



REF CDI510H

CDI™ Shunt Sensor with heparin treatment
Третиран с хепарин паралелен сензор CDI™
Senzor za šant CDI™ obrađen heparinom
Paralelní senzor CDI™ s heparinovou úpravou
CDI™ Shuntsensor med heparinbehandling
CDI™ shuntsensor met heparinebehandeling
CDI™ hepariinraviga šundiandur
CDI™ -sunttianturi hepariinikäsittelyllä
Capteur pour shunt CDI™ traité à l'héparine
CDI™-Shunt-Sensor mit Heparinbehandlung
Αισθητήρας επικοινωνίας CDI™ με επεξεργασία ηπαρίνης
CDI™ heparinnal bevont shuntérzékeltő
CDI™ Shunt Sensor with heparin treatment
Sensore di derivazione CDI™ con trattamento eparina
CDI™ гепаринмен өңдеу мүмкіндігі бар шунттау датчигі
CDI™ šunta sensors ar heparīna pārklājumu
Heparinu apdorotas šunto jutiklis CDI™
Sensur tax-Shunt tas-CDI™ bi trattament bi-heparina
CDI™ shuntsensor med heparinbehandling
Czujnik bocznikowy CDI™ po obróbce heparyną
Sensor em derivação CDI™ com tratamento de heparina
Senzor de şunt CDI™ cu tratament cu heparină
Датчик для шунтирования CDI™ с обработкой гепарином
Senzor za šant CDI™ s heparinskim tretmanom
Paralelný senzor CDI™ impregnovaný heparínom
Šantni senzor CDI™ s heparinsko obdelavo
Sensor de derivación CDI™ con tratamiento de heparina
CDI™ shuntsensor med heparinbehandling
Heparin tedavisi ile CDI™ Şant Sensörü
Датчик-шунт CDI™ з обробкою гепарином

Table of Contents

ENGLISH.....	3
БЪЛГАРСКИ.....	11
HRVATSKI	21
ČESKY	29
DANSK	37
NEDERLANDS	45
EESTI KEEL	54
SUOMI	62
FRANÇAIS	70
DEUTSCH	79
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	88
MAGYAR.....	98
IRISH.....	107
ITALIANO	115
ҚАЗАҚ ТІЛІ.....	124
LATVISKI	133
LIETUVIŲ KALBA.....	141
MALTI.....	149
NORSK	157
POLSKI	165
PORTUGUÊS.....	174
ROMÂNĂ.....	183
РУССКИЙ	192
SRPSKI	202
SLOVENČINA	210
SLOVENŠČINA.....	218
ESPAÑOL	226
SVENSKA	235
TÜRKÇE	244
УКРАЇНСЬКОЮ МОВОЮ	252

Symbols Glossary

The following symbols may appear in the labeling, marking, or display of the Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI Shunt Sensor. These symbols are in accordance with the internationally harmonized standards.

Symbol	Title	Description	Source
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1-5.4.3
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1-5.1.5
	Prescription only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner	21 CFR 801.109
	Use – by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	ISO 15223-1-5.1.4
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1-5.1.3
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	ISO 15223-1-5.2.4
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic	ISO 15223-1-5.6.3
	Fluid path	Indicates the presence of a fluid path	ISO 15223-1-5.6.2
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.1

Symbol	Title	Description	Source
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community	ISO 15223-1-5.1.2
	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	ISO 15223-1-5.2.6
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information	ISO 15223-1-5.2.8
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully	ISO 15223-1-5.3.1
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	ISO 15223-1-5.3.4
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only	ISO 15223-1-5.4.2
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system	ISO 11607-1-Annex E ISO 15223-1-5.2.11
	Medical device	Indicates that the device is a medical device	ISO 15223-1-5.7.7
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	ISO 15223-1-5.7.10
	Contents	Indicates the number of devices within the packaging.	NA
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1-5.3.7

Symbol	Title	Description	Source
	Contains biological material of animal origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin	ISO 15223-1-5.4.8
	Contains a medical substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medical substance	ISO 15223-1-5.4.7

PRODUCT DESCRIPTION

The CDI™ Shunt Sensor contains the K⁺, PO₂, PCO₂, and pH fluorescent microsensors, as well as the thermistor contact site for temperature measurement.

The CDI Shunt Sensor contains porcine derived heparin. The heparin treatment provides a non-leaching heparinized surface. It is applied by a process which covalently binds heparin to the blood contacting surfaces of this device.

The heparin treatment improves the thromboresistance of the non-biological materials. Surfaces with heparin treatment have demonstrated stability in the presence of blood.

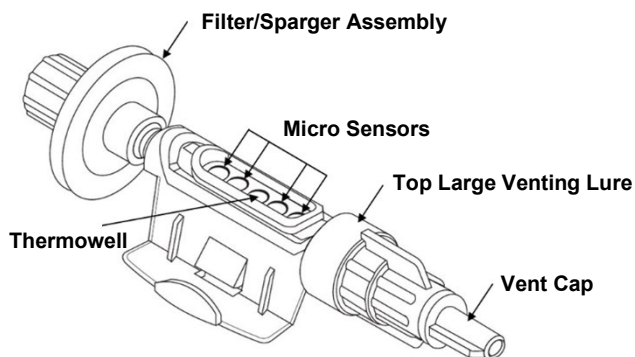


Figure 1: The CDI Shunt Sensor with heparin treatment, Model CDI510H

INTENDED USE / PURPOSE

The disposable CDI Shunt Sensor with heparin treatment is intended for use with the CDI Monitoring Systems during cardiopulmonary bypass procedures when continuous blood gas, pH, and potassium monitoring is desired for up to 6 hours.

INTENDED USER

The CDI Shunt Sensor is intended for use by Healthcare Professionals trained to perform or assist in cardiopulmonary bypass procedures (e.g. Certified Clinical Perfusionist).

TARGETED PATIENT GROUPS

Patients undergoing cardiopulmonary bypass procedures that meet the minimum recommended device flow requirement of 35ml/min.

CLINICAL BENEFITS

Continuous in-line monitoring of blood gas parameters enables continuous patient monitoring to support perfusionist decisions during the CPB procedure and may indirectly improve patient outcomes.

INDICATIONS FOR USE

The CDI Shunt Sensor is indicated for use in cardiopulmonary bypass procedures to provide continuous blood gas, pH and potassium monitoring.

CONTRAINDICATIONS

The CDI510H is not intended for use in situations in which there is no flow of blood through the extracorporeal circuit. A minimum blood flow of 35 ml/min is recommended for optimal measurement performance of the shunt sensor. Restoration of minimum blood flow through the shunt line after an interruption will restore optimal performance of the system.

TRAINING REQUIREMENTS

This device is intended to be used by a medical professional working independently under the direction of a physician. The CDI Blood Parameter Monitoring System Operator's Manual contains complete instructions for assembly and use of the Shunt Sensors with the CDI Blood Parameter Monitoring System. It must be read in its entirety before attempting to assemble and use the system. To arrange additional training, please contact your local Terumo Cardiovascular Systems representative or call 1-800-521-2818 and ask about CDI Blood Monitoring Training.

WARNINGS

- **The CDI Shunt Sensors are sterile, heparin-coated, non-toxic, non-pyrogenic, single use devices, and for use in cardiopulmonary bypass procedures for up to 6 hours. Use beyond 6 hours may result in inaccuracies of the blood parameters and/or affect functional integrity of the device.**
- **The CDI Shunt Sensor is heparin treated and should not be used with heparin sensitive patients. Devices with heparin treated surfaces may cause an adverse reaction.**
- **Store CDI Shunt Sensors between 0°C (32°F) and 35°C (94°F). Freezing of the CDI Shunt Sensor, or storage at temperatures outside the stated range, can result in inaccurate performance. Check the freeze indicator on the box/carton before using the enclosed Shunt Sensors. If the clear indicator bulb has turned to violet, exposure to freezing temperatures has occurred and Shunt Sensors should not be used.**

- This device is sterilized using gamma irradiation and is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- When administering intravascular dyes and novel pharmacological agents, or when dyshemoglobins or elevated bilirubin levels are present, independent external blood gas and blood chemistry analysis are required for accurate determination of all measured parameters needed to guide therapeutic decisions, as they can potentially cause inaccuracies in displayed value. Refer to the Operator's Manual for the CDI Blood Parameter Monitoring System for further specification of agents known to interfere with the system, the values affected and additional instructions.
- Maintain adequate levels of anticoagulation during extracorporeal circulation by monitoring activated clotting time (ACT) or other appropriate measurement. Use of a heparin treated device does not substitute for adequate anticoagulation levels.
- Verify the accuracy of displayed values with another source (i.e. laboratory or point of care blood gas analyzer) before initiating treatment.
- The CDI Shunt Sensor requires a minimum of 35 ml/min. Flows below the minimum may result in a slower time response. To maintain the minimum blood flow through the sensor, keep total blood flow in the shunt bypass line above 1.5 L/min for 1/2 inch tubing, 0.6 L/min for 3/8 inch tubing, and 0.2 L/min for 1/4 inch tubing. Restoration of blood flow above the minimum through the CDI Shunt Sensor will restore performance of the system.
- Use aseptic technique when inserting the shunt sensor (and shunt bypass line if used) into the extracorporeal circuit to ensure that the blood contact surfaces remain sterile.
- For all shunt bypass line applications: Use an arterial filter distal to the shunt bypass line when utilizing the shunt bypass line on the arterial side of the circuit. This protects against the introduction of air into the blood circulation.
- Exposure of the shunt sensor to prime solutions and/or blood with pH less than 7.0 or greater than 7.8 pH units or sodium measurement less than 120 or greater than 160 mEq/L can interfere in the accurate measurement of potassium.
- Failure to perform a 2 point tonometered gas calibration of the shunt sensor and potassium sensor may inhibit the system from achieving accuracy limits.

PRECAUTIONS

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.
- Do not use the CDI Shunt Sensor after the date printed on the package label. Use beyond the date may result in inaccurate performance.
- Do not use a CDI Shunt Sensor if the foil pouch it is packaged in has been damaged. A damaged foil pouch can result in inaccurate performance.

- Do not open the pouch until the Shunt Sensor is to be used. Exposure of the Shunt Sensor to room air for periods of greater than 24 hours may result in inaccurate calibration.
- Failure to follow the instructions for use can cause the monitoring system to display inaccurate values. The accuracy of the results is dependent upon the following:
 - Reading and understand the instructions for use
 - Proper setup and calibration of the system
 - Use of all available system features
 - Periodic comparison to a laboratory reference sample
 - Maintaining adequate blood flow

When a displayed value is significantly different from expectations based on the clinical situation, verify its accuracy by independent means before initiating treatment.
- The CDI Shunt Sensor contains Germall II in the calibration fluid. A potential byproduct of Germall II may be Formaldehyde. Exposure may cause adverse reactions in patients with Formaldehyde sensitivity.
- Do not connect a shunt sensor to an unprimed circuit. Prolonged “dry” exposure can damage the shunt sensors.

METHOD OF OPERATION

Shunt Sensor Placement

You need the following items: the Shunt Sensor(s) you are installing and access to the bypass circuit.

Note: CDI Shunt Sensor can be used for either arterial or venous application.

Warning: Once calibrated, do not remove and replace the shunt sensor from the cable-head prior to use. Removal and replacement could affect the measurement accuracy of the system.

Caution:

- Care should be taken to prevent BPM cable-heads from dropping onto any hard surface or otherwise receiving severe shock. If the cable-head had a shunt sensor installed and calibrated, you should replace the shunt sensor and repeat the calibration.
- The CDI Shunt Sensor should be placed distal to a purge line one-way valve to avoid possible back flow of air.
- Terumo recommends that you not connect the CDI Shunt Sensor directly onto another rigid plastic piece, such as a manifold, without extra support for the shunt sensor. Connecting the unsupported CDI Shunt Sensor directly to another rigid plastic piece may make the unsupported piece or the CDI Shunt Sensor susceptible to breakage. Terumo recommends having a length of pliable tubing between a supported CDI Shunt Sensor and any other rigid plastic part.

Note: The CDI Shunt Sensor can be placed in the shunt/purge line at any time during priming or bypass, as long as there is fluid in the circuit. You must stop the fluid flow upstream of the sensor before insertion to avoid loss of fluid.

Note: The sensor is bidirectional. Blood can flow through it in either direction.

Note: If you are placing the CDI Shunt Sensor in a sampling line, place it on the inlet side of the sample port to avoid intermittent interruption of blood parameter data during medication administration.

Note: The end of the CDI Shunt Sensor that has the large blue luer cap is a male luer connector. The end of the CDI Shunt Sensor attached to the filter/sparger assembly is a female luer connector.

Follow these steps to install the CDI Shunt Sensor into a shunt/purge line:

1. Using sterile technique, remove the top luer cap (white) from the CDI Shunt Sensor and attach one end of the “shunt/purge” line to the top of the CDI Shunt Sensor. Make sure the large blue top venting luer is completely tightened.
2. Remove the sensor filter/sparger assembly from the bottom of the sensor. Attach the other end of the shunt/purge tubing circuit to the sensor.

Warning: Do not remove the sensor filter/sparger assembly from the CDI Shunt Sensor until you are ready to connect it to the circuit. The microsenors on the CDI Shunt Sensor must be kept moist. Exposure to room air for more than a few minutes can damage the sensor.

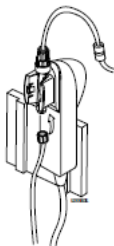


Figure 2: Installation into the circuit

3. Prime and debubble the shunt/purge line, inspecting the line and CDI Shunt Sensor for bubbles. Air bubbles may clear more easily from the CDI Shunt Sensor if it is in an upright position. Intermittent bubbles, once removed from the CDI Shunt Sensor, will not affect its long-term accuracy. Inspect the primed line for leaks; do not use the sensor if any leaks are detected.

Warning:

- Prime solutions containing acetate ions such as Isolyte-S, Normosol-R, or Plasmalyte-A can cause damage to the PCO₂ sensor. If the pH channel reads less than 7.00 after the sensor is placed in the circuit, you should either recirculate the prime solution using a CO₂-free sweep gas or add sufficient buffer to raise the pH of the prime above 7.00. Exposure to acetate-containing prime solutions below pH 7.00 for longer than a few minutes can cause significant PCO₂ inaccuracy.
- Make sure all luer lock connections are securely tightened before priming the shunt/purge line. Connections that are not secure can result in a leak.
- The presence of air bubbles in CDI Shunt Sensors can affect the results. Intermittent bubbles, once removed from the CDI Shunt Sensor, will not affect its long-term accuracy.

4. The CDI Blood Parameter Monitoring System is now ready for use. Upon selecting the OPERATE mode, the monitor will begin reporting blood parameter values.

Shunt Sensor Replacement

Shunt Sensor Replacement During Cardiopulmonary Bypass: Terumo does not recommend replacing the shunt sensor during cardiopulmonary bypass. In the event that the CDI Shunt Sensor(s) or the CDI monitor fails, the case should be completed using routine laboratory blood gas analysis.

DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.

STORAGE

Temperature: 0°C to 35°C (32°F to 95°F)

SPECIFICATIONS

Priming volume: 1.2 mL

Product Complaints

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Terumo and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Potential Undesirable Side Effects

Delay to procedure, adverse bodily reaction, infection, hemolysis, embolism, blood loss, unable to meet performance claims.

Речник на символите

Следващите символи могат да се видят на етикетите, маркировката или на дисплея на паралелния сензор CDI на сърдечносъдовите системи на Tegito (TCVS). Тези символи са в съответствие с международните хармонизирани стандарти.

Символ	Наименование	Описание	Източник
	Вижте инструкциите за употреба или инструкциите за употреба на електрониката	Посочва необходимостта потребителят да прочете инструкциите за употреба	ISO 15223-1-5.4.3
	Код на партидата	Указва кода на партидата на производителя за идентифициране на партидата	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Само по предписание	Внимание: Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройството за продажба само от или по предписание на лекар или друг лицензиран практикуващ здравен работник	21 CFR 801.109
	Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва	ISO 15223-1-5.1.4
	Дата на производство	Указва датата на производство на медицинското изделие	ISO 15223-1-5.1.3
	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя за идентифициране на медицинското изделие	ISO 15223-1-5.1.6
	Стерилизирано чрез ирадиация	Указва медицинско изделие, което е стерилизирано чрез ирадиация	ISO 15223-1-5.2.4
	Непирогенно	Указва, че медицинското изделие е непирогенно	ISO 15223-1-5.6.3
	Пътека за течности	Указва наличието на пътека за течности	ISO 15223-1-5.6.2

Символ	Наименование	Описание	Източник
	Производител	Указва производителя на медицинското изделие, както е определен в Директивите 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС	ISO 15223-1-5.1.1
	Упълномощен представител в Европейската общност	Указва упълномощения представител в Европейската общност	ISO 15223-1-5.1.2
	Не стерилизирайте повторно	Указва медицинско изделие, което не трябва да се стерилизира повторно	ISO 15223-1-5.2.6
	Да не се използва, ако опаковката е повредена или вижте инструкциите за употреба	Указва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или е отворена и че потребителят трябва да прочете инструкциите за употреба за допълнителна информация	ISO 15223-1-5.2.8
	Чупливо, да се бори внимателно	Указва медицинско изделие, което може да се счупи или повреди, ако с него не се бори внимателно	ISO 15223-1-5.3.1
	Да се пази сухо	Указва медицинско изделие, което трябва да се защитава от влага	ISO 15223-1-5.3.4
	Да не се използва повторно	Указва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба	ISO 15223-1-5.4.2
	Единична стерилна бариерна система	Указва единична стерилна бариерна система	ISO 11607-1 – Приложение Е ISO 15223-1-5.2.11
	Медицинско устройство	Указва, че устройството е медицинско изделие	ISO 15223-1-5.7.7

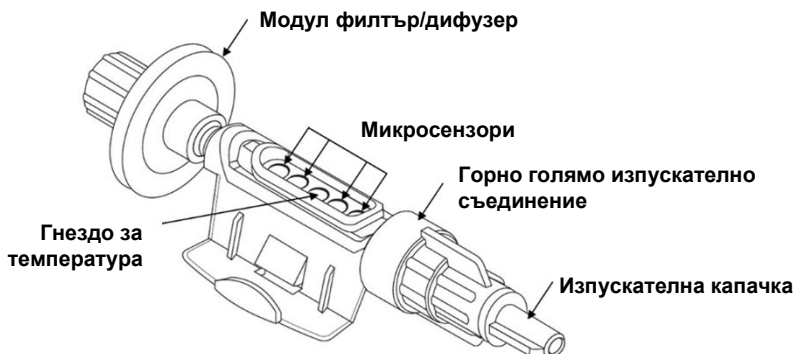
Символ	Наименование	Описание	Източник
	Уникален идентификатор на устройство	Указва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройство	ISO 15223-1-5.7.10
	Съдържание	Указва броя на устройствата в опаковката.	Няма
	Вносител	Указва организацията, която внася медицинското устройство в региона	ISO 15223-1-5.1.8
	Температурна граница	Указва температурните граници, на които може да бъде изложено безопасно медицинското устройство	ISO 15223-1-5.3.7
	Съдържа биологичен материал от животински произход	Указва медицинско устройство, което съдържа биологична тъкан, клетки или техни производни от животински произход	ISO 15223-1-5.4.8
	Съдържа лекарствено вещество	Посочва медицинско изделие, което съдържа или включва лекарствено вещество	ISO 15223-1-5.4.7

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Паралелният сензор CDI™ съдържа флуоресцентни микросензори за K⁺, PO₂, PCO₂ и pH, а така също и контактна зона на термистор за измерване на температурата.

Паралелният сензор CDI съдържа хепарин със свински произход.

Третирането с хепарин осигурява неизмиваема хепаринизирана повърхност. То се прилага чрез процес, който свързва ковалентно хепарина към контактуващите с кръвта повърхности на това устройство. Третирането с хепарин подобрява тромборезистентността на материалите, които не са с биологичен произход. Третираните с хепарин повърхности демонстрираха стабилност в присъствието на кръв.



Фигура 1: Третиран с хепарин паралелен сензор CDI, модел CDI510H

УПОТРЕБА ПО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ЦЕЛ

Третирият с хепарин паралелен сензор за еднократна употреба CDI е предназначен за използване със системите за контрол CDI при процедури за кардиопулмонарен байпас, когато е необходим непрекъснат контрол на кръвни газове, pH и калий за период до 6 часа.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛ

Паралелният сензор CDI е предназначен за използване от здравни специалисти, обучени да извършват или да асистират при процедури за кардиопулмонарен байпас (напр. сертифициран клиничен перфузиолог).

ЦЕЛЕВИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Пациенти, подложени на процедура за кардиопулмонален байпас, които отговарят на изискването за минимален препоръчителен поток на устройството от 35 ml/min.

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Непрекъснатият контрол на параметрите на кръвните газове позволява непрекъснат контрол на пациента, което подпомага решенията на перфузиониста по време на процедурата CPB и може косвено да подобри резултатите за пациента.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Паралелният сензор CDI се препоръчва за употреба при процедури за кардиопулмонарен байпас за осигуряване на непрекъснат контрол на кръвни газове, pH и калий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

CDI510H не е предназначен за употреба в ситуации, в които няма кръвен поток през екстракорпоралния контур. За оптимално качество на измерването на паралелния сензор се препоръчва минимален кръвен поток от 35 ml/min. Възстановяването на минималния кръвен поток през паралелната линия след прекъсване ще възстанови оптималната работа на системата.

ИЗИСКВАНИЯ ЗА ОБУЧЕНИЕ

Това устройство е предназначено за употреба от медицински специалисти, работещи самостоятелно под ръководството на лекар. Ръководството за оператора на системата CDI за контрол на параметрите на кръвта съдържа пълни инструкции за сглобяването и използването на паралелните датчици със системата CDI за контрол на параметрите на кръвта. То трябва да бъде прочетено изцяло, преди да се пристъпи към сглобяване и използване на системата. За организиране на допълнително обучение, моля, свържете се с местния представител на Terumo Cardiovascular Systems или се обадете на 1-800-521-2818 и попитайте за обучение за контрол на кръвта от CDI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Паралелните датчици CDI са стерилни, покрити с хепарин, нетоксични, непирогенни устройства за еднократна употреба и за използване при процедури за кардиопулмонарен байпас до 6 часа. Употребата за повече от 6 часа може да доведе до неточности на кръвните параметри и/или да повлияе на функционалната цялостност на устройството.
- Паралелният сензор CDI е третиран с хепарин и не трябва да се използва при чувствителни към хепарин пациенти. Устройства с третирани с хепарин повърхности могат да предизвикат нежелани реакции.
- Съхранявайте паралелните датчици CDI при температура между 0°C (32°F) и 35°C (94°F). Замразяването на паралелния сензор CDI или съхранението му при температури извън посочения диапазон може да доведе до неточна работа на същия. Проверете индикатора за замръзване върху кутията/кашона, преди да използвате намиращите се вътре паралелни датчици. Ако прозрачната индикаторна лампичка е станала виолетова, това означава, че е имало излагане на температури на замръзване и не трябва да се използват паралелни сензори.
- Това устройство е стерилизирано чрез гама лъчи и е предназначено само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се обработва повторно. Повторната обработка може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.

- Когато се прилагат интраваскуларни багрила и нови лекарствени средства или когато има дисхемоглобинии или повишени нива на билирубин, е необходим независим външен газов и химически анализ на кръвта за точно определяне на всички измервани параметри, необходими за вземане на терапевтични решения, понеже е възможно те да причинят неточности в показаната стойност. Вижте ръководството за оператора на системата CDI за контрол на параметрите на кръвта за допълнително определяне на агентите, за които е известно, че пречат на системата, засегнатите стойности и допълнителните инструкции.
- Поддържайте адекватни нива на антикоагулация по време на екстракорпорална циркулация чрез следене на активираното време на съсирване (ACT) или друг подходящ параметър. Използването на третирано с хепарин устройство не замества адекватните нива на антикоагулация.
- Проверете точността на показаните стойности чрез друг източник (т.е. лабораторно или чрез анализатор на газове в кръвта на мястото на оказване на медицинска помощ), преди да започнете лечението.
- Паралелният сензор CDI се нуждае от най-малко 35 ml/min. По-малки от минималния потоци могат да доведат до по-бавна реакция. За да поддържате минималния кръвен поток през сензора, поддържайте общия кръвен поток в паралелната байпасна линия над 1,5 l/min за 1/2-инчова тръба, 0,6 l/min за 3/8-инчова тръба и 0,2 l/min за 1/4-инчова тръба. Възстановяването на кръвния поток над минималния през паралелния сензор CDI ще възстанови работата на системата.
- Когато вкарвате паралелния сензор (и паралелната байпасна линия, ако се използва такава) в екстракорпоралния контур, използвайте асептичен метод, за да гарантирате, че повърхностите, които контактуват с кръвта, остават стерилни.
- За всички приложения на паралелна байпасна линия: Използвайте артериален филтър дистално от паралелната байпасна линия, когато използвате паралелната байпасна линия от артериалната страна на контура. Това предпазва от навлизане на въздух в кръвообращението.
- Излагането на паралелния сензор на въздействието на разтвори за напълване и/или кръв с pH, по-ниско от 7,0 или по-високо от 7,8 pH единици, или измерване на натрий, по-малко от 120 или повече от 160 mEq/l, може да попречи на точното измерване на калия.
- Ако не се извърши 2-точково тонометрично калибриране на паралелния сензор по отношение на газовете и на сензорът за калий, може да се попречи на системата да достигне граници на точност на измерването.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Федералният закон (на САЩ) ограничава това устройството за продажба само от или по предписание на лекар или друг лицензиран практикуващ здравен работник.
- Не използвайте паралелния сензор CDI по-късно от отпечатаната на етикета върху опаковката дата. Употребата след тази дата може да доведе до неточни резултати.
- Не използвайте паралелния сензор CDI, ако торбичката от фолио, в която е опакован, е повредена. Повредена торбичка от фолио може да доведе до неточни резултати.
- Не отваряйте торбичката, докато не настъпи моментът за използване на паралелния сензор. Излагането на паралелния сензор на въздействието на въздуха в помещението за повече от 24 часа може да доведе до неточно калибриране.
- Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до показване на неточни стойности от системата за контрол. Точността на резултатите зависи от следните неща:
 - Прочитане и разбиране на инструкциите за употреба
 - Подходяща настройка и калибриране на системата
 - Използване на всичките налични функции на системата
 - Периодично сравнение с лабораторен референтен образец
 - Поддържане на адекватен кръвен потокКогато показаната стойност се различава значително от базираните на клиничната ситуация очаквания, проверете точността на уреда чрез независими средства, преди да започнете лечението.
- Паралелният сензор CDI съдържа Germall II в течността за калибриране. Съпътстващ Germall II продукт може да бъде формалдехидът. Излагането на неговото въздействие може да причини нежелани реакции при пациенти с чувствителност към формалдехид.
- Не свързвайте паралелен сензор към ненапълнен контур. Продължителният престой в „сухо състояние“ може да повреди паралелните датчици.

МЕТОД НА РАБОТА

Поставяне на паралелния сензор

Вие се нуждаете от следните неща: паралелен(ни) сензор(и), който(които) поставяте, и достъп до байпасния контур.

Бележка: Паралелният сензор CDI може да се използва за артериално и за венозно приложение.

Предупреждение: Щом бъде извършено калибриране, не местете и не заменяйте паралелния сензор от главата на кабела преди употреба.

Демонтирането и смяната биха могли да повлияят върху точността на измерване на системата.

Внимание:

- Трябва да се внимава и да не се допускат падане на главите на кабелите на BPM върху твърда повърхност или други силни удари. Ако главата на кабела е имала монтиран и калибриран паралелен сензор, трябва да смените паралелния сензор и да повторите калибрирането.
- Паралелният сензор CDI трябва да бъде поставен дистално по отношение на еднопосочния клапан на линията за прочистване, за да се избегне възможен обратен поток на въздух.
- Тегито препоръчва да не свързвате паралелен сензор CDI директно към друга твърда пластмасова част, като колектор, без допълнителна опора за паралелния сензор. Свързването на паралелен сензор CDI без опора директно към друга твърда пластмасова част може да направи частта или паралелния сензор CDI без опора податливи на счупване. Тегито препоръчва поставяне на гъвкава тръба между паралелния сензор CDI с опора и всяка друга твърда пластмасова част.

Бележка: Паралелният сензор CDI може да бъде поставен в обходната линия/линията за прочистване по всяко време при пълненето или байпас, стига да има течност в контура. Преди вкарването трябва да спрете потока течност преди сензора, за да избегнете загуба на течност.

Бележка: Сензорът е двупосочен. Кръвта може да преминава през него и в двете посоки.

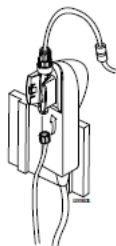
Бележка: Ако поставяте паралелния сензор CDI в линия за вземане на проби, поставете го на входната страна на порта за проби, за да избегнете периодично прекъсване на данните за параметрите на кръвта по време на въвеждане на лекарство.

Бележка: Краят на паралелния сензор CDI с голямата синя луерова капачка е мъжкият луеров съединител. Краят на паралелния сензор CDI, закрепен към модула филтър/дифузер, е женският луеров съединител.

Следвайте тези стъпки за монтиране на паралелния сензор CDI в обходната линия/линията за прочистване:

1. Като използвате стерилен метод, отстранете горната луерова капачка (бялата) от паралелния сензор CDI и закрепете единия край на „обходната линия/линията за прочистване“ към горната част на паралелния сензор CDI. Уверете се, че горното голямо синьо изпускателно съединение е напълно затегнато.
2. Отстранете модула филтър/дифузер на сензора от долната страна на сензора. Присъединете другия край на обходната тръба/тръбата за прочистване на контура към сензора.

Предупреждение: Не махайте модула филтър/дифузер на сензора от паралелния сензор CDI, докато не сте готови за свързването му към контура. Микросензорите на паралелния сензор CDI трябва да се поддържат влажни. Излагането на въздействието на въздуха в помещението за повече от няколко минути може да повреди сензора.



Фигура 2: Монтиране в контура

3. Напълнете и отстранете мехурчетата от „обходната линия/линията за прочистване“, като проверите линията и паралелния сензор CDI за мехурчета. Въздушните мехурчета могат да се изчистят по-лесно от паралелния сензор CDI, ако е във вертикално положение. Спорадичните мехурчета, веднъж отстранени от паралелния сензор CDI, няма да повлияят на неговата дългосрочна точност. Проверете напълнената линия за течове; не използвайте сензора, ако бъдат открити такива.

Предупреждение:

- Разтвори за напълване, съдържащи ацетатни йони като Isolyte-S, Normosol-R или Plasmalyte-A, могат да повредят сензора за PCO₂. Ако каналът за измерване на pH отчита по-малко от 7,00, след като сензорът бъде поставен в контура, тогава трябва или да рециркулирате разтвора за напълване, като използвате газ за почистване без CO₂, или да добавите достатъчно буфер, за да се повиши pH на разтвора за напълване над 7,00. Излагането на въздействието на съдържащи ацетат разтвори за напълване с по-ниско от 7,00 pH повече от няколко минути може да причини значителна неточност на измерването на PCO₂.
 - Преди да напълните обходната линия/линията за прочистване, се уверете, че всички луер лок връзки са добре затегнати. Може да се получи теч от несигурните връзки.
 - Наличието на въздушни мехурчета в паралелните датчици CDI може да повлияе на резултатите. Спорадичните мехурчета, веднъж отстранени от паралелния сензор CDI, няма да повлияят на неговата дългосрочна точност.
4. Сега системата CDI за контрол на параметрите на кръвта вече е готова за употреба. При избор на режим OPERATE (РАБОТА), мониторът ще започне да отчита стойностите на показателите на кръвта.

Смяна на паралелния сензор

Смяна на паралелния сензор по време на кардиопулмонарен байпас:

Тегито не препоръчва смяна на паралелния сензор по време на кардиопулмонарен байпас. При възникване на повреда в паралелния(ите) сензор(и) CDI или в монитора CDI случаят трябва да бъде завършен чрез рутинен лабораторен анализ на газовете в кръвта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните, щатските, федералните и международните закони и разпоредби.

СЪХРАНЕНИЕ

Температура: 0°C до 35°C (32°F до 95°F)

СПЕЦИФИКАЦИИ

Обем на напълване: 1,2 ml

Оплаквания от продукта

За всеки възникнал сериозен инцидент, свързан с устройството, трябва да се съобщава на Tegito и на компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Потенциални нежелани странични ефекти

Забавяне на процедурата, неблагоприятна реакция на тялото, инфекция, хемолиза, емболия, загуба на кръв, невъзможност за покриване на претенциите за ефективност.

Pojmovnik simbola

Sljedeći simboli mogu se pojaviti na naljepnicama, oznakama ili zaslonu senzora za šant CDI društva Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Ti simboli u skladu su s međunarodno usklađenim normama.

Simbol	Naslov	Opis	Izvor
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu	Označava da korisnik treba proučiti upute za uporabu	ISO 15223-1-5.4.3
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača za potrebe identifikacije serije ili skupine proizvoda	ISO 15223-1-5.1.5
	Samo na recept	Oprez: prema saveznom zakonu (SAD) ovaj proizvod smiju prodavati liječnici ili ovlašteni stručnjaci ili se smije prodavati prema njihovu nalogu	21 CFR 801.109
	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije više upotrebljavati	ISO 15223-1-5.1.4
	Datum proizvodnje	Označava datum na koji je medicinski proizvod proizveden	ISO 15223-1-5.1.3
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za potrebe identifikacije medicinskog proizvoda	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizirano zračenjem	Označava medicinski proizvod koji je steriliziran zračenjem	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirogeno	Označava apirogen medicinski proizvod	ISO 15223-1-5.6.3
	Put tekućine	Označava prisutnost puta tekućine	ISO 15223-1-5.6.2
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda u skladu s propisanim u direktivama EU-a 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ	ISO 15223-1-5.1.1

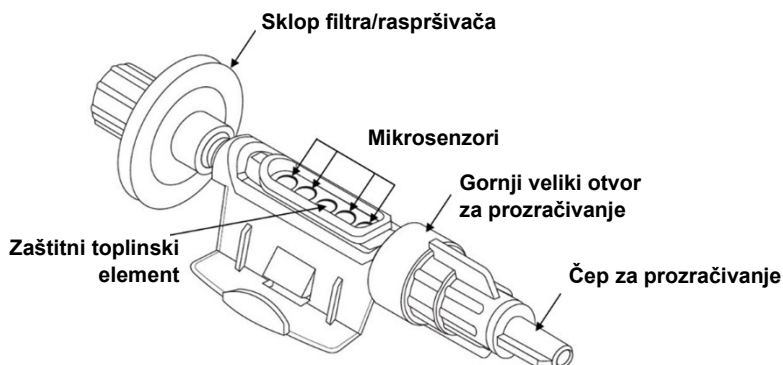
Simbol	Naslov	Opis	Izvor
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici	ISO 15223-1-5.1.2
	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava medicinski proizvod koji se ne smije ponovno sterilizirati	ISO 15223-1-5.2.6
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i proučite upute za uporabu	Označava medicinski proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik treba proučiti upute za uporabu za dodatne informacije	ISO 15223-1-5.2.8
	Lomljivo, rukovati s oprezom	Označava medicinski proizvod koji je moguće slomiti ili oštetiti ako se njime ne rukuje oprezno	ISO 15223-1-5.3.1
	Čuvati na suhom	Označava da je medicinski proizvod potrebno zaštititi od vlage	ISO 15223-1-5.3.4
	Nemojte ponovno upotrebljavati	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednokratnu uporabu	ISO 15223-1-5.4.2
	Sustav jednostruke sterilne obloge	Označava sustav jednostruke sterilne obloge	ISO 11607-1 – Prilog E ISO 15223-1-5.2.11
	Medicinski proizvod	Označava da je uređaj medicinski proizvod	ISO 15223-1-5.7.7
	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava prijenosnika koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda	ISO 15223-1-5.7.10
	Sadržaj	Označava broj proizvoda u pakiranju	n. p.
	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinski proizvod u lokaciju	ISO 15223-1-5.1.8
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojima se medicinski proizvod može izložiti na siguran način	ISO 15223-1-5.3.7

Simbol	Naslov	Opis	Izvor
	Sadrži biološki materijal životinjskog podrijetla	Označava medicinski proizvod koji sadrži biološko tkivo, stanice ili njihove derivate životinjskog podrijetla	ISO 15223-1-5.4.8
	Sadržava medicinsku tvar	Označava medicinski proizvod koji sadržava ili uključuje medicinsku tvar	ISO 15223-1-5.4.7

OPIS PROIZVODA

Senzor za šant CDI™ sadržava fluorescentne mikrosenzore za mjerenje vrijednosti K⁺, PO₂, PCO₂ i pH, kao i mjesto za kontakt s termistorom za mjerenje temperature.

Senzor za šant CDI sadrži heparin dobiven od svinja. Obrada heparinom osigurava hepariniziranu površinu s koje se ne prenosi materijal. Primjenjuje se procesom u kojem se heparin kovalentno veže za površine ovog proizvoda koje su u dodiru s krvlju. Obrada heparinom poboljšava otpornost na trombozu nebioloških materijala. Površine obrađene heparinom dokazale su stabilnost u prisutnosti krvi.



Slika 1: senzor za šant CDI obrađen heparinom, model CDI510H

NAMJENA/SVRHA

Jednokrati senzor za šant CDI obrađen heparinom namijenjen je za uporabu sa sustavima za praćenje CDI tijekom postupaka kardiopulmonalnog premoštenja kada je potrebno kontinuirano praćenje plinova u krvi, pH vrijednosti i kalija do 6 sati.

PREDVIĐENI KORISNIK

Senzor za šant CDI namijenjen je za uporabu zdravstvenim djelatnicima koji su obučeni za izvođenje ili pružanje pomoći tijekom postupaka kardiopulmonalnog premoštenja (npr. certificirani klinički perfuzionist).

CILJANE SKUPINE PACIJENATA

Pacijenti na kojima se obavljaju postupci kardiopulmonalnog premoštenja u kojima je zadovoljen minimalni preporučeni zahtjev za protok od 35 ml/min pri uporabi uređaja.

KLINIČKE KORISTI

Kontinuirano linijsko praćenje parametara plinova u krvi omogućuje kontinuirano praćenje pacijenata kako bi se podržale odluke perfuzionista tijekom postupka kardiopulmonalnog premoštenja i može neizravno poboljšati ishode pacijenata.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Senzor za šant CDI indiciran je za uporabu u postupcima kardiopulmonalnog premoštenja kako bi se osiguralo kontinuirano praćenje plinova u krvi, pH vrijednosti i kalija.

KONTRAINDIKACIJE

Model CDI510H nije namijenjen za uporabu u situacijama u kojima nema protoka krvi kroz izvantjelesni sklop. Za optimalnu učinkovitost mjerenja senzora za šant preporučuje se minimalni protok krvi od 35 ml/min. Ponovnom uspostavom minimalnog protoka krvi kroz vod šanta nakon prekida vratit će se optimalna učinkovitost sustava.

ZAHTJEVI ZA OBUKOM

Ovaj je uređaj namijenjen za uporabu zdravstvenim djelatnicima koji rade samostalno uz liječničke smjernice. Priručnik za rukovatelje sustavom za praćenje krvnih parametara CDI sadrži potpune upute za sastavljanje i uporabu senzora za šant sa sustavom za praćenje krvnih parametara CDI. Mora se pročitati u cijelosti prije nego što pokušate sastaviti i upotrebljavati sustav. Kako biste dogovorili dodatnu obuku, obratite se svojem lokalnom predstavniku društva Terumo Cardiovascular Systems ili nazovite 1-800-521-2818 i zatražite obuku o sustavu za praćenje krvi CDI.

UPOZORENJA

- **Senzori za šant CDI sterilni su, netoksični, apirogeni, heparinom obloženi uređaji za jednokratnu uporabu i za uporabu u postupcima kardiopulmonalnog premoštenja trajanja do šest sati. Upotreba dulje od šest sati može za posljedicu imati netočne krvne parametre i/ili utjecati na funkcionalni integritet uređaja.**
- **Senzor za šant CDI obrađen je heparinom i ne smije se upotrebljavati u pacijenata osjetljivih na heparin. Uređaji s površinama obrađenima heparinom mogu izazvati nuspojavu.**

- Čuvajte senzore za šant CDI na temperaturi između 0 °C (32 °F) i 35 °C (94 °F). Smrzavanje senzora za šant CDI ili skladištenje na temperaturama izvan navedenog raspona može rezultirati netočnim radom. Provjerite oznaku smrzavanja na kutiji/kartonu prije uporabe priloženih senzora za šant. Ako prozirna oznaka na truhu postane ljubičasta, znači da je došlo do izlaganja temperaturama smrzavanja i da se senzori za šant ne smiju upotrebljavati.
- Ovaj je uređaj steriliziran gama zračenjem i namijenjen je samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno upotrebljavati. Nemojte ponovno sterilizirati. Nemojte ponovno obrađivati. Ponovnom obradom može se narušiti sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet proizvoda.
- Prilikom primjene intravaskularnih boja i novih farmakoloških sredstava ili kada su prisutni hemoglobini koji ne prenose kisik ili povišene razine bilirubina, potrebne su neovisne vanjske analize plinova u krvi i kemijskog sastava krvi za točno određivanje svih izmjerenih parametara potrebnih za donošenje terapijskih odluka jer mogu uzrokovati netočno prikazane vrijednosti. Dodatne specifikacije sredstava za koje je poznato da ometaju sustav, vrijednosti pod utjecajem i dodatne upute možete pronaći u Priručniku za rukovatelje sustavom za praćenje krvnih parametara CDI.
- Održavajte odgovarajuće razine antikoagulacije pri protoku krvi kroz izvantjelesni sustav praćenjem aktiviranog vremena zgrušavanja (AVZ) ili drugog odgovarajućeg mjerenja. Uporaba uređaja obrađenog heparinom ne zamjenjuje odgovarajuće razine antikoagulacije.
- Prije početka liječenja provjerite točnost prikazanih vrijednosti drugim izvorom (tj. uređajem za analizu plinova u krvi u laboratoriju ili na mjestu liječenja).
- Senzor za šant CDI zahtijeva minimalni protok od 35 ml/min. Protok ispod minimalne vrijednosti može rezultirati sporijim vremenskim odzivom. Da biste zadržali minimalni protok krvi kroz senzor, održavajte ukupan protok krvi u vodu za premošćivanje šanta iznad 1,5 l/min za cijev od 1/2 inča, 0,6 l/min za cijev od 3/8 inča i 0,2 l/min za cijev od 1/4 inča. Ponovnom uspostavom protoka krvi iznad minimalne vrijednosti kroz senzor za šant CDI vratit će se učinkovitost sustava.
- Koristite se aseptičkom tehnikom prilikom umetanja senzora za šant (i voda za premošćivanje šanta, ako se upotrebljava) u izvantjelesni sustav kako biste osigurali da površine u dodiru s krvlju ostanu sterilne.
- Za sve primjene voda za premošćivanje šanta: upotrebljavajte arterijski filter distalno na vod za premošćivanje šanta kad upotrebljavate vod za premošćivanje šanta na arterijskoj strani sustava. Na taj način sprečavate ulazak zraka u krvotok.
- Izlaganje senzora za šant otopinama za punjenje i/ili krvi s pH vrijednosti manjom od 7,0 ili većom od 7,8 pH jedinica ili količinom natrija manjom od 120 ili većom od 160 mEq/l može ometati precizno mjerenje kalija.
- Neuspješna provedba plinske kalibracije senzora za šant i senzora za kalij tonometrom u dvije točke može spriječiti postizanje granica točnosti u sustavu.

MJERE OPREZA

- Prema saveznom zakonu (SAD) ovaj proizvod smiju prodavati liječnici ili ovlašteni stručnjaci ili se smije prodavati prema njihovom nalogu.
- Nemojte upotrebljavati senzor za šant CDI nakon isteka datuma otisnutog na oznaci na pakiranju. Uporaba nakon tog datuma može rezultirati neispravnim radom.
- Nemojte upotrebljavati senzor za šant CDI ako je oštećena vrećica od folije u koju je zapakiran. Oštećena vrećica od folije može rezultirati neispravnim radom.
- Otvorite vrećicu tek neposredno prije uporabe senzora za šant. Izlaganje senzora za šant zraku u prostoriji dulje od 24 sata može uzrokovati netočnu kalibraciju.
- Nepridržavanje uputa za uporabu može uzrokovati prikaz netočnih vrijednosti u sustavu za praćenje. Točnost rezultata ovisi o sljedećem:
 - čitanje i razumijevanje uputa za uporabu
 - ispravno postavljanje i kalibracija sustava
 - uporaba svih dostupnih značajki sustava
 - povremena usporedba s laboratorijskim referentnim uzorkom
 - održavanje odgovarajućeg protoka krviKada se prikazana vrijednost značajno razlikuje od očekivanja na temelju kliničke situacije, provjerite njezinu točnost neovisnim sredstvima prije početka liječenja.
- Senzor za šant CDI sadržava konzervans Germall II u tekućini za kalibraciju. Potencijalni nusproizvod konzervansa Germall II može biti formaldehid. Izlaganje može uzrokovati nuspojave u pacijenata s osjetljivošću na formaldehid.
- Nemojte spajati senzor za šant na sustav koji nije napunjen. Dugotrajno izlaganje „suhom” načinu rada može oštetiti senzore za šant.

NAČIN RADA

Postavljanje senzora za šant

Potrebno vam je sljedeće: senzor, odnosno senzori za šant koje ugrađujete i pristup krugu za premošćivanje.

Napomena: senzor za šant CDI može se upotrebljavati za arterijsku ili vensku primjenu.

Upozorenje: nakon što je kalibriran, senzor za šant nemojte uklanjati s kabelaške glave i zamjenjivati prije uporabe. Uklanjanje i zamjena mogu utjecati na točnost mjerenja u sustavu.

Oprez:

- Treba paziti da kabelaške glave modula za krvne parametre (BPM) ne padnu na tvrdu površinu ili ne dožive neki drugi snažan udarac. U tom slučaju, ako je u kabelaškoj glavi bio ugrađen i kalibriran senzor za šant, trebali biste zamijeniti senzor za šant i ponoviti kalibraciju.
- Senzor za šant CDI treba postaviti distalno na jednosmjerni ventil voda za pražnjenje kako bi se izbjegao mogući povratni protok zraka.

- Društvo Terumo preporučuje da ne spajate senzor za šant CDI izravno na drugi kruti plastični dio, kao što je razvodnik, bez dodatne podrške za senzor za šant. Nepodržani dio ili senzor za šant CDI može postati osjetljiv na lom ako se nepodržani senzor za šant CDI spoji izravno na drugi kruti plastični dio. Društvo Terumo preporučuje postavljanje savitljive cijevi između podržanog senzora za šant CDI i bilo kojeg drugog krutog plastičnog dijela.

Napomena: senzor za šant CDI može se postaviti u vod za šant/pražnjenje u bilo kojem trenutku tijekom punjenja ili premošćivanja, sve dok u sustavu ima tekućine. Prije umetanja morate zaustaviti protok tekućine uzvodno od senzora kako biste izbjegli gubitak tekućine.

Napomena: senzor je dvosmjernan. Krv može teći kroz njega u oba smjera.

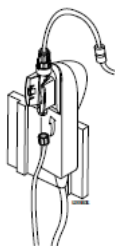
Napomena: ako postavljate senzor za šant CDI u vod za uzorkovanje, postavite ga na ulaznu stranu otvora za uzorkovanje kako biste izbjegli povremene prekide podataka o krvnim parametrima tijekom primjene lijeka.

Napomena: kraj senzora za šant CDI koji ima veliki plavi čep tipa luer muški je priključak tipa luer. Kraj senzora za šant CDI pričvršćen za sklop filtra/raspršivača ženski je priključak tipa luer.

Slijedite ove korake za ugradnju senzora za šant CDI u vod za šant/pražnjenje:

1. Koristeći se sterilnom tehnikom, uklonite gornji čep tipa luer (bijeli) sa senzora za šant CDI i pričvrstite jedan kraj voda za „šant/pražnjenje“ na vrh senzora za šant CDI. Provjerite je li veliki plavi gornji čep za prozračivanje tipa luer potpuno zategnut.
2. Uklonite sklop filtra/raspršivača senzora s dna senzora. Pričvrstite drugi kraj cijevi za šant/pražnjenje od sustava za senzor.

Upozorenje: nemojte uklanjati sklop filtra/raspršivača senzora sa senzora za šant CDI dok niste spremni spojiti ga na sustav. Mikrosenzori na senzoru za šant CDI moraju se održavati vlažnima. Izlaganje zraku u prostoriji dulje od nekoliko minuta može oštetiti senzor.



Slika 2: ugradnja u sustav

3. Napunite vod za šant/pražnjenje i uklonite mjehuriće u njemu, provjeravajući ima li mjehurića u vodu i senzoru za šant CDI. Mjehurići zraka mogu se jednostavnije ukloniti iz senzora za šant CDI ako je on u uspravnom položaju. Povremeni mjehurići koji se uklone iz senzora za šant CDI neće utjecati na njegovu dugoročnu točnost. Provjerite ima li curenja na napunjenom vodu; nemojte upotrebljavati senzor ako uočite curenje.

Upozorenje:

- Otopine za punjenje koje sadrže acetatne ione kao što su Isolyte-S, Normosol-R ili Plasmalyte-A mogu uzrokovati oštećenje senzora za PCO₂. Ako pH kanal očitava vrijednost nižu od 7,00 nakon postavljanja senzora u sustav, trebali biste provesti ponovnu cirkulaciju otopine za punjenje s pomoću plina za pročišćavanje koji ne sadrži CO₂ ili dodati dovoljno pufera da biste podigli pH vrijednost otopine za punjenje iznad 7,00. Izlaganje otopinama za punjenje koje sadrže acetat pH vrijednosti niže od 7,00 dulje od nekoliko minuta može uzrokovati značajnu nepreciznost vrijednosti PCO₂.
 - Provjerite jesu li svi priključci tipa luer lock dobro zategnuti prije nego što napunite vod za šant/pražnjenje. Spojevi koji nisu pričvršćeni mogu izazvati curenje.
 - Prisutnost mjehurića zraka u senzorima za šant CDI može utjecati na rezultate. Povremeni mjehurići koji se uklone iz senzora za šant CDI neće utjecati na njegovu dugoročnu točnost.
4. Sustav za praćenje krvnih parametara CDI sada je spreman za uporabu. Nakon odabira načina rada OPERATE (RAD) monitor će početi javljati vrijednosti krvnih parametara.

Zamjena senzora za šant

Zamjena senzora za šant tijekom kardiopulmonalnog premoštenja: društvo Terumo ne preporučuje zamjenu senzora za šant tijekom kardiopulmonalnog premoštenja. U slučaju da se senzor (senzori) za šant CDI ili monitor CDI pokvare, slučaj treba dovršiti rutinskom laboratorijskom analizom plinova u krvi.

ODLAGANJE

Nakon uporabe proizvod i ambalažu odložite u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim, državnim, saveznim i međunarodnim zakonima i propisima.

SKLADIŠTENJE

Temperatura: 0 °C do 35 °C (32 °F do 95 °F)

SPECIFIKACIJE

Volumen punjenja: 1,2 ml

Pritužbe u vezi s proizvodom

Svaki ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu Terumo i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Potencijalne neželjene nuspojave

Odgoda postupka, nuspojava na tijelu, infekcija, hemoliza, embolija, gubitak krvi, nemogućnost da se ostvare tvrdnje o učinkovitosti.

Vysvětlivky symbolů

Následující symboly se mohou zobrazit na štítcích, značení nebo obrazovce paralelního senzoru CDI společnosti Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Tyto symboly splňují mezinárodní harmonizované normy.

Symbol	Název	Popis	Zdroj
	Prostudujte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.	Informuje, že uživatel si musí prostudovat návod k použití.	ISO 15223-1-5.4.3
	Číslo šarže	Označuje číslo výrobní série výrobce umožňující identifikaci série nebo šarže.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Pouze na předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo jiným licencovaným odborníkům, nebo na základě jejich objednávky.	21 CFR 801.109
	Použití do	Označuje datum, po jehož uplynutí se zdravotnický prostředek nesmí používat.	ISO 15223-1-5.1.4
	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce umožňující identifikaci zdravotnického prostředku.	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizováno s použitím ozáření	Označuje zdravotnický prostředek sterilizovaný pomocí ozáření.	ISO 15223-1-5.2.4
	Apyrogenní	Označuje, že zdravotnický prostředek je apyrogenní.	ISO 15223-1-5.6.3
	Průtok kapaliny	Označuje přítomnost obvodu s kapalinou.	ISO 15223-1-5.6.2
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku podle definice směrnic EU: 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1-5.1.1

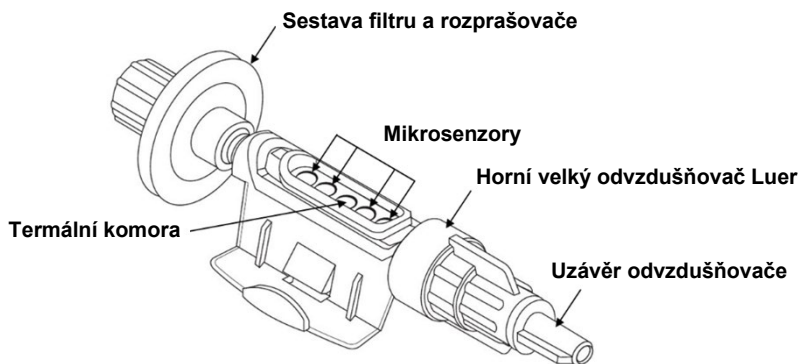
Symbol	Název	Popis	Zdroj
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropské společenství.	ISO 15223-1-5.1.2
	Opakovaně nesterilizujte	Označuje, že zdravotnický prostředek se nesmí opakovaně sterilizovat.	ISO 15223-1-5.2.6
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití	Označuje, že zdravotnický prostředek by se neměl používat, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že uživatel by si měl přečíst návod k použití, kde jsou uvedeny další informace.	ISO 15223-1-5.2.8
	Křehké zboží, zacházejte opatrně	Označuje zdravotnický prostředek, který se může při neopatrné manipulaci zničit nebo poškodit.	ISO 15223-1-5.3.1
	Uchovávejte v suchu	Označuje, že zdravotnický prostředek je nutné chránit před vlhkostí.	ISO 15223-1-5.3.4
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití.	ISO 15223-1-5.4.2
	Systém s jednou sterilní bariérou	Označuje systém s jednou sterilní bariérou.	ISO 11607-1-příloha E ISO 15223-1-5.2.11
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že prostředek je zdravotnickým prostředkem.	ISO 15223-1-5.7.7
	Unikátní identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku.	ISO 15223-1-5.7.10
	Obsah	Označuje počet prostředků v jednom balení.	Neuplatňuje se
	Dovozce	Označuje subjekt, který zdravotnický prostředek do daného místa importuje.	ISO 15223-1-5.1.8

Symbol	Název	Popis	Zdroj
	Teplotní rozmezí	Označuje teplotní rozmezí, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.	ISO 15223-1-5.3.7
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje biologickou tkáň, buňky nebo jejich deriváty živočišného původu.	ISO 15223-1-5.4.8
	Obsahuje léčivou látku	Označuje zdravotnický prostředek, který obsahuje nebo zahrnuje léčivou látku	ISO 15223-1-5.4.7

POPIS VÝROBKU

Paralelní senzor CDI™ obsahuje fluorescenční mikrosenzory pro K⁺, PO₂, PCO₂ a pH a kontaktní místo termistoru pro měření teploty.

Paralelní senzor CDI obsahuje heparin odvozený z prasete. Úprava heparinem zajišťuje heparinizovaný povrch, který se nevymývá. Aplikuje se procesem, který kovalentně váže heparin na povrchy tohoto prostředku přicházející do styku s krví. Úprava heparinem zlepšuje tromborezistenci nebiologických materiálů. Plochy s heparinovou úpravou prokázaly stabilitu v přítomnosti krve.



Obrázek 1: Paralelní senzor CDI s heparinovou úpravou, model CDI510H

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ / ÚČEL

Jednorázový paralelní senzor CDI s heparinovou úpravou je určen pro použití s monitorovacími systémy CDI během kardiopulmonálního bypassu, kdy je požadováno kontinuální monitorování krevních plynů, pH a draslíku po dobu až 6 hodin.

URČENÝ UŽIVATEL

Paralelní senzor CDI je určen k použití zdravotnickými pracovníky vyškolenými k provádění kardiopulmonálního bypassu nebo asistenci při něm (např. certifikovaný klinický perfuzionista).

CÍLOVÉ SKUPINY PACIENTŮ

Pacienti podstupující kardiopulmonální bypass, který splňuje minimální doporučený požadavek na průtok prostředku 35ml/min.

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Kontinuální in-line monitorování parametrů krevních plynů umožňuje nepřetržité sledování pacienta, které podporuje rozhodování perfuzionisty během postupu CPB a může nepřímo zlepšit výsledky pacientů.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Paralelní senzor CDI je určen k použití při kardiopulmonálním bypassu k zajištění kontinuálního monitorování krevních plynů, pH a draslíku.

KONTRAINDIKACE

Prostředek CDI510H není určen k použití v situacích, kdy mimotělním okruhem neproudí krev. Pro optimální výkon měření paralelního senzoru se doporučuje minimální průtok krve 35 ml/min. Obnovení minimálního průtoku krve paralelním vedením po přerušení obnoví optimální výkon systému.

POŽADAVKY NA ŠKOLENÍ

Tento přístroj je určen k použití zdravotnickým pracovníkem, který pracuje samostatně pod vedením lékaře. Příručka pro obsluhu systému monitorování krevních parametrů CDI obsahuje kompletní pokyny pro montáž a použití paralelních senzorů se systémem monitorování krevních parametrů CDI. Před montáží a používáním systému je nutné si jej celý přečíst. Chcete-li se domluvit na dalším školení, obraťte se na místního zástupce společnosti Terumo Cardiovascular Systems nebo zavolejte na číslo 1-800-521-2818 a informujte se o školení týkajícím se monitorování krve pomocí CDI.

VAROVÁNÍ

- Paralelní senzory CDI jsou sterilní, heparinem potažené, netoxické, nepyrogenní prostředky na jedno použití a pro použití při kardiopulmonálním bypassu po dobu až 6 hodin. Používání déle než 6 hodin může vést k nepřesnostem při měření krevních parametrů a/nebo ovlivnit funkční integritu prostředku.
- Paralelní senzor CDI je ošetřen heparinem a neměl by být používán u pacientů citlivých na heparin. Prostředky s povrchem ošetřeným heparinem mohou způsobit nežádoucí reakci.

- Paralelní senzory CDI skladujte při teplotách od 0 °C (32 °F) do 35 °C (94 °F). Zamrznutí paralelních senzorů CDI nebo skladování při teplotách mimo uvedený rozsah může mít za následek nepřesnou funkci. Před použitím paralelních senzorů zkontrolujte indikátor zamrznutí na krabici/kartonu. Změna barvy čiré indikační žárovky na fialovou znamená, že došlo k vystavení mrazu a paralelní senzory by se neměly používat.
- Tento prostředek je sterilizován s použitím ozáření gama paprsky a je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně. Nesterilizujte opakovaně. Nezpracovávejte opakovaně. Zpracování k opakovanému použití může narušit sterilitu, biologickou kompatibilitu a funkční integritu prostředku.
- Při podávání intravaskulárních léčiv a nových farmakologických látek nebo v případě přítomnosti dyshemoglobinů či zvýšené hladiny bilirubinu je pro přesné stanovení všech měřených parametrů potřebných pro terapeutická rozhodnutí nutná nezávislá externí analýza obsahu plynů a chemických látek v krvi, protože mohou potenciálně způsobit nepřesnosti v zobrazovaných hodnotách. Další specifikace látek, o nichž je známo, že interferují se systémem, ovlivněné hodnoty a další pokyny naleznete v příručce k obsluze systému monitorování krevních parametrů CDI.
- Během mimotělního oběhu udržujte adekvátní hladiny antikoagulační monitorováním aktivované doby srážení (ACT) nebo jinými vhodnými způsoby měření. Použití prostředku ošetřeného heparinem nenahrazuje adekvátní hladinu antikoagulační.
- Před zahájením léčby ověřte přesnost zobrazených hodnot z jiného zdroje (např. z laboratoře nebo analyzátoru krevních plynů v místě ošetření).
- Paralelní senzor CDI vyžaduje minimální průtok 35 ml/min. Průtoky nižší než minimální mohou mít za následek pomalejší časovou odezvu. Pro udržení minimálního průtoku krve senzorem udržujte celkový průtok krve v paralelním vedení bypassu nad 1,5 l/min pro 1/2palcové hadičky, 0,6 l/min pro 3/8palcové hadičky a 0,2 l/min pro 1/4palcové hadičky. Obnovení průtoku krve nad minimální hodnotu přes paralelní senzor CDI obnoví účinnost systému.
- Abyste zajistili, že povrchy přicházející do styku s krví zůstanou sterilní, používejte při zavádění paralelního senzoru (a paralelního vedení bypassu, pokud se používá) do mimotělního oběhu aseptickou techniku.
- Pro všechny aplikace paralelního vedení bypassu: Při použití paralelního vedení bypassu na arteriální straně okruhu použijte arteriální filtr distálně od bypassu. Je tím zajištěna ochrana proti vniknutí vzduchu do krevního oběhu.
- Vystavení paralelního senzoru napouštěcím roztokům a/nebo krvi s pH nižším než 7,0 nebo vyšším než 7,8 jednotek pH nebo měření sodíku s hodnotami nižšími než 120 nebo vyššími než 160 mEq/l může narušit přesné měření draslíku.
- Neprovedení dvoubodové tonometrické kalibrace paralelního senzoru a senzoru draslíku, může zabránit systému v dosažení limitů přesnosti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo jiným licencovaným odborníkům, nebo na základě jejich objednávky.
 - Nepoužívejte paralelní senzor CDI po uplynutí data vytištěného na štítku na obalu. Použití po uvedeném datu může mít za následek nepřesnou funkci.
 - Nepoužívejte paralelní senzor CDI, pokud je poškozený zatavený sáček, ve kterém je zabalen. Poškozený zatavený sáček může mít za následek nepřesnou funkci.
 - Neotevírejte sáček dříve, než v okamžiku použití paralelního senzoru. Vystavení paralelního senzoru pokojovému vzduchu po dobu delší než 24 hodin může vést k nepřesné kalibraci.
 - Nedodržení návodu k použití může způsobit, že monitorovací systém bude zobrazovat nepřesné hodnoty. Přesnost výsledků závisí na následujících faktorech:
 - přečtení a pochopení návodu k použití,
 - správné nastavení a kalibrace systému,
 - využití všech dostupných funkcí systému,
 - pravidelné porovnávání s laboratorním referenčním vzorkem,
 - udržování dostatečného průtoku krve.
- Pokud se zobrazená hodnota výrazně liší od očekávané na základě klinické situace, ověřte její přesnost před zahájením léčby nezávislými prostředky.
- Paralelní senzor CDI obsahuje v kalibrační kapalině přípravek Germall II. Potenciálním vedlejším produktem přípravku Germall II může být formaldehyd. Expozice může způsobit nežádoucí reakce u pacientů s citlivostí na formaldehyd.
 - Nepřipojujte paralelní senzor k nenaplněnému obvodu. Dlouhodobá expozice „suchu“ může paralelní senzory poškodit.

PROVOZNÍ POSTUPY

Zapojení paralelního senzoru

Potřebujete následující položky: paralelní senzor/y, který/é zapojujete, a přístup k obvodu bypassu.

Poznámka: Paralelní senzor CDI lze použít pro arteriální nebo žilní aplikaci.

Varování: Po provedení kalibrace nevyjímajte paralelní senzor před použitím z hlavy kabelu a ani jej nevyměňujte. Demontáž a výměna by mohla ovlivnit přesnost měření systému.

Upozornění:

- Je třeba dbát na to, aby hlavice kabelů BPM nespadly na tvrdý povrch nebo neutrpěly jiný silný náraz. Pokud byl na hlavě kabelu umístěn zkaličovaný paralelní senzor, měli byste jej vyměnit a kalibraci zopakovat.
- Paralelní senzor CDI by měl být zapojen distálně do jednosměrné klapky proplachovacího vedení, aby vzduch neproudil zpětně.
- Společnost Terumo doporučuje, abyste paralelní senzor CDI nepřipojovali přímo k další pevné plastické části, jako např. rozvodu, a to bez další podpory paralelního senzoru. Připojení paralelního senzoru CDI bez podpory, přímo k další pevné plastické části může způsobit, že část bez

podpory nebo paralelní senzor CDI bude náchylný k poškození. Společnost Terumo doporučuje, aby mezi podepřeným paralelním senzorem CDI a jakoukoli jinou pevnou plastovou částí byla vložena pružná hadička.

Poznámka: Paralelní senzor CDI může být do spojovacího/proplachovacího vedení umístěn kdykoliv během napouštění nebo bypassu, pokud je v obvodu tekutina. Abyste zabránili ztrátě tekutiny, musíte její tok nahoru skrze senzor zastavit ještě před vložením senzoru.

Poznámka: Senzor je obousměrný. Krev jím může proudit oběma směry.

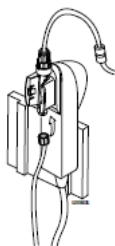
Poznámka: Pokud umístíte paralelní senzor CDI do vzorkovacího vedení, umístěte jej na vstupní stranu vzorkovacího portu, abyste zabránili občasnému přerušení údajů o krevních parametrech během podávání léků.

Poznámka: Konec paralelního senzoru CDI s velkým modrým uzávěrem Luer je konektor Luer typu samec. Konec paralelního senzoru CDI připojeného k sestavě filtru a rozprašovače je opatřen konektorem Luer typu samice.

Při instalaci paralelního senzoru CDI do spojovacího/proplachovacího vedení postupujte podle následujících pokynů:

1. Sterilní technikou odstraňte z paralelního senzoru CDI horní uzávěr Luer (bílý) a připojte jeden konec spojovacího/proplachovacího vedení k horní části paralelního senzoru CDI. Ujistěte se, že je velký modrý horní odvodušňovací uzávěr zcela utažen.
2. Vyjměte sestavu filtru a rozprašovače ze spodní části senzoru. Připojte k senzoru druhý konec spojovacího/proplachovacího obvodu.

Varování: Z paralelního senzoru CDI neodstraňujte sestavu filtru senzoru a rozprašovače, dokud nebudete připraveni je připojit k obvodu. Mikrosenzory na paralelním senzoru CDI musí být udržovány vlhké. Působení pokojového vzduchu po dobu delší než několik minut může senzor poškodit.



Obrázek 2: Instalace do obvodu

3. Naplňte a odstraňte bubliny ze spojovacího/proplachovacího obvodu a zkontrolujte, zda se v hadičkách a paralelním senzoru CDI nenacházejí bubliny. Vzduchové bubliny se mohou z paralelního senzoru CDI uvolnit snáze, pokud je ve svislé poloze. Občasné bublinky po jejich odstranění z paralelního senzoru CDI neovlivní jeho dlouhodobou přesnost. Zkontrolujte napouštěcí vedení na přítomnost netěsností; pokud zjistíte netěsnost, senzor nepoužívejte.

Varování:

- Napouštěcí roztoky obsahující acetátové ionty, jako jsou Isolyte-S, Normosol-R nebo Plasmalyte-A, mohou způsobit poškození senzoru PCO₂. Pokud pH kanál po umístění senzoru do okruhu ukazuje hodnotu nižší než 7,00, měli byste buď recirkulovat napouštěcí roztok pomocí profukovacího plynu bez CO₂, nebo přidat dostatečné množství pufru, abyste zvýšili pH napouštěcího roztoku nad hodnotu 7,00. Vystavení napouštěcím roztokům obsahujícím acetáty s pH nižším než 7,00 po dobu delší než několik minut může způsobit významnou nepřesnost měření PCO₂.
 - Před naplněním spojovacího/proplachovacího obvodu se ujistěte, že jsou všechny spoje s uzávěrem typu Luer pevně utaženy. Neutažené spoje mohou vést k úniku tekutin.
 - Přítomnost vzduchových bublin v paralelních senzorech CDI může ovlivnit výsledky. Občasné bublinky po jejich odstranění z paralelního senzoru CDI neovlivní jeho dlouhodobou přesnost.
4. Systém sledování krevních parametrů CDI je nyní připraven k použití. Po zvolení režimu OPERATE (PRACOVAT) začne monitor hlásit hodnoty krevních parametrů.

Výměna paralelního senzoru

Výměna paralelního senzoru během kardiopulmonálního bypassu: Společnost Terumo nedoporučuje výměnu paralelního senzoru během kardiopulmonálního bypassu. V případě selhání paralelního snímače/ů CDI nebo monitoru CDI by měl být případ dokončen pomocí běžné laboratorní analýzy krevních plynů.

LIKVIDACE

Po použití zlikvidujte výrobek a obal v souladu s nemocničními, administrativními a nebo místními, národními a mezinárodními zákony a předpisy.

SKLADOVÁNÍ

Teplota: 0 °C až 35 °C (32 °F to 95 °F)

SPECIFIKACE

Plnicí objem: 1,2 ml

Reklamace produktu

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, by měl být nahlášen společnosti Terumo a příslušnému orgánu členskému státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Možné nežádoucí účinky

Zpoždění postupu, nežádoucí reakce těla, infekce, hemolýza, embolie, ztráta krve, neschopnost splnit funkční požadavky.

Ordliste over symboler

Følgende symboler kan vises på etiketter, mærker eller displayet for Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI-shuntsensor. Disse symboler er i overensstemmelse med de internationalt harmoniserede standarder.

Symbol	Titel	Beskrivelse	Kilde
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen	ISO 15223-1-5.4.3
	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så batchet eller partiet kan identificeres	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Kun efter ordination	Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordineret fra en læge eller anden autoriseret behandler.	21 CFR 801.109
	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter den medicinske anordning ikke må anvendes	ISO 15223-1-5.1.4
	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor den medicinske anordning blev fremstillet	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske anordning kan identificeres	ISO 15223-1-5.1.6
	Steriliseret ved bestråling	Angiver en medicinsk anordning, der er blevet steriliseret ved hjælp af bestråling	ISO 15223-1-5.2.4
	Ikke-pyrogen	Angiver en medicinsk anordning, der ikke er pyrogen	ISO 15223-1-5.6.3
	Væskebane	Angiver tilstedeværelsen af en væskebane	ISO 15223-1-5.6.2

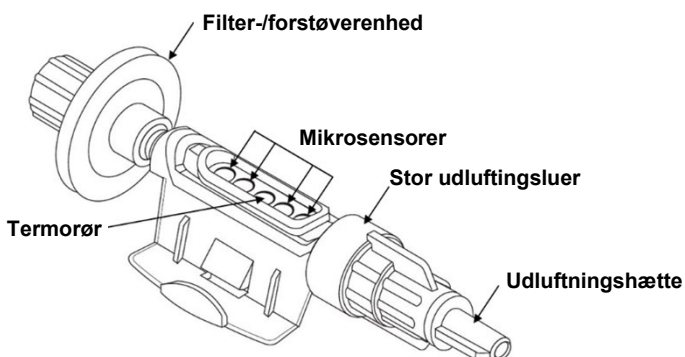
Symbol	Titel	Beskrivelse	Kilde
	Producent	Angiver producenten af medicinsk udstyr som defineret i EU-direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF	ISO 15223-1-5.1.1
	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU	ISO 15223-1-5.1.2
	Må ikke resteriliseres	Angiver en medicinsk anordning, der ikke må resteriliseres	ISO 15223-1-5.2.6
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver en medicinsk anordning, der ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør konsultere brugsanvisningen for yderligere oplysninger	ISO 15223-1-5.2.8
	Forsigtig, kan gå i stykker	Angiver, at en medicinsk anordning kan ødelægges eller beskadiges, hvis den ikke håndteres forsigtigt	ISO 15223-1-5.3.1
	Opbevares tørt	Angiver en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod fugt	ISO 15223-1-5.3.4
	Må ikke genbruges	Angiver en medicinsk anordning, der kun er beregnet til engangsbrug	ISO 15223-1-5.4.2
	Enkelt, sterilt barriersystem	Angiver et enkelt, sterilt barriersystem	ISO 11607-1-Bilag E ISO 15223-1-5.2.11
	Medicinsk anordning	Angiver, at udstyret er en medicinsk anordning	ISO 15223-1-5.7.7
	Unik udstyrsidentifikator	Angiver en databærer, der indeholder oplysninger om unikke udstyrsidentifikatorer	ISO 15223-1-5.7.10
	Indhold	Angiver antallet af enheder i emballagen	Ikke relevant

Symbol	Titel	Beskrivelse	Kilde
	Importør	Angiver den enhed, der importerer den medicinske anordning til det pågældende sted	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperaturgrænse	Angiver de temperaturgrænser, som den medicinske anordning kan udsættes for uden risiko	ISO 15223-1-5.3.7
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse	Angiver en medicinsk anordning, der indeholder biologisk væv, celler eller derivater heraf af animalsk oprindelse	ISO 15223-1-5.4.8
	Indeholder et lægemiddelstof	Angiver en medicinsk enhed, der indeholder eller inkorporerer et lægemiddelstof	ISO 15223-1-5.4.7

PRODUKTBESKRIVELSE

CDI™ Shuntsensor indeholder fluorescerende K⁺-, PO₂-, PCO₂- og pH-mikrosensorer samt termistorkontaktstedet til temperaturmåling.

CDI-shuntsensoren indeholder svineheparin. Heparinbehandlingen giver en hepariniseret overflade, der ikke udvaskes. Det påføres ved en proces, som kovalent binder heparin til de blodkontakterende overflader på denne anordning. Heparinbehandlingen forbedrer de ikke-biologiske materials tromboresistens. Overflader med heparinbehandling har vist sig at være stabile i tilstedeværelse af blod.



Figur 1: CDI-shuntsensor med heparinbehandling, model CDI510H

PÅTÆNKT ANVENDELSE / FORMÅL

CDI-shuntsensorerne til engangsbrug er beregnet til brug sammen med CDI-monitorsystemerne under kardiopulmonale bypassprocedurer, hvor der ønskes kontinuerlig blodgas-, pH- og kaliumovervågning i op til 6 timer.

TILSIGTET BRUGER

CDI er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i at udføre eller assistere ved kardiopulmonale bypassprocedurer (f.eks. certificeret klinisk perfusionist).

TILSIGTEDE PATIENTGRUPPER

Patienter, der gennemgår kardiopulmonale bypassprocedurer, der opfylder det anbefalede minimumsflowkrav til anordningen på 35 ml/min.

KLINISKE FORDELE

Kontinuerlig in-line overvågning af blodgasparametre muliggør kontinuerlig patientovervågning til støtte for perfusionistens beslutninger under CPB-proceduren og kan indirekte forbedre patientresultaterne.

INDIKATION FOR ANVENDELSE

CDI-shuntsensoren er indiceret til brug i forbindelse med kardiopulmonale bypass-procedurer til kontinuerlig overvågning af blodgas, pH og kalium.

KONTRAINDIKATIONER

CDI510H-systemet er ikke beregnet til brug i situationer, hvor der er ikke er nogen blodgennemstrømning gennem det ekstrakorporale kredsløb. En blodgennemstrømning på mindst 35 ml/min. anbefales for at sikre optimal måleydelse af shuntsensoren. Genoprettelse af en minimal blodgennemstrømning gennem shuntslangen efter en afbrydelse vil genoprette systemets optimale ydeevne.

UDDANNELSESKRAV

Dette apparat er beregnet til at blive brugt af en medicinsk fagperson, der arbejder selvstændigt under ledelse af en læge. Brugervejledningen til CDI-systemet til overvågning af blodparametre indeholder en komplet vejledning i montering og brug af shuntsensorerne i CDI-systemet til overvågning af blodparametre. Den skal læses i sin helhed, før du forsøger at samle og bruge systemet. Hvis du vil arrangere yderligere træning, bedes du kontakte din lokale Terumo Cardiovascular Systems-repræsentant eller ringe på tlf. nr. 1-800-521-2818 og spørge om uddannelse i CDI-blodovervågning.

ADVARSLER

- **CDI-shuntsensorerne er sterile, heparinbelagte, ikke-toksiske, ikke-pyrogene anordninger til engangsbrug og til brug ved kardiopulmonale bypass-procedurer i op til 6 timer. Brug efter 6 timer kan resultere i unøjagtigheder i blodparametrene og/eller påvirke anordningens funktionelle integritet.**

- CDI-shuntsensoren er heparinbehandlet og bør ikke anvendes hos heparinfølsomme patienter. Anordninger med heparinbehandlede overflader kan forårsage en bivirkning.
- Opbevar CDI-shuntsensorer mellem 0 °C (32 °F) og 35 °C (94 °F). Frostpåvirkning af CDI-shuntsensoren eller opbevaring ved temperaturer uden for det angivne område kan resultere i unøjagtig ydeevne. Kontroller fryseindikatoren på kassen/kartonen, før du bruger de medfølgende shuntsensorer. Hvis den klare indikatorpære er blevet violet, har den været eksponeret for frost, og shuntsensorerne må ikke anvendes.
- Dette udstyr er steriliseret ved hjælp af gammabestråling og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke genklargøres. Genklargøring kan forringe anordningens sterilitet, biokompatibilitet og funktionelle integritet.
- Ved indgivelse af intravaskulære farvestoffer og nye farmakologiske midler, eller når der er tale om dyshæmoglobiner eller forhøjede bilirubinniveauer, kræves der uafhængige eksterne blodgas- og blodkemianalyser til nøjagtig bestemmelse af alle de målte parametre, der er nødvendige for at vejlede terapeutiske beslutninger, da de potentielt kan forårsage unøjagtigheder i den viste værdi. Se brugervejledningen til CDI-systemet til overvågning af blodparametre for yderligere specifikationer af stoffer, der er kendt for at forstyrre systemet, de værdier, der påvirkes, og yderligere instruktioner.
- Oprethold et passende niveau af antikoagulation under ekstrakorporal cirkulation ved at overvåge den aktiverede koagulationstid (ACT) eller anden passende måling. Brug af en heparinbehandlet anordning erstatter ikke et passende antikoagulationsniveau.
- Kontroller nøjagtigheden af de viste værdier med en anden kilde (f.eks. laboratorie- eller point-of-care-blodgasanalysator), før behandlingen påbegyndes.
- CDI-shuntsensoren kræver mindst 35 ml/min. En gennemstrømning under minimumsgrænsen kan resultere i en langsommere responstid. For at opretholde den minimale blodgennemstrømning gennem sensoren skal den samlede blodgennemstrømning i shuntens bypass-slange holdes over 1,5 l/min. for 1/2 tommer slanger, 0,6 l/min. for 3/8 tommer slanger og 0,2 l/min for 1/4 tommer slanger. Genoprettelse af blodgennemstrømningen til over minimum gennem CDI-shuntsensoren vil genoprette systemets ydeevne.
- Brug aseptisk teknik ved indsættelse af shuntsensoren (og shuntens bypass-slange, hvis den anvendes) i det ekstrakorporale kredsløb for at sikre, at blodkontaktfladerne forbliver sterile.
- Til alle anvendelser med shunt-bypass-slange: Brug et arterielt filter distalt fra shuntens bypass-slange, når shunt-bypass-slangen anvendes på kredsløbets arterielle side. Dette beskytter mod indføring af luft i blodcirkulationen.
- Hvis shuntsensoren udsættes for klargøringsopløsninger og/eller blod med en pH-værdi på mindre end 7,0 eller mere end 7,8 pH-enheder eller en natriummåling på mindre end 120 eller mere end 160 mEq/l kan det forstyrre den nøjagtige måling af kalium.

- Hvis der ikke udføres en 2-punkts tonometrisk gaskalibrering af shuntsensoren og kaliumsensoren, kan det forhindre systemet i at opnå nøjagtighedsgrænserne.

FORHOLDSREGLER

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinerings fra en læge eller anden autoriseret behandler.
- Brug ikke CDI-shuntsensoren efter den dato, der er trykt på emballagens etiket. Anvendelse efter denne dato kan resultere i unøjagtige resultater.
- Brug ikke en CDI-shuntsensor, hvis folieposen, som den er emballeret i, er blevet beskadiget. En beskadiget foliepose kan resultere i unøjagtig ydeevne.
- Posen må ikke åbnes, før shuntsensoren skal bruges. Hvis shuntsensoren udsættes for rumluft i perioder på mere end 24 timer, kan det resultere i unøjagtig kalibrering.
- Manglende overholdelse af brugsanvisningen kan medføre, at overvågningssystemet viser unøjagtige værdier. Resultaternes nøjagtighed afhænger af følgende:
 - Læsning og forståelse af brugsanvisningen
 - Korrekt opsætning og kalibrering af systemet
 - Brug af alle tilgængelige systemfunktioner
 - Periodisk sammenligning med en laboratoriereferenceprøve
 - Opretholdelse af tilstrækkelig blodgennemstrømning

Når en vist værdi er signifikant forskellig fra forventningerne baseret på den kliniske situation, skal du kontrollere dens nøjagtighed ved hjælp af uafhængige midler, før du påbegynder behandlingen.

- CDI-shuntsensoren indeholder Germall II i kalibreringsvæsken. Formaldehyd kan være et potentielt biprodukt af Germall II. Eksponering kan forårsage bivirkninger hos patienter med overfølsomhed over for formaldehyd.
- Tilslut ikke en shuntsensor til et ikke-klargjort kredsløb. Længerevarende "tør" eksponering kan beskadige shuntsensorene.

ARBEJDSMETODE

Placering af shuntsensor

Du skal bruge følgende elementer: den/de shuntsensor(er), du vil installere, og adgang til bypass-kredsløbet.

Bemærk: CDI-shuntsensorer kan anvendes enten arterielt eller venøst.

Advarsel: Når den er kalibreret, må du ikke fjerne eller udskifte shuntsensoren fra kabelhovedet før brug. Fjernelse og udskiftning kan påvirke systemets målepræcision.

Forsigtig:

- Man skal være forsigtig og undgå, at BPM-kabelhovederne falder ned på en hård overflade eller på anden måde udsættes for alvorlige stød. Hvis kabelhovedet havde en shuntsensor installeret og kalibreret, skal du udskifte shuntsensoren og gentage kalibreringen.
- CDI-shuntsensoren skal placeres distalt fra en envejsventil på en renseslange for at undgå mulig tilbagestrømning af luft.

- Terumo anbefaler, at du ikke tilslutter CDI-shuntsensoren direkte til et andet stift plaststykke, såsom en manifold, uden ekstra støtte til shuntsensoren. Hvis den understøttede CDI-shuntsensor tilsluttes direkte til et andet stift plaststykke, kan det gøre det understøttede stykke eller CDI-shuntsensoren modtagelig for brud. Terumo anbefaler, at der er et stykke bøjelig slange mellem en understøttet CDI-shuntsensor og enhver anden stiv plastdel.

Bemærk: CDI-shuntsensoren kan placeres i shunt-/renseslangen på et hvilket som helst tidspunkt under klargøring eller bypass, så længe der er væske i kredsløbet. Du skal stoppe væskestrømmen opstrøms for sensoren før indsættelse for at undgå væsketab.

Bemærk: Sensoren har en tovejsfunktion. Blodet kan strømme igennem den i begge retninger.

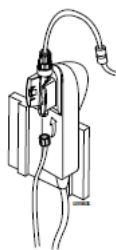
Bemærk: Hvis du placerer CDI-shuntsensoren på en prøvetagningsslange, skal du placere den på indløbssiden af prøveporten for at undgå afbrydelser af blodparameterdata under medicinadministration.

Bemærk: Den ende af CDI-shuntsensoren, der har den store blå luerhætte, er et han-luerstik. Enden af CDI-shuntsensoren, der er fastgjort til filter-/forstøverenheden, er et hun-luerstik.

Følg disse trin for at installere CDI-shuntsensoren på en shunt-/renseslange:

1. Fjern den øverste luerhætte (hvid) fra CDI-shuntsensoren ved hjælp af steril teknik, og sæt den ene ende af "shunt-/renseslangen" fast til toppen af CDI-shuntsensoren. Sørg for, at den store blå luer til udluftning i toppen er strammet helt til.
2. Fjern sensorfilter-/forstøverenheden fra bunden af sensoren. Fastgør den anden ende af shunt-/renseslangekredsløbet til sensoren.

Advarsel: Du må ikke fjerne sensorfilter-/forstøverenheden fra CDI-shuntsensoren, før du er klar til at tilslutte den til kredsløbet. Mikrosensorerne på CDI-shuntsensoren skal holdes fugtige. Hvis sensoren udsættes for rumluft i mere end et par minutter, kan den blive beskadiget.



Figur 2: Installation i kredsløbet

3. Klargør og tøm shunt-/renseslangen for bobler, og kontroller at der ikke er bobler i slangen og CDI-shuntsensoren. Luftbobler kan lettere fjernes fra CDI-shuntsensoren, hvis den er i en opretstående stilling. Sporadiske bobler vil, når de først er fjernet fra CDI-shuntsensoren, ikke påvirke dens nøjagtighed på lang sigt. Kontroller den klargjorte slange for utætheder; brug ikke sensoren, hvis der konstateres utætheder.

Advarsel:

- **Klargøringsopløsninger**, der indeholder acetationer, såsom Isolyte-S, Normosol-R eller Plasmalyte-A, kan beskadige PCO₂-sensoren. Hvis pH-kanalen viser mindre end 7,00, efter at sensoren er anbragt i kredsløbet, skal du enten recirkulere klargøringsopløsningen med en CO₂-fri rensegas eller tilsætte tilstrækkelig buffer til at hæve grundopløsningens pH-værdi over 7,00. Udsættelse for acetatholdige klargøringsopløsninger med en pH-værdi under 7,00 i mere end et par minutter kan medføre en betydelig unøjagtighed i PCO₂.
 - **Sørg for, at alle luer-låseforbindelser er strammet godt til, før du starter shunt-/renseslangen.** Forbindelser, der ikke er sikre, kan resultere i en lækage.
 - **Tilstedeværelsen af luftbobler i CDI-shuntsensorerne kan påvirke resultaterne.** Sporadiske bobler vil, når de først er fjernet fra CDI-shuntsensoren, ikke påvirke dens nøjagtighed på lang sigt.
4. CDI-systemet til overvågning af blodparametre er nu klar til brug. Ved valg af tilstanden OPERATE (drift), begynder monitoren at rapportere blodparameterværdier.

Udskiftning af shuntsensor

Udskiftning af shuntsensor under kardiopulmonal bypass: Terumo anbefaler ikke, at shuntsensoren udskiftes under kardiopulmonal bypass. I tilfælde af at CDI-shuntsensoren(-erne) eller CDI-monitoren svigter, skal proceduren afsluttes ved hjælp af en rutinemæssig laboratorieblodgasanalyse.

BORTSKAFFELSE

Efter brug skal bortskaffelse af produkt og emballage ske i overensstemmelse med hospitalets, myndighedernes og/eller lokale, statslige, føderale og internationale love og forordninger.

OPBEVARING

Temperatur: 0 °C til 35 °C (32 °F til 95 °F)

SPECIFIKATIONER

Klargøringsvolumen: 1,2 ml

Klager over produkter

Enhver alvorlig hændelse, der er sket i forbindelse med udstyret, skal indberettes til Terumo og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Potentielle, uønskede bivirkninger

Forsinkelse af proceduren, uønsket kropslig reaktion, infektion, hæmolyse, emboli, blodtab, ude af stand til at imødekomme præstationskrav.

Verklaring van symbolen

De volgende symbolen kunnen worden weergegeven op de labels, de markering of het display van de shuntsensor van Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Deze symbolen voldoen aan internationaal geharmoniseerde normen.

Symbool	Titel	Beschrijving	Bron
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing.	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1-5.4.3
	Partijcode	Geeft de partijcode van de fabrikant aan zodat het partij- of lotnummer kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Volgens de federale wet mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.	21 CFR 801.109
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.	ISO 15223-1-5.1.4
	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.	ISO 15223-1-5.1.3
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1-5.1.6
	Gesteriliseerd met straling	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat met straling is gesteriliseerd.	ISO 15223-1-5.2.4
	Niet-pyrogeen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet-pyrogeen is.	ISO 15223-1-5.6.3
	Vloeistoftraject	Geeft de aanwezigheid van een vloeistofpad aan.	ISO 15223-1-5.6.2

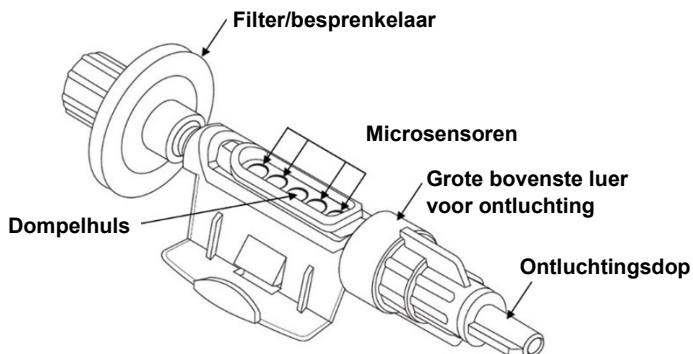
Symbol	Titel	Beschrijving	Bron
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	ISO 15223-1-5.1.1
	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1-5.1.2
	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet opnieuw mag worden gesteriliseerd.	ISO 15223-1-5.2.6
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker voor nadere informatie de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1-5.2.8
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat het medische hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken indien dit niet voorzichtig wordt behandeld.	ISO 15223-1-5.3.1
	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel tegen vocht moet worden beschermd.	ISO 15223-1-5.3.4
	Niet hergebruiken	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik.	ISO 15223-1-5.4.2
	Enkelvoudige steriele barrière	Geeft een enkelvoudige steriele barrière aan.	ISO 11607-1-Bijlage E ISO 15223-1-5.2.11
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het om een medisch hulpmiddel gaat.	ISO 15223-1-5.7.7

Symbol	Titel	Beschrijving	Bron
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)	Geeft een drager aan die een unieke hulpmiddelidentificatie bevat.	ISO 15223-1-5.7.10
	Inhoud	Geeft het aantal hulpmiddelen in de verpakking aan.	N.v.t.
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel heeft geïmporteerd.	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperatuurgrens	Geeft de bovengrens voor de temperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1-5.3.7
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong	Geeft aan dat het medisch hulpmiddel biologische weefsel, cellen of derivaten van dierlijke oorsprong bevat.	ISO 15223-1-5.4.8
	Bevat een geneeskrachtige stof	Duidt op een medisch hulpmiddel dat een geneeskrachtige stof bevat of waarin een geneeskrachtige stof is verwerkt	ISO 15223-1-5.4.7

PRODUCTBESCHRIJVING

De CDI™ shuntsensor bevat de K⁺, PO₂, PCO₂, en pH fluorescerende microsensoren en de thermistor-contactplaats voor temperatuurmeting.

De CDI shuntsensor bevat van varkens afkomstige heparine. De heparinebehandeling zorgt voor een niet-uitloopbaar gehepariniseerd oppervlak. De behandeling wordt toegepast door middel van een proces waarin heparine zich covalent bindt aan de oppervlakken van het hulpmiddel die met bloed in aanraking komen. De heparinebehandeling verbetert de trombosebestendigheid van de niet-biologische materialen. Het is aangetoond dat oppervlakken die met heparine zijn behandeld bij aanwezigheid van bloed stabiel blijven.



Afbeelding 1: De CDI shuntsensor met heparinebehandeling, model CDI510H

BEOOGD GEBRUIK/DOEL

De disposable CDU shuntsensor met heparinebehandeling is bestemd voor gebruik in combinatie met CDI-bewakingssystemen tijdens cardiopulmonale bypassprocedures, wanneer continue bewaking van bloedgas, pH en kalium tot maximaal 6 uur gewenst is.

BEOOGDE GEBRUIKER

De CDI shuntsensor is bestemd voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in de uitvoering van of assistentie bij cardiopulmonale bypassprocedures (bijvoorbeeld een gecertificeerde klinische perfusionist).

PATIËTENDOELGROEPEN

Patiënten die cardiopulmonale bypassprocedures ondergaan die voldoen aan het aanbevolen minimaal vereiste debiet van 35ml/min.

KLINISCHE VOORDELEN

Continue in-line bewaking van bloedgasparameters maakt continue patiëntbewaking mogelijk ter ondersteuning van beslissingen van perfusionisten tijdens de CPB-procedure en kan indirect de resultaten voor de patiënt verbeteren.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De CDI shuntsensor is geïndiceerd voor gebruik bij cardiopulmonale bypassprocedures om te zorgen voor continue bewaking van bloedgas, pH en kalium.

CONTRA-INDICATIES

De CDI510H is niet bedoeld voor het gebruik in situaties waar er geen bloed door het extracorporale circuit stroomt. Voor optimale meetprestaties van de shuntsensor wordt een minimale bloedstroom van 35 ml/min aanbevolen. Het herstel van de minimale bloedstroom door de shuntlijn (de brug) na een onderbreking zal de optimale werking van het systeem herstellen.

OPLEIDINGSEISEN

Dit hulpmiddel is bestemd om te worden gebruikt door een medisch professional die onder leiding van een arts zelfstandig werkt. De bedieningshandleiding voor het CDI bloedparameter bewakingssysteem bevat volledige instructies voor de assemblage en het gebruik van de sensoren met het CDI bloedparameter bewakingssysteem. U moet deze handleiding volledig lezen voordat u probeert het systeem in elkaar te zetten en te gebruiken. Voor aanvullende training kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Terumo Cardiovascular Systems, of bellen naar 1-800-521-2818, en vragen naar de training voor CDI bloedbewaking.

WAARSCHUWINGEN

- De CDI shuntsensoren zijn steriele, met heparine omhulde, niet-toxische, niet-pyrogene hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, en voor gebruik bij cardiopulmonale bypassprocedures voor maximaal 6 uur. Gebruik gedurende langer dan 6 uur kan leiden tot onnauwkeurigheden van de bloedparameters en/of de functionele integriteit van het hulpmiddel aantasten.
- De CDI shuntsensor is behandeld met heparine en mag niet worden gebruikt bij patiënten die gevoelig zijn voor heparine. Hulpmiddelen waarvan de oppervlakken met heparine zijn behandeld kunnen een ongewenste bijwerkingen veroorzaken.
- Bewaar CDI shuntsensoren op een temperatuur tussen 0 °C (32 °F) en 35 °C (94 °F). Als de CDI shuntsensor bevriest, of wordt bewaard bij temperaturen buiten het aangegeven bereik, kan dit leiden tot onnauwkeurige prestaties. Controleer de bevroeringsindicator op de doos voordat u de shuntsensoren die in de doos zitten gebruikt. Als het witte indicatielampje paars is geworden, is er sprake van blootstelling aan temperaturen onder nul en mogen de shuntsensoren niet worden gebruikt.
- Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met gammastraling en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet opnieuw verwerken. Opnieuw verwerken kan de steriliteit, biocompatibiliteit en functionele integriteit van het hulpmiddel aantasten.
- Bij toediening van intravasculaire kleurstoffen en nieuwe farmacologische agentia, of wanneer dyshemoglobines of verhoogde bilirubinespiegels aanwezig zijn, zijn onafhankelijke externe bloedgas- en bloedchemieanalyses vereist voor een nauwkeurige bepaling van alle gemeten parameters die nodig zijn voor het nemen van behandelbeslissingen, aangezien deze factoren mogelijk onnauwkeurigheden in de weergegeven waarde kunnen veroorzaken. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het CDI bloedparameter bewakingssysteem voor nadere specificatie van agentia waarvan bekend is dat deze het systeem kunnen beïnvloeden, de beïnvloede waarden en aanvullende instructies.

- Behoud het juiste niveau anticoagulantia tijdens extracorporale circulatie door de geactiveerde stollingstijd (ACT) of een andere geschikte meetwijze te controleren. Het gebruik van een met heparine behandeld hulpmiddel is geen vervanging voor een afdoende niveau van anticoagulantia.
- Controleer de nauwkeurigheid van de weergegeven waarden met een andere bron (d.w.z. een laboratorium of een bloedgasanalysator aan het bed) voordat u met de behandeling begint.
- De CDI shuntsensor vereist minimaal 35 ml/min. Een bloedstroom onder dit minimum kan leiden tot een tragere reactie. Om de minimale bloedstroom door de sensor te handhaven, moet de totale bloedstroom in de shunt bypass-lijn op een hoger niveau worden gehouden van hoger dan 1,5 l/min bij een slang van 1/2, 0,6 l/min bij een slang van 3/8 inch, en 0,2 l/min een slang van 1/4 inch. Herstel van de bloedstroom door de CDI shuntsensor boven het vereiste minimum zal de prestaties van het systeem herstellen.
- Gebruik bij het inbrengen van de shuntsensor (en de shunt bypass-lijn, indien gebruikt) in het extracorporale circuit om ervoor te zorgen dat de oppervlakken die met bloed in aanraking komen steriel blijven.
- Voor alle toepassingen van de shunt bypass-lijn: Gebruik bij het gebruik van de shunt bypass-lijn aan de arteriële zijde van het circuit een arterieel filter distaal van de shunt bypass-lijn. Dit beschermt tegen het binnendringen van lucht in de bloedcirculatie.
- Blootstelling van de shuntsensor aan vuloplossingen en/of bloed met een pH lager dan 7.0 of hoger dan 7.8 of een natriummeting van minder dan 120 of meer dan 160 mEq/L kan een nauwkeurige meting van kalium verstoren.
- Als u geen tweepunts gaskalibratie met tonometer van de shuntsensor en de kaliumsensor uitvoert, haalt het systeem mogelijk de nauwkeurigheidsgrenzen niet.

VOORZORGSMATREGELEN

- Volgens de federale wet mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.
- Gebruik de CDI shuntsensor niet na de datum die is afgedrukt op het etiket van de verpakking. Gebruik van het product na die datum kan tot een onnauwkeurige werking leiden.
- Gebruik een CDI shuntsensor niet als het foliezakje waarin het verpakt is, beschadigd is. Een beschadigd foliezakje kan leiden tot onnauwkeurige prestaties.
- Open het zakje pas als de shuntsensor gebruikt gaat worden. Blootstelling van de shuntsensor aan kamerlucht gedurende een periode van meer dan 24 uur kan leiden tot een onnauwkeurige kalibratie.
- Het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing kan ertoe leiden dat het bewakingssysteem onnauwkeurige waarden weergeeft. De nauwkeurigheid van de resultaten hangt af van de volgende factoren:
 - Het lezen en begrijpen van de gebruiksaanwijzing
 - Een correcte instelling en kalibratie van het systeem
 - Het gebruik van alle beschikbare functies van het systeem

- Periodieke vergelijking met een referentiemonster uit het laboratorium
- Het handhaven van een toereikende bloedstroom

Wanneer een weergegeven waarde aanzienlijk afwijkt van de verwachtingen op grond van de klinische situatie, moet de juistheid van de waarden met onafhankelijke middelen wordt gecontroleerd voordat met de behandeling wordt begonnen.

- De kalibratievloeistof van de CDI shuntsensor bevat Germall II. Formaldehyde is een mogelijk bijproduct van Germall II. Blootstelling aan formaldehyde kan bij patiënten die gevoelig zijn voor formaldehyde ongewenste bijwerkingen veroorzaken.
- Sluit een shuntsensor niet aan op een niet gevuld circuit. Langdurige droge blootstelling kan de shuntsensor beschadigen.

WERKWIJZE

Plaatsing van de shuntsensor

U hebt het volgende nodig: de shuntsensor(en) die u installeert en toegang tot het externe circuit.

Opmerking: De CDI shuntsensor kan zowel voor arteriële als veneuze toepassing worden gebruikt.

Waarschuwing: Na kalibratie mag de shuntsensor vóór gebruik niet worden verwijderd uit/teruggeplaatst in het kabeluiteinde. Verwijdering en terugplaatsing kunnen de meetnauwkeurigheid van het systeem beïnvloeden.

Let op:

- Zorg ervoor dat de BPM-kabeluiteinden niet op een hard oppervlak vallen of anderszins een hevige schok ondergaan. Indien in het kabeluiteinde een shuntsensor geïnstalleerd en gekalibreerd is, moet de shuntsensor vervangen worden en de kalibratie worden herhaald.
- De CDI shuntsensor moet distaal van een spoellijn met eenwegklep worden geplaatst, om mogelijke terugstroming van lucht te voorkomen.
- Terumo raadt u aan de CDI shuntsensor niet rechtstreeks aan te sluiten op een ander item van hard plastic, zoals een verdeelstuk, zonder extra ondersteuning voor de shuntsensor. Als een CDI shuntsensor zonder ondersteuning direct op een ander item van hard plastic wordt aangesloten, kan het niet-ondersteunde onderdeel of de CDI shuntsensor breukgevoelig worden. Terumo raadt aan een stuk slang aan te brengen tussen een ondersteunde CID shuntsensor en een ander item van hard plastic.

Opmerking: Zolang er vloeistof in het circuit is, kan shuntsensor op elk moment tijdens het vullen of de bypass in de shunt/spoellijn worden geplaatst. Om verlies van vloeistof te voorkomen, moet u de vloeistofstroom stroomopwaarts van de sensor stoppen voordat u de sensor inbrengt.

Opmerking: De sensor is bidirectioneel. Het bloed kan er in beide richtingen doorheen stromen.

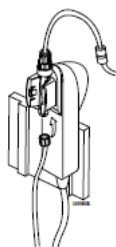
Opmerking: Als u de CDI shuntsensor in een bemonsteringslijn plaatst, moet u de sensor aan de inlaatzijde van de bemonsteringspoort plaatsen om onderbreking van de bloedparametergegevens tijdens de toediening van medicatie te voorkomen.

Opmerking: Het uiteinde van de CDI shuntsensor met de grote blauwe luer-dop is een mannelijke luer-connector. Het uiteinde van de CDI shuntsensor dat is aangesloten op de filter/besprekelaar is een vrouwelijke luer-connector.

Volg deze stappen om de CDI shuntsensor in een shunt/spoellijn te installeren:

1. Verwijder met behulp van een steriele techniek de bovenste luer-dop (wit) van de CDI shuntsensor en bevestig één uiteinde van de "shunt/spoellijn" aan de bovenkant van de CDI shuntsensor. Zorg ervoor dat de grote, blauwe bovenste luer-dop voor ontluiking volledig is vastgedraaid.
2. Verwijder de sensorfilter/besprekelaar van de onderkant van de sensor. Bevestig het andere uiteinde van het shunt/spoelslangen-circuit aan de sensor.

Waarschuwing: Verwijder de sensorfilter/besprekelaar van de CDI shuntsensor niet voordat u klaar bent om dit aan te sluiten op het circuit. De microsensoren op de CDI shuntsensor moeten vochtig worden gehouden. Blootstelling aan kamerlucht gedurende meer dan een paar minuten kan de microsensoren beschadigen.



Abbeelding 2: Installatie in het circuit

3. Vul de shunt/spoellijn en verwijder luchtbelln, en controleer vervolgens de lijn en de CDI shuntsensor op luchtbelln. Luchtbelln kunnen gemakkelijker uit de CDI shuntsensor ontsnappen als deze rechtop staat. Luchtbelln die af en toe verschijnen nadat ze uit de CDI shuntsensor zijn verdwenen, hebben geen invloed op de nauwkeurigheid op lange termijn. Controleer de gevulde lijn op lekken; gebruik de sensor niet als u lekken constateert.

Waarschuwing:

- Vuloplossingen die acetaat-ionen bevatten zoals Isolyte-S, Normosol-R of Plasmalyte-A kunnen schade toebrengen aan de PCO₂-sensor. Als het pH-kanaal minder dan 7,00 aangeeft nadat de sensor in het circuit is geplaatst, moet u de vuloplossing laten recirculeren met behulp van een CO₂-vrij reinigingsgas of voldoende buffer toevoegen om de pH van de vuloplossing boven de 7,00 te brengen. Blootstelling aan acetaathoudende vuloplossingen met een pH lager dan 7,00 gedurende meer dan een paar minuten kan leiden tot aanzienlijke onnauwkeurigheid van de PCO₂-waarden.

- **Zorg ervoor dat alle luer-lock aansluitingen stevig vastzitten voordat u de shunt/spoellijn vult. Als aansluitingen niet goed vast zitten, kan dit lekkage tot gevolg hebben.**
 - **De aanwezigheid van luchtbellens in CDI shuntsensoren kan de resultaten beïnvloeden. Luchtbellens die af en toe verschijnen nadat ze uit de CDI shuntsensor zijn verdwenen, hebben geen invloed op de nauwkeurigheid op lange termijn.**
4. Het CDI bloedparameter bewakingssysteem is nu klaar voor gebruik. Na het selecteren van de modus OPERATE (BEDIENEN) worden de bloedparameterwaarden op het beeldscherm weergegeven.

Vervanging van de shuntsensor

Vervanging van de shuntsensor tijdens cardiopulmonale bypass: Terumo raadt niet aan de shuntsensor te vervangen tijdens een cardiopulmonale bypass. Indien de CDI shuntsensor(en) of het CDI beeldscherm defect raakt, dient de ingreep te worden voltooid met behulp van routinematig bloedgasonderzoek in het laboratorium.

AFVOEREN

Werp het product en de verpakking na gebruik weg volgens de voorschriften van de instelling en/of lokale, provinciale, nationale en internationale wet- en regelgeving.

OPSLAG

Temperatuur: 0 °C tot 35 °C (32 °F tot 95 °F)

SPECIFICATIES

Vulvolume: 1,2 ml

Klachten met betrekking tot het product

Elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel voordoet, moet worden gemeld aan Terumo en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woonachtig is.

Mogelijke ongewenste bijwerkingen

Vertraging van de procedure, ongewenste lichamelijke reactie, infectie, hemolyse, embolie, bloedverlies, niet voldoen aan de beweerde prestaties.

Tingmärkide sõnastik

Järgmisi tingmärke võite leida ettevõtte Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI šundianduri etiketilt, pakendilt või ekraanilt. Need sümbolid on kooskõlas rahvusvaheliselt ühtlustatud standarditega.

Tingmärk	Nimetus	Kirjeldus	Allikas
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga	Tähistab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit	ISO 15223-1-5.4.3
	Partii kood	Tähistab tootja partii koodi, millega saab partiid tuvastada	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel	21 CFR 801.109
	Viimane kasutuskupäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada	ISO 15223-1-5.1.4
	Tootmiskupäev	Tähistab meditsiiniseadme valmistamise kuupäeva	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, millega saab meditsiiniseadet tuvastada	ISO 15223-1-5.1.6
	Steriliseeritakse kiiritamise teel	Tähistab meditsiiniseadet, mis on steriliseeritud kiiritamise abil	ISO 15223-1-5.2.4
	Mittepürogeenne	Tähistab, et meditsiiniseade pole pürogeenne	ISO 15223-1-5.6.3
	Vedeliku liikumistee	Tähistab vedelikutee olemasolu	ISO 15223-1-5.6.2
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadmete tootjat EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ kohaselt	ISO 15223-1-5.1.1

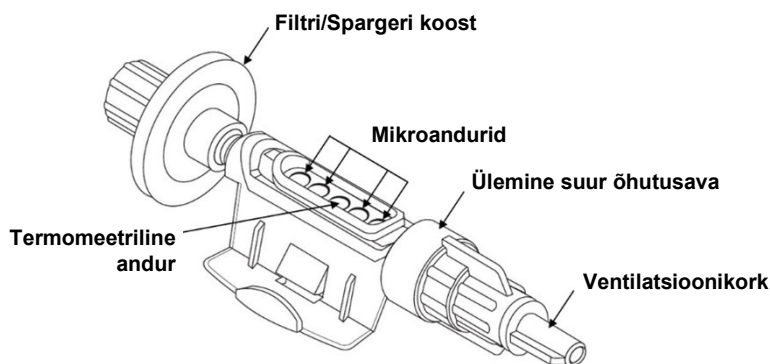
Tingmärk	Nimetus	Kirjeldus	Allikas
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses	ISO 15223-1-5.1.2
	Ärge steriliseerige uesti	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi uuesti steriliseerida	ISO 15223-1-5.2.6
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit	Tähistab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning kasutaja peab lisateabe saamiseks tutvuma kasutusjuhendiga	ISO 15223-1-5.2.8
	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Tähistab meditsiiniseadet, mis võib puruneda või saada kahjustusi, kui seda ei käsitseta ettevaatlikult	ISO 15223-1-5.3.1
	Hoida kuivana	Tähistab meditsiiniseadet, mida on vaja kaitsta niiskuse eest	ISO 15223-1-5.3.4
	Ärge kasutage uesti	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks	ISO 15223-1-5.4.2
	Ühekihiline steriilne barjäär	Tähistab ühekihilist steriilset barjääri	ISO 11607-1 – Lisa E ISO 15223-1- 5.2.11
	Meditsiiniseade	Tähistab, et tegemist on meditsiiniseadmega	ISO 15223-1-5.7.7
	Seadme kordumatu identifitseerimis- numbrimärk	Tähistab kandjat, mis sisaldab unikaalset seadme identifikaatori teavet	ISO 15223-1- 5.7.10
	Sisu	Tähistab seadmete arvu pakendis	Ei kohaldu
	Maaletooja	Tähistab üksust, kes impordib meditsiiniseadme	ISO 15223-1-5.1.8

Tingmärk	Nimetus	Kirjeldus	Allikas
	Temperatuuri piirang	Tähistab temperatuuri piire, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223-1-5.3.7
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab loomset päritolu bioloogilisi kudesid, rakke või nende derivaate	ISO 15223-1-5.4.8
	Sisaldab raviainet	Tähistab meditsiiniseadet, mis sisaldab raviainet	ISO 15223-1-5.4.7

TOOTEKIRJELDUS

CDI™ šundiandur sisaldab K+, PO₂, PCO₂ ja pH fluorestseeruvaid mikroandureid, samuti termistori kontaktpunkti temperatuuri mõõtmiseks.

CDI šundiandur sisaldab sigadest saadud hepariini. Hepariinravi tagab mitteleostuva hepariniseeritud pinna. Seda rakendatakse protsessi abil, mis seob kovalentselt hepariini selle seadme verega kokkupuutuvate pindadega. Hepariinravi parandab mittebioloogiliste materjalide tromboresistentsust. Hepariiniga töödeldud pinnad on osutunud vere juuresolekul stabiilseteks.



Joonis 1. CDI hepariinraviga šundiandur, mudel CDI510H

KASUTUSOTSTARVE/EESMÄRK

Ühekordselt kasutatav CDI hepariinraviga šundiandur on ette nähtud kasutamiseks koos CDI jälgimissüsteemiga kardiopulmonaarse šunteerimise ajal, kui soovitakse pidevat veregaasi, pH ja kaaliumi jälgimist kuni 6 tunni jooksul.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

CDI šundiandur on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on koolitatud kardiopulmonaalsete šuntimise protseduuride läbiviimiseks või abistamiseks (nt sertifitseeritud kliiniline perfusioonispetsialist).

PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD

Patsiendid, kellele tehakse kardiopulmonaalse šuntimise protseduure, mis vastavad seadme minimaalsele soovitatavale vooluvajadusele 35ml/min.

KLIINILINE KASU

Pideva veregaasi integreeritud jälgimise parameetrid võimaldavad pidevat patsiendi jälgimist perfusiooniotsuste toetamiseks CBP-protseduuri ajal ja võivad kaudselt mõjutada patsiendi ravitulemusi.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

CDI šundiandur on näidustatud kasutamiseks kardiopulmonaalsetes möödaviiguprotseduurides, et tagada pidev veregaasi, pH ja kaaliumisisalduse jälgimine.

VASTUNÄIDUSTUSED

CDI510H ei ole ette nähtud kasutamiseks olukordades, kus kehavälise kontuuri kaudu verevoolu ei toimu. Šundianduri optimaalseks mõõtmistulemuseks on soovitatav minimaalne verevool 35 ml/min. Pärast katkestust minimaalse verevoolu taastamine läbi šundiliini taastab süsteemi optimaalse toimimise.

KOOLITUSNÕUDED

Seade on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kes töötavad arsti juhendamisel iseseisvalt. CDI vereparameetrite jälgimissüsteemi kasutusjuhend sisaldab täielikke juhiseid šundiandurite kokkupanekuks ja kasutamiseks koos CDI vereparameetrite jälgimissüsteemiga. Enne süsteemi kokkupanekut ja kasutamist tuleb kasutusjuhend tervikuna läbi lugeda. Koolituse kokkuleppimiseks võtke ühendust ettevõtte Terumo Cardiovascular Systems kohaliku esindajaga või helistage numbril 1-800-521-2818 ja küsige CDI verejälgimise koolituse kohta.

HOIATUSED

- CDI šundiandurid on steriilsed, hepariiniga kaetud, mittetoksilised, mittepürogeensed, ühekordselt kasutatavad seadmed ja mõeldud kasutamiseks kardiopulmonaarsetes möödaviiguprotseduurides kuni 6 tundi. Kasutamine üle 6 tunni võib põhjustada vereparameetrite ebatäpsusi ja/või mõjutada seadme funktsionaalset terviklikkust.
- CDI šundiandur on hepariiniga töödeldud ja seda ei tohi kasutada hepariinitundlikel patsientidel. Hepariiniga töödeldud pindadega seadmed võivad põhjustada kõrvaltoimeid.

- Hoidke CDI šundiandureid temperatuuril 0 °C (32 °F) kuni 35 °C (94 °F). CDI šundianduri külmutamine või hoidmine väljaspool määratud vahemikku jäävatel temperatuuridel võib põhjustada ebatäpse töö. Enne kaasasolevate šundiandurite kasutamist kontrollige karbil olevat külmumisnäidikut. Kui läbipaistev indikaatorlamp on muutunud violetseks, on toimunud kokkupuude külmakraadidega ja šuntandureid ei tohi kasutada.
- Seade on steriliseeritud gammakiirgusega ja see on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada korduvalt. Mitte resteriliseerida. Mitte taastöödelda. Taastöötlemine võib rikkuda seadme steriilsuse, bioühilduvuse ja töövõime.
- Intravaskulaarsete värvainete ja uudsete farmakoloogiliste ainete manustamisel või düshemoglobiinide või kõrgeenenud bilirubiinisisalduse korral on kõigi raviotsuste tegemiseks vajalike mõõdetud parameetrite täpseks määramiseks vajalik sõltumatu välise veregaasi ja verekeemia analüüs, kuna need võivad põhjustada kuvatavates väärtustes ebatäpsusi. Lugege CDI vereparameetrite jälgimissüsteemi kasutusjuhendit, et saada lisateavet ainete kohta, mis süsteemi teadaolevalt häirivad, mõjutatud väärtusi ja lisajuhiseid.
- Tagage kehavälise vereringe kasutamise ajal piisav antikoagulantide tase, jälgides aktiveeritud koagulatsiooniaega (ACT) või muid asjakohaseid näitajaid. Hepariiniga töödeldud seadme kasutamine ei asenda piisavat antikoagulatsiooni taset.
- Enne ravi alustamist kontrollige kuvatud väärtuste täpsust mõne muu allikaga (st labori või hoolduspunkti veregaasi analüsaatoriga).
- CDI šundiandur vajab minimaalselt 35 ml/min. Voolud alla miinimumi võivad põhjustada aeglasema reaktsiooni. Anduri kaudu minimaalse verevoolu tagamiseks hoidke kogu verevool šundi möödaviiguvoolikus üle 1,5 l/min 1/2-tollise vooliku korral, 0,6 l/min 3/8-tollise vooliku korral ja 0,2 l/min 1/4-tollise vooliku korral. Verevoolu taastamine üle miinimumi CDI šundianduri kaudu taastab süsteemi jõudluse.
- Kasutage aseptilist tehnikat šundianduri (ja šundi möödaviiguliini, kui seda kasutatakse) kehavälisesse kontuuri sisestamisel, et verega kokkupuutuvad pinnad jääksid steriilseks.
- Kõigi šundi möödaviiguliinide rakenduste korral: kasutage šundi möödaviiguliinist distaalset arteriaalset filtrit, kui kasutate šundi möödaviiguliini kontuuri arteriaalsel küljel. See kaitseb õhu vereringesse sattumise eest.
- Kaaliumi täpset mõõtmist võib segada šundianduri kokkupuude praimimislahuste ja/või verega, mille pH on alla 7,0 või üle 7,8 pH-ühiku või naatriumi kogus alla 120 või üle 160 mEq/l.
- Kui šundi- ja kaaliumianduri 2-punktilist tonomeetriga gaaskalibreerimist ei tehta, võib see takistada süsteemil täpsuspiiride saavutamist.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.
- Ärge kasutage CDI šundiandurit pärast pakendil oleval märgistusel toodud kuupäeva. Pärast märgitud kuupäeva ei pruugi toode enam nõuetekohaselt toimida.

- Ärge kasutage CDI šundiandurit, kui fooliumkott, millesse see on pakendatud, on kahjustatud. Kahjustatud fooliumkott võib põhjustada ebatäpse toimimise.
- Ärge avage kotti enne šundianduri kasutamist. Šundianduri kokkupuude ruumiõhuga üle 24 tunni võib põhjustada ebatäpse kalibreerimise.
- Kasutusjuhiste eiramine võib põhjustada seiresüsteemi ebatäpsete väärtuste kuvamise. Tulemuste täpsus oleneb järgmistest teguritest.
 - Kasutusjuhiste lugemine ja mõistmine
 - Süsteemi õige seadistamine ja kalibreerimine
 - Kõigi saada olevate süsteemifunktsioonide kasutamine
 - Perioodiline võrdlemine laboratoorse võrdlusprooviga
 - Piisava verevoolu tagamine
 Kui kuvatav väärtus erineb palju kliinilisest olukorrast tulenevatest ootustest, kontrollige enne ravi alustamist sõltumatute vahenditega selle täpsust.
- CDI šundianduri kalibreerimisvedelikus on Germall II. Germall II potentsiaalne kõrvalsaadus võib olla formaldehüüd. Formaldehüüditundlikel patsientidel võib kokkupuude põhjustada kõrvaltoimeid.
- Ärge ühendage šundiandurit täitmata kontuuriga. Pikaajaline „kuiv“ kokkupuude võib šundiandureid kahjustada.

KASUTUSVIIS

Šundianduri paigutus

Teil on vaja järgmisi esemeid: paigaldatav(ad) šundiandur(id) ja juurdepääs möödaviigukontuurile.

Märkus. CDI šundiandurit saab kasutada nii arteriaalseks kui ka venosseks rakendamiseks.

Hoiatus. Pärast kalibreerimist ärge vahetage ega eemaldage šundiandurit kaabliotsaku küljest enne kasutamist. Eemaldamine ja vahetamine võib mõjutada süsteemi mõõtmistäpsust.

Ettevaatust!

- Tuleb hoolitseda selle eest, et BPM-kaabliotsakud ei kukuks kõvale pinnale ega saaks muul viisil tugevalt põrutada. Kui kaabliotsakule oli paigaldatud ja kalibreeritud šundiandur, tuleb šundiandur välja vahetada ja kalibreerimist korrata.
- Võimaliku õhu tagasivoolu vältimiseks tuleb CDI šundiandur asetada puhastusliini ühesuunalisest ventiilist distaalselt.
- Terumo ei soovita ühendada CDI šundiandurit otse teise jäiga plastdetaili, näiteks kollektoriga, kui šundianduri lisatuge ei kasutata. Toeta CDI šundianduri ühendamine otse teise jäiga plastdetailidega võib muuta toetamata detaili või CDI šundianduri purunemisohtlikuks. Terumo soovitab, et toetatud CDI šundianduri ja mis tahes muu jäiga plastosa vahel oleks painduv voolik.

Märkus. CDI šundianduri saab panna šundi/puhastusvoolikusse igal ajal täitmise või möödavoolu ajal, kui kontuuris on vedelikku. Vedeliku kadumise vältimiseks peate voolu enne anduri sisestamist vedeliku voolust ülesvoolu peatama.

Märkus. Andur on kahe-suunaline. Veri võib sellest mõlemas suunas läbi voolata.

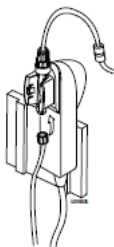
Märkus. Kui asetate CDI šundianduri proovivõtuliini, asetage see proovipordi sisselaskeküljele, et vältida vereparameetrite andmete katkemist ravimi manustamise ajal.

Märkus. CDI šundianduri ots, millel on suur sinine Luer-kork, on isane Luer-pistik. Filtri/Spageri koostu külge kinnitatud CDI šundianduri ots on emane Luer-pistik.

CDI šundianduri paigaldamiseks šundi/puhastusliinile tehke järgmised toimingud.

1. Eemaldage steriilset tehnikat kasutades CDI šundiandurilt ülemine Luer-kork (valge) ja kinnitage šundi/puhastuse liini üks ots CDI šundianduri ülaosaga. Kontrollige, et suur sinine ülemine õhutuse Luer oleks täielikult pingutatud.
2. Eemaldage anduri filtri / Spageri koostu anduri põhjast. Kinnitage šundi/puhastusvooliku kontuuri teine ots anduri külge.

Hoiatus. Ärge eemaldage anduri filtri / Spageri koostu CDI šundiandurilt enne, kui olete valmis selle kontuuri ühendama. CDI šundianduril olevad mikrosensorid tuleb hoida niisketena. Üle mõne minuti õhu käes viibimine võib andurit kahjustada.



Joonis 2. Paigaldamine kontuuri

3. Täitke ja puhastage šundi/puhastusliin, kontrollides liini ja CDI šundiandurit, et poleks mulle. Õhumullid võivad CDI šundiandurist kergemini väljuda, kui see on püstises asendis. CDI šundiandurilt eemaldatud katkendlikud mullid ei mõjuta selle pikaajalist täpsust. Kontrollige täidetud voolikut, et poleks lekkeid; ärge kasutage andurit, kui avastate lekkeid.

Hoiatus

- Atsetaadiioone, nagu Isolyte-S, Normosol-R või Plasmalyte-A, sisaldavad täitelahused võivad PCO₂-andurit kahjustada. Kui pH-kanali näit on pärast anduri kontuuri asetamist alla 7,00, peate täitelahust kas CO₂-vaba pühkegaasi abil uuesti tsirkuleerima või lisama piisavalt puhvrit, et tõsta täitelahuse pH üle 7,00. Pikem kui paariminutilise kokkupuude atsetaati sisaldavate täitelahustega, mille pH on alla 7,00, võib põhjustada märkimisväärse PCO₂ ebatäpsuse.
- Enne šundi/puhastusliini täitmist veenduge, et kõik Luer-luku ühendused oleksid kindlalt pingutatud. Ebakindlad ühendused võivad põhjustada lekkeid.

- **Õhumullide olemasolu CDI šundiandurites võib tulemusi mõjutada. CDI šundiandurilt eemaldatud katkendlikud mullid ei mõjuta selle pikaajalist täpsust.**
4. CDI vereparameetrite jälgimissüsteem on nüüd kasutamiseks valmis. Režiimi OPERATE (käita) valimisel hakkab monitor teatama vereparameetrite väärtusi.

Šundianduri vahetamine

Šundianduri asendamine kardiopulmonaalse šunteerimise ajal. Terumo ei soovita šundiandurit kardiopulmonaalse šunteerimise ajal vahetada. CDI šundianduri(te) või CDI monitori tõrke korral tuleb juhtum lõpetada rutiinse laboratoorse veregaasi analüüsi abil.

KÕRVALDAMINE

Pärast kasutamist kõrvaldage toode ja pakend, järgides haigla, haldusasutuse ja/või kohalikke, riiklikke, föderaalseid ja rahvusvahelisi seaduseid ja määruseid.

HOIUSTAMINE

Temperatuur: 0 °C kuni 35 °C (32 °F kuni 95 °F)

TEHNILISED KIRJELDUSED

Krundiimaht: 1,2 ml

Tootekaebused

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teavitada ettevõtet Terumo ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Võimalikud soovimatud kõrvaltoimed

Protseduuri viivitus, keha kõrvaltoime, infektsioon, hemolüüs, emboolia, verekaotus, suutmatus täita jõudlusnõudeid.

Symbolisanasto

Seuraavat symbolit voivat esiintyä Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) -yhtiön sunttianturin etiketissä, merkinnöissä tai näytössä. Nämä symbolit ovat kansainvälisten, yhdenmukaisten standardien mukaisia.

Symboli	Nimi	Kuvaus	Lähde
	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköisiin käyttöohjeisiin.	Kertoo, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.	ISO 15223-1-5.4.3
	Eräkoodi	Kertoo valmistajan eräkoodin, jolla erä voidaan tunnistaa.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestään.	21 CFR 801.109
	Viimeinen käyttöpäivä	Kertoo päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.	ISO 15223-1-5.1.4
	Valmistuspäivämäärä	Kertoo päivämäärän, jona lääkinnällinen laite on valmistettu.	ISO 15223-1-5.1.3
	Luettelonumero	Kertoo valmistajan luettelonumeron, jolla lääkinnällisen laitteen voi tunnistaa.	ISO 15223-1-5.1.6
	Steriloitu säteilyttämällä	Kertoo, että lääkinnällinen laite on steriloitu säteilytyksellä.	ISO 15223-1-5.2.4
	Pyrogeeniton	Kertoo, että lääkinnällinen laite on pyrogeeniton.	ISO 15223-1-5.6.3
	Nestekanava	Ilmaisee nestekanavan olemassaolon	ISO 15223-1-5.6.2
	Valmistaja	Kertoo lääkinnällisen laitteen valmistajan EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.	ISO 15223-1-5.1.1

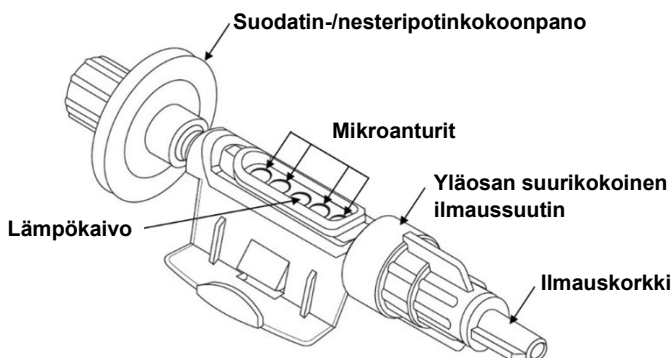
Symboli	Nimi	Kuvaus	Lähde
	Euroopan yhteisön valtuutettu edustaja	Kertoo valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä	ISO 15223-1-5.1.2
	Ei saa steriloida uudelleen	Kertoo, ettei lääkinnällistä laitetta pidä steriloida uudelleen.	ISO 15223-1-5.2.6
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ja että käyttäjän tulee lukea lisätietoja käyttöohjeista.	ISO 15223-1-5.2.8
	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Kertoo lääkinnällisen laitteen voivan rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä varovasti.	ISO 15223-1-5.3.1
	Säilytettävä kuivana	Kertoo, että lääkinnällinen laite on suojattava kosteudelta.	ISO 15223-1-5.3.4
	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhteen käyttötarkoitukseen.	ISO 15223-1-5.4.2
	Yhden steriilin esteen järjestelmä	Kertoo yhden steriilin esteen järjestelmästä.	ISO 11607-1–liite E ISO 15223-1-5.2.11
	Lääkinnällinen laite	Kertoo, että laite on lääkinnällinen laite.	ISO 15223-1-5.7.7
	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa välineen, joka sisältää yksilölliset laitetunnistetiedot.	ISO 15223-1-5.7.10
	Sisällysluettelo	Kertoo laitteiden määrän määritetyssä pakkauksessa.	–
	Maahantuoja	Kertoo lääkinnällisen laitteen maahan tuoneen organisaation.	ISO 15223-1-5.1.8
	Lämpötilaraja	Kertoo lämpötilarajat, joille lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.	ISO 15223-1-5.3.7

Symboli	Nimi	Kuvaus	Lähde
	Sisältää eläinperäistä biologista ainesta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka sisältää eläinperäistä biologista kudosta, soluja tai niiden johdannaisia.	ISO 15223-1-5.4.8
	Sisältää lääkinnällistä ainetta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka sisältää tai johon on yhdistetty lääkinnällistä ainetta	ISO 15223-1-5.4.7

TUOTTEEN KUVAUS

CDI™-sunttianturi sisältää mikroanturit K+, PO₂, PCO₂ ja pH-fluoresoivan mikroanturin sekä termistorin kosketuskohdan lämpötilan mittausta varten.

CDI-sunttianturi sisältää siasta johdettua hepariinia. Hepariniäkäsittely tuottaa huuhtoutumattoman heparinoidun pinnan. Sitä käytetään prosessissa, joka sitoo kovalenttisesti hepariinia tämän laitteen veren kanssa kosketuksiin joutuviin pintoihin. Hepariniäkäsittely parantaa ei-biologisten materiaalien tromboresistenssiä. Hepariinilla käsitellyt pinnat ovat osoittaneet vakautta veren liittyessä tilanteeseen.



Kuva 1: Hepariniäkäsittely CDI-sunttianturi, malli CDI510H

KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen hepariniäkäsittely CDI-sunttianturi on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä CDI-seurantajärjestelmien kanssa sydän-keuhko-ohitustoimenpiteissä, kun jatkuva verikaasujen, pH-arvon ja kaliumpitoisuuden seuranta halutaan tehdä jopa 6 tunnin ajan.

TARCOITETTU KÄYTTÄJÄ

CDI-sunttianturi on suunniteltu sellaisten terveydenhoidon ammattilaisten (esimerkiksi sertifioitujen kliinisten perfuusionistien) käyttöön, jotka on koulutettu suorittamaan sydän-keuhko-ohitustoimenpiteitä tai avustamaan niissä.

KOHDEPOTILASRYHMÄT

Potilaat, joille tehdään laitteen virtauksen suositellun vähimmäisvaatimuksen 35 ml/min täyttäviä sydän-keuhko-ohitustoimenpiteitä.

KLIINISET HYÖDYT

Verikaasuparametrien jatkuva putkensisäinen seuranta mahdollistaa potilaan jatkuvan seurannan, joka tukee perfuusionistinin päätöksiä sydän-keuhko-ohitustoimenpiteen aikana ja voi epäsuorasti parantaa potilastuloksia.

KÄYTTÖAIHEET

CDI-sunttianturi on tarkoitettu käytettäväksi sydän-keuhko-ohitustoimenpiteissä jatkuvaan verikaasujen, pH-arvon ja kaliumpitoisuuden seurantaan.

VASTA-AIHEET

CDI510H-laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa veri ei virtaa kehonulkokaisen piiriin läpi. Sunttianturin optimaalisen mittaustehon varmistamiseksi suositellaan vähintään nopeuden 35 ml/min veren virtausta. Veren vähimmäisvirtauksen palauttaminen sunttiletkun läpi keskeytyksen jälkeen palauttaa järjestelmän optimaalisen suorituskyvyn.

KOULUTUSVAATIMUKSET

Laitte on tarkoitettu lääketieteen ammattilaisen käyttöön, joka työskentelee itsenäisesti lääkärin ohjauksessa. CDI:n veriparametrien seurantajärjestelmän käyttäjän käsikirja sisältää täydelliset ohjeet sunttianturin kokoamisesta ja käytöstä yhdessä CDI:n veriparametrien seurantajärjestelmän kanssa. Se on luettava kokonaisuudessaan ennen järjestelmän kokoamista ja käyttöä. Jos haluat järjestää lisäkoulutusta, ota yhteyttä paikalliseen Terumo Cardiovascular Systemsin edustajaan tai soita numeroon 1-800-521-2818 ja kysy lisää CDI:n veriarvojen seurannan koulutuksesta.

VAROITUKSET

- CDI-sunttianturit ovat steriilejä, hepariinipinnoitettuja, myrkyttömiä, pyrogeeniittomia kertakäyttöisiä laitteita, ja niitä käytetään sydän-keuhko-ohitustoimenpiteissä jopa 6 tunnin ajan. Yli 6 tunnin käyttö voi aiheuttaa veren parametrien epätarkkuuksia ja/tai vaikuttaa laitteen toimintaan heikentävästi.
- CDI-sunttianturi on hepariinikäsitelty, eikä sitä saa käyttää hepariinille herkkien potilaiden yhteydessä. Laitteet, joissa on hepariinikäsiteltyjä pintoja, voivat aiheuttaa haittavaikutuksia.
- Säilytä CDI-sunttianturit 0–35 °C:n (32–94 °F) lämpötilassa. CDI-sunttianturin jäätyminen tai säilyttäminen määritetyn lämpötila-alueen ulkopuolella voi johtaa virheelliseen toimintaan. Tarkista laatikon/pakkauksen jäätymisilmaisoin ennen kuin käytät mukana toimitettuja sunttiantureita. Jos läpinäkyvä pallomainen ilmaisin on muuttunut violetiksi, altistuminen jäätyislämpötiloille on tapahtunut, eikä sunttiantureita pidä tällöin käyttää.

- Laite on steriloitu gammasäteilyllä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Ei saa steriloida uudelleen. Ei saa käsitellä uudelleen. Uudelleen käsittely voi heikentää laitteen steriiliyttä, biologista yhteensopivuutta ja toimintaa.
- Suonensisäisten väriaineiden ja uusien farmakologisten aineiden annostelussa tai kun dyshemoglobiineja tai korkeampia bilirubiinipitoisuuksia esiintyy, tarvitaan riippumaton ulkoinen verikaasuanalyysi ja verikemia-analyysi, jotta voidaan määrittää tarkasti kaikki mitattavat parametrit, joita tarvitaan hoitopäätösten ohjaamiseen, koska tällaiset väriaineet ja uudet farmakologiset aineet voivat aiheuttaa epätarkkuuksia näytetyssä arvossa. Lisätietoja järjestelmään vaikuttavista aineista, niiden arvoista ja lisäohjeita on CDI:n veriparametrien valvontajärjestelmän käyttöoppaassa.
- Ylläpidä riittävä hyyttymistä estävän aineen määrä kehonulkoisen kierron aikana seuraamalla aktivoitua hyyttymisaikaa (ACT, Activated Clotting Time) tai muuta vastaavaa arvoa. Hepariinilla käsitellyn laitteen käyttö ei korvaa riittävää hyyttymistä estävän aineen määrää.
- Tarkista näytettyjen arvojen tarkkuus toisella lähteellä (esim. laboratoriossa tai hoitopaikassa) ennen hoidon aloittamista.
- CDI-sunttianturi vaatii vähintään virtaustason 35 ml/min. Minimialittavat virtaukset voivat hidastaa vastetta. Jotta anturin läpi kulkeva veren vähimmäisvirtaus säilyy, pidä kokonaisverenvirtaus suntin ohivirtausletkussa suurempana kuin 1,5 l/min 1/2 tuuman letkulla, 0,6 l/min 3/8 tuuman letkulla ja 0,2 l/min 1/4 tuuman letkulla. Verenvirtauksen palautus yli minimiarvon CDI-sunttianturin läpi palauttaa järjestelmän suorituskyvyn.
- Käytä aseptista tekniikkaa, kun asetat sunttianturin (ja tarvittaessa suntin ohivirtausletkun) kehonulkoiseen piiriin, jotta veren kosketuspinnat pysyvät steriileinä.
- Kaikki suntin ohivirtausletkua käyttävät sovellukset: Käytä valtimosuodatinta, joka on distaalinen suntin ohivirtausletkuun nähden, kun käytät suntin ohivirtausletkua piirin valtimopuolella. Tämä estää ilman pääsyn verenkiertoon.
- Sunttianturin altistaminen praimeriliuoksille ja/tai verelle, jonka pH on alle 7,0 tai yli 7,8 pH-yksikköä tai natriummittaustulos alle 120 mEq/l tai yli 160 mEq/l, voi häiritä kaliumin tarkkaa mittaamista.
- Jos 2 pisteen tonomeerattu kaasukalibrointi sunttianturille ja kaliumanturille epäonnistuu, järjestelmä ei ehkä saavuta tarkkuusrajoja.

VAROTOIMET

- Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä tai muu lisensoitu lääketieteen harjoittaja tai hänen määräyksestään.
- Älä käytä CDI-sunttianturia pakkauksen etikettiin painetun päivämäärän jälkeen. Käyttö tämän päivän jälkeen voi aiheuttaa epätarkkaa toimintaa.
- Älä käytä CDI-sunttianturia, jos sen pakkauksen foliopussi on vaurioitunut. Vaurioitunut foliopussi voi aiheuttaa epätarkkaa toimintaa.
- Älä avaa pussia ennen kuin sunttianturia käytetään. Sunttianturin altistuminen huoneilmalle yli 24 tunnin ajan voi aiheuttaa epätarkan kalibroinnin.

- Jos käyttöohjeita ei noudateta, seurantajärjestelmä voi näyttää virheellisiä arvoja. Tulosten tarkkuus riippuu seuraavista seikoista:
 - käyttöohjeiden lukeminen ja ymmärtäminen
 - järjestelmän oikea asennus ja kalibrointi
 - kaikkien käytettävissä olevien järjestelmäominaisuuksien käyttö
 - säännöllinen vertailu laboratoriovertailunäytteeseen
 - riittävän verenvirtauksen ylläpitäminen.

Kun näytetty arvo poikkeaa merkittävästi kliiniseen tilanteeseen perustuvista odotuksista, tarkista arvon tarkkuus itsenäisesti ennen hoidon aloittamista.

- CDI-sunttianturi sisältää Germall II:ta kalibrointineesteessä. Germall II:n mahdollinen sivutuote voi olla formaldehydi. Altistuminen voi aiheuttaa haittavaikutuksia potilailla, joilla on formaldehydiherkkyttä.
- Älä kytke sunttianturia ilmaamattomaan piiriin. Pitkäaikainen ”kuivakäyttö” voi vahingoittaa sunttiantureita.

TOIMENPIDEMENETELMÄ

Sunttianturin sijoitus

Tarvitset seuraavat osat: asennettava(t) sunttianturi(t) ja pääsy ohituspiiriin.

Huomautus: CDI-sunttianturia voidaan käyttää joko valtimo- tai laskimosovelluksissa.

Varoitus: Kun anturi on kalibroitu, sitä ei saa irrottaa ja vaihtaa kaapelipäästä ennen käyttöä. Irrotus ja vaihto voivat vaikuttaa järjestelmän mittaustarkkuuteen.

Huomio:

- BPM-kaapelipäitä on estettävä putoamasta kovalle pinnalle tai muuten iskeytymästä lujaa mihinkään. Jos kaapelipäähän oli asennettu ja kalibroitu sunttianturi, vaihda se ja toista kalibrointi.
- CDI-sunttianturi on asetettava distaalisesti tyhjennyslinjan yksisuuntaiseen venttiiliin ilman mahdollisen takaisinvirtauksen välttämiseksi.
- Terumo suosittelee, että CDI-sunttianturia ei kytketä suoraan toiseen jäykkään muoviosaan, kuten jakoputkeen, ilman sunttianturin lisätukea. Jos CDI-sunttianturi, jota ei ole tuettu, kytketään suoraan toiseen jäykkään muoviosaan, se voi rikkoutua. Terumo suosittelee, että tuetun CDI-sunttianturin ja minkä tahansa muun jäykän muoviosan välissä on pitkä taipuisa letku.

Huomautus: CDI-sunttianturi voidaan asettaa suntti-/tyhjennyslinjaan milloin tahansa esitäytön tai ohituksen aikana, kunhan piirissä on nestettä. Nesteen virtaus ennen anturia on pysäytettävä, jotta nestettä ei menetetä.

Huomautus: Anturi on kaksisuuntainen. Veri voi virrata sen läpi kumpaankin suuntaan.

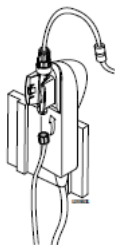
Huomautus: Jos asetat CDI-sunttianturin näytteenottolinjaan, aseta se näyteportin tulopuolelle, jotta vältetään veren parametritietojen ajoittainen katkeaminen lääkityksen aikana.

Huomautus: Suuren sinisen luer-korkin sisältävän CDI-sunttianturin pää on urospuolinen luer-liitin. Suodatin-/nesteripotinkokoonpanoon kiinnitetyn CDI-sunttianturin pää on naaraspuolinen luer-liitin.

Asenna CDI-sunttianturi suntti-/tyhjennyslinjaan seuraavasti:

1. Irrota steriilin menetelmän avulla ylempi luer-korkki (valkoinen) CDI-sunttianturista ja kiinnitä "suntti-/tyhjennyslinjan" toinen pää CDI-sunttianturin yläosaan. Varmista, että suuri sininen yläpuolinen ilmauksen luer-korkki on täysin kiristetty.
2. Irrota suodatin-/nesteripotinkokoonpano anturin pohjasta. Kiinnitä suntti-/tyhjennyslinjan letkun toinen pää anturiin.

Varoitus: Älä irrota sunttianturin suodatin-/nesteripotinkokoonpanoa CDI-sunttianturista ennen kuin olet valmis liittämään sen piiriin. CDI-sunttianturin sisällä olevat mikroanturit on pidettävä kosteina. Altistuminen huoneilmalle yli muutaman minuutin ajan voi vahingoittaa anturia.



Kuva 2: Asennus piiriin

3. Valmistele ja poista kuplat suntti-tyhjennyslinjasta ja tarkista letku ja CDI-sunttianturi kuplien varalta. Ilmakuplat voivat poistua helpommin CDI-sunttianturista, jos se on pystyasennossa. Kun ajoittaiset kuplat on poistettu CDI-sunttianturista, ne eivät vaikuta anturin pitkän aikavälin tarkkuuteen. Tarkasta esitäytetty letku vuotojen varalta. Älä käytä anturia, jos vuotoja havaitaan.

Varoitus:

- Esitäyttöliuokset, jotka sisältävät asetaatti-ioneja, kuten Isolyte-S, Normosol-R tai Plasmalyte-A, voivat vaurioittaa PCO₂-anturia. Jos pH-kanavan lukema on alle 7,00 sen jälkeen, kun anturi on asetettu piiriin, on joko uudelleenkierrätettävä esitäyttöliuos CO₂-vapaalla puhdistuskaasulla tai lisättävä riittävä määrä puskuriliuosta, jotta esitäyttöliuoksen pH-arvo nousee yli arvon 7,00. Altistuminen asetaattia sisältäville esitäyttöliuoksille, joiden pH on alle 7,00, yli muutaman minuutin ajan voi aiheuttaa huomattavaa PCO₂-lukemien epätarkkuutta.
 - Varmista, että kaikki luer-lukitusliitännät on kiristetty kunnolla, ennen kuin esitäytät suntti-/tyhjennyslinjan. Huonosti kiristetyt liitännät voivat aiheuttaa vuotoja.
 - Ilmakuplien esiintyminen CDI-sunttiantureissa voi vaikuttaa tuloksiin. Kun ajoittaiset kuplat on poistettu CDI-sunttianturista, ne eivät vaikuta anturin pitkän aikavälin tarkkuuteen.
4. CDI:n veriparametrien seurantarjestelmä on nyt käyttövalmis. Kun OPERATE (käyttö) -tila valitaan, monitori alkaa raportoida veren parametrialvoja.

Sunttianturin vaihto

Sunttianturin vaihto sydän-keuhko-ohituksen aikana: Terumo ei suosittele sunttianturin vaihtamista sydän-keuhko-ohituksen aikana. Jos CDI-sunttianturi(t) tai CDI-monitori vikaantuvat, tapaus on suoritettava loppuun käyttämällä laboratorion rutiininomaista verikaasuanalyysia.

HÄVITTÄMINEN

Käytön jälkeen hävitä tuote ja pakkaus sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisten, valtion, liittovaltion tai kansainvälisten lakien ja säädösten mukaisesti.

SÄILYTYS

Lämpötila: 0–35 °C (32–95 °F)

TEKNISET TIEDOT

Esitäyttötilavuus: 1,2 ml

Tuotereklamaatiot

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava Terumolle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Mahdolliset ei-toivotut sivuvaikutukset

Toimenpiteen viive, kehon negatiivinen reaktio, infektio, hemolyyysi, embolia, verenhukka, saavuttamattomat suorituskysytavoitteet.

Glossaire des symboles

Les symboles suivants sont visibles sur l'étiquetage, le marquage ou l'affichage du capteur pour shunt CDI de Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Ces symboles sont conformes aux normes internationales harmonisées.

Symbole	Titre	Description	Source
	Consultez le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique.	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1-5.4.3
	Numéro de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot de fabrication puisse être identifié	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Sur ordonnance uniquement	Attention : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale	21 CFR 801.109
	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé	ISO 15223-1-5.1.4
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	ISO 15223-1-5.1.3
	Référence du catalogue	Indique la référence propre au fabricant afin de permettre l'identification du dispositif médical	ISO 15223-1-5.1.6
	Stérilisé aux rayons gamma	Indique que le dispositif médical a été stérilisé aux rayons gamma	ISO 15223-1-5.2.4
	Apyrogène	Indique que le dispositif médical est apyrogène	ISO 15223-1-5.6.3
	Trajet du liquide	Indique la présence d'une voie fluide	ISO 15223-1-5.6.2
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical, tel que défini dans les directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE	ISO 15223-1-5.1.1

Symbole	Titre	Description	Source
	Mandataire européen	Indique le mandataire autorisé dans la Communauté européenne	ISO 15223-1-5.1.2
	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé	ISO 15223-1-5.2.6
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires	ISO 15223-1-5.2.8
	Fragile, manipuler avec soin	Indique que le dispositif médical peut être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin	ISO 15223-1-5.3.1
	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité	ISO 15223-1-5.3.4
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique	ISO 15223-1-5.4.2
	Barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique	ISO 11607-1-Annexe E ISO 15223-1-5.2.11
	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical	ISO 15223-1-5.7.7
	Identifiant unique du dispositif	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique du dispositif	ISO 15223-1-5.7.10
	Contenu	Indique le nombre de dispositifs dans l'emballage	S.O.
	Importer	Indique l'entité importatrice du dispositif médical dans la région	ISO 15223-1-5.1.8
	Limite de température	Indique la plage de température à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223-1-5.3.7

Symbole	Titre	Description	Source
	Contient du matériel biologique d'origine animale	Indique un dispositif médical contenant des tissus biologiques, des cellules d'origine animale, ou leurs dérivés	ISO 15223-1-5.4.8
	Contient une substance médicamenteuse	Indique un dispositif médical qui contient ou incorpore une substance médicamenteuse	ISO 15223-1-5.4.7

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le capteur pour shunt CDI™ contient des microcapteurs fluorescents de K⁺, PaO₂, PaCO₂ et pH, ainsi que le site de contact de la thermistance pour la mesure de la température.

Le capteur pour shunt CDI contient de l'héparine dérivée du porc. Le traitement à l'héparine permet d'obtenir une surface héparinisée non lixiviante. Il est appliqué par un procédé qui lie de manière covalente l'héparine aux surfaces de ce dispositif en contact avec le sang. Le traitement à l'héparine améliore la thromborésistance des matériaux non biologiques. Les surfaces traitées à l'héparine ont démontré leur stabilité en présence de sang.

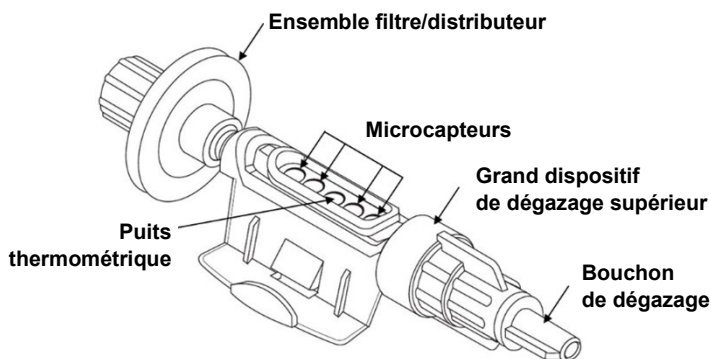


Figure 1 : Le capteur pour shunt CDI traité à l'héparine, modèle CDI510H

UTILISATION PRÉVUE/BUT

Les capteurs pour shunt CDI traités à l'héparine à usage unique sont destinés à être utilisés avec les systèmes de surveillance CDI pendant les interventions de pontage cardio-pulmonaire, lorsqu'il est nécessaire de mesurer en continu les gaz du sang, le pH et le potassium pendant une durée maximale de 6 heures.

UTILISATEUR PRÉVU

Les capteurs pour shunt CDI sont destinés à être utilisés par des professionnels de la santé formés pour effectuer ou assister des procédures de pontage cardio-pulmonaire (CPB) (par exemple un perfusionniste clinique certifié).

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Patients devant subir des procédures de pontage cardio-pulmonaire et qui satisfont aux exigences minimales de débit recommandées pour le dispositif, soit 35 ml/min.

AVANTAGES CLINIQUES

La surveillance continue en ligne des paramètres des gaz du sang permet une surveillance continue du patient afin d'appuyer les décisions du perfusionniste pendant la procédure de CPB et peut indirectement améliorer les résultats pour le patient.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le capteur pour shunt CDI est indiqué pour être utilisé dans les procédures de pontage cardio-pulmonaire afin d'assurer une surveillance continue des gaz sanguins, du pH et du potassium.

CONTRE-INDICATIONS

Le système CDI510H n'est pas destiné à être utilisé lorsque le sang ne circule pas à travers le circuit extra corporel. Un débit sanguin minimum de 35 ml/min est recommandé pour une performance de mesure optimale du capteur pour shunt. Le rétablissement d'un écoulement sanguin minimal dans la ligne de shunt après une interruption permet de restaurer les performances optimales du système.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE FORMATION

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un professionnel de la santé travaillant de manière indépendante sous la direction d'un médecin. Le manuel d'utilisation du système de mesure des paramètres sanguins CDI contient toutes les instructions nécessaires au montage et à l'utilisation des capteurs pour shunt avec le système de mesure des paramètres sanguins CDI. Il est impératif de l'avoir lu en entier avant de monter et d'utiliser le système. Pour organiser une formation complémentaire, veuillez contacter votre représentant local Terumo Cardiovascular Systems ou appeler le 1-800-521-2818 et demander des informations sur la formation CDI sur la surveillance des paramètres sanguins.

AVERTISSEMENTS

- **Les capteurs pour shunt CDI sont des dispositifs stériles, héparinés, non toxiques, apyrogènes, à usage unique et destinés à être utilisés au cours des procédures de pontage cardio-pulmonaire pendant une durée maximale de 6 heures. Une utilisation d'une durée supérieure à 6 heures peut entraîner des inexactitudes dans les mesures des paramètres sanguins et/ou affecter l'intégrité fonctionnelle du dispositif.**
- **Le capteur pour shunt CDI est traité à l'héparine et ne doit pas être utilisé chez les patients sensibles à l'héparine. Les dispositifs dont les surfaces sont traitées à l'héparine peuvent provoquer une réaction indésirable.**

- Conservez les capteurs pour shunt CDI entre 0 °C (32 °F) et 35 °C (94 °F). Le gel du capteur pour shunt CDI, ou le stockage à des températures hors de la plage indiquée, peut altérer les performances du dispositif. Vérifiez l'indicateur de gel sur la boîte/carton avant d'utiliser les capteurs pour shunt ci-joints. Lorsque le voyant transparent de l'indicateur de température devient violet, cela indique qu'il y a eu exposition à des températures glaciales et que les capteurs pour shunt ne doivent pas être utilisés.
- Ce dispositif est stérilisé par rayons gamma et destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Ne pas retraiter. Tout retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
- Lors de l'administration de colorants intravasculaires et de nouveaux agents pharmacologiques, ou en présence de dyshémoglobines ou de taux de bilirubine élevés, une analyse externe indépendante des gaz du sang et des composants chimiques du sang est nécessaire pour déterminer avec précision tous les paramètres nécessaires à mesurer pour guider les décisions thérapeutiques, car ces substances sont susceptibles d'entraîner des inexactitudes dans les valeurs affichées. Consultez le manuel de l'opérateur du système de surveillance des paramètres sanguins CDI pour plus de détails sur les agents connus pour interférer avec le système, les valeurs affectées, et pour obtenir des instructions complémentaires.
- Lors d'une circulation extracorporelle, maintenez des niveaux corrects d'anticoagulation en contrôlant le temps de coagulation activé (ACT) ou d'autres paramètres adéquats. L'utilisation d'un dispositif traité à l'héparine ne remplace pas un niveau d'anticoagulation adéquat.
- Vérifiez l'exactitude des valeurs affichées à l'aide d'une autre source (c'est-à-dire un laboratoire ou un analyseur de gaz sanguins sur le site de traitement) avant de commencer le traitement.
- Le capteur pour shunt CDI requiert un débit minimum de 35 ml/min. Des débits inférieurs à ce minimum peuvent entraîner un temps de réponse plus lent. Pour maintenir le débit sanguin minimum à travers le capteur, maintenez le débit sanguin total dans la ligne de dérivation du shunt au-dessus de 1,5 l/min pour une tubulure de 1/2 pouce, au-dessus de 0,6 l/min pour une tubulure de 3/8 pouce et au-dessus de 0,2 l/min pour une tubulure de 1/4 pouce. Le rétablissement d'un débit sanguin supérieur au minimum à travers le capteur pour shunt CDI rétablira les performances du système.
- Utilisez une technique aseptique lors de l'insertion du capteur de dérivation (et de la ligne de dérivation si elle est utilisée) dans le circuit extracorporel pour s'assurer que les surfaces en contact avec le sang restent stériles.
- Pour toutes les applications de ligne de dérivation : Utilisez un filtre artériel distal par rapport à la ligne de dérivation de shunt lorsque la ligne de dérivation de shunt est utilisée sur le côté artériel du circuit. Cela permet d'éviter l'introduction d'air dans la circulation sanguine.

- L'exposition du capteur pour shunt à des solutions d'amorçage et/ou à du sang dont le pH est inférieur à 7,0 ou supérieur à 7,8 ou dont la mesure du sodium est inférieure à 120 ou supérieure à 160 mEq/l peut interférer dans la mesure précise du potassium.
- Si l'on n'effectue pas un étalonnage au gaz tonométrique en 2 points du capteur pour shunt et du capteur de potassium, le système risque de ne pas atteindre ses limites de précision.

PRÉCAUTIONS

- Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas utiliser le capteur pour shunt CDI au-delà de la date indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Une utilisation au-delà de la date indiquée peut altérer les performances du dispositif.
- N'utilisez pas un capteur pour shunt CDI si le sachet en aluminium dans lequel il est emballé a été endommagé. Un sachet en aluminium endommagé peut altérer les performances du dispositif.
- N'ouvrez pas le sachet tant qu'il n'est pas nécessaire d'utiliser le capteur pour shunt. L'exposition du capteur pour shunt à l'air ambiant pendant des périodes de plus de 24 heures peut entraîner un étalonnage incorrect.
- Si vous ne suivez pas le mode d'emploi, le système de surveillance risque d'afficher des valeurs inexactes. L'exactitude des résultats dépend des points suivants :
 - Lecture et compréhension du mode d'emploi
 - Configuration et étalonnage corrects du système
 - Utilisation de toutes les fonctions disponibles du système
 - Comparaison périodique avec un échantillon de référence d'un laboratoire
 - Maintien d'un écoulement sanguin adéquat
 Lorsqu'une valeur affichée est significativement différente des attentes attendues étant donné le contexte clinique, vérifiez son exactitude par des moyens indépendants avant d'initier le traitement.
- Le capteur pour shunt CDI contient du Germall II dans le liquide d'étalonnage. Un sous-produit potentiel du Germall II est le formaldéhyde. Une exposition peut provoquer des réactions indésirables chez les patients sensibles au formaldéhyde.
- Ne pas raccorder un capteur pour shunt à un circuit non amorcé. Une exposition « sèche » prolongée peut endommager les capteurs pour shunt.

MODE D'EMPLOI

Placement du capteur pour shunt

Vous avez besoin des éléments suivants : le(s) capteur(s) pour shunt que vous installez et un accès au circuit de dérivation.

Remarque : Le capteur pour shunt CDI peut être utilisé pour une application artérielle ou veineuse.

Avertissement : Une fois l'étalonnage effectué, ne pas retirer le capteur pour shunt de la tête de câble et l'y remettre avant de l'utiliser. Le retrait et le remplacement peuvent affecter la précision de mesure du système.

Attention :

- Veillez à ce que les têtes de câble BPM ne tombent pas sur une surface dure et ne subissent pas de chocs violents. Si un capteur pour shunt installé et étalonné était relié à la tête de câble, vous devez remplacer le capteur pour shunt et recommencer l'étalonnage.
- Le capteur pour shunt CDI doit être placé en aval d'une valve unidirectionnelle de ligne de purge afin d'éviter un éventuel retour d'air.
- Terumo recommande de ne pas raccorder le capteur pour shunt CDI directement sur une autre pièce en plastique rigide, telle qu'un collecteur, sans disposer d'un support supplémentaire pour le capteur pour shunt. Le raccordement d'un capteur pour shunt CDI non soutenu directement à une autre pièce en plastique rigide peut rendre la pièce non soutenue ou le capteur pour shunt CDI susceptible de se briser. Terumo recommande d'utiliser une tubulure flexible de longueur adéquate entre un capteur pour shunt CDI supporté et toute autre pièce en plastique rigide.

Remarque : Le capteur pour shunt CDI peut être placé dans la ligne de shunt/purge à tout moment pendant l'amorçage ou la dérivation, tant qu'il y a du fluide dans le circuit. Vous devez arrêter l'écoulement du fluide en amont du capteur avant introduction, pour éviter toute perte de fluide.

Remarque : Le capteur est bidirectionnel. Le sang peut y circuler dans les deux sens.

Remarque : Si vous placez le capteur pour shunt CDI dans une ligne d'échantillonnage, placez-le du côté de l'entrée du port d'échantillonnage pour éviter l'interruption intermittente des données relatives aux paramètres sanguins pendant l'administration de médicaments.

Remarque : L'extrémité du capteur pour shunt CDI pourvue du grand bouchon Luer bleu est un connecteur Luer mâle. L'extrémité du capteur pour shunt CDI fixée à l'ensemble filtre/distributeur est un connecteur Luer femelle.

Suivez ces étapes pour installer le capteur pour shunt CDI dans une ligne de shunt/purge :

1. En utilisant une technique stérile, retirez le bouchon Luer supérieur (blanc) du capteur pour shunt CDI et reliez une extrémité de la ligne « shunt/purge » à la partie supérieure du capteur pour shunt CDI. Assurez-vous que le grand bouchon supérieur Luer bleu de dégazage est complètement serré.
2. Retirez l'ensemble filtre/distributeur de la partie inférieure du capteur. Raccordez l'autre extrémité de la tubulure de shunt/purge au capteur.

Avertissement : Ne retirez pas l'ensemble filtre/distributeur du capteur pour shunt CDI avant d'être prêt à le raccorder au circuit. Les microcapteurs du capteur pour shunt CDI doivent être maintenus humides. Une exposition à l'air ambiant pendant plus de quelques minutes peut endommager le capteur.

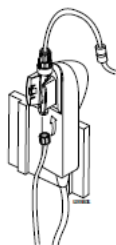


Figure 2 : Installation dans le circuit

3. Amorcez et dégazez la ligne de shunt/purge, en inspectant la ligne et le capteur pour shunt CDI pour vérifier si des bulles s'y trouvent. Les bulles d'air peuvent s'évacuer plus facilement du capteur pour shunt CDI s'il est en position verticale. Des bulles intermittentes, une fois retirées du capteur pour shunt CDI, n'affecteront pas sa précision à long terme. Vérifiez l'absence de fuites dans la ligne amorcée ; n'utilisez pas le capteur si des fuites sont détectées.

Avertissement :

- **Les solutions d'amorçage contenant des ions acétate, comme Isolyte-S, Normosol-R ou Plasmalyte-A, peuvent endommager le capteur de PaCO₂. Si le canal de pH indique moins de 7,00 après la mise en place du capteur dans le circuit, vous devez soit refaire circuler la solution d'amorçage à l'aide d'un gaz de balayage sans CO₂, soit ajouter suffisamment de solution tampon pour porter le pH de l'amorçage au-dessus de 7,00. L'exposition à des solutions d'amorçage contenant de l'acétate et dont le pH est inférieur à 7,00 pendant plus de quelques minutes peut entraîner des inexactitudes significatives au niveau de la PaCO₂.**
 - **Assurez-vous que tous les raccords Luer Lock sont bien serrés avant d'amorcer la ligne de shunt/purge. Les connexions qui ne sont pas sécurisées peuvent provoquer des fuites.**
 - **La présence de bulles d'air dans les capteurs pour shunt CDI peut affecter les résultats. Des bulles intermittentes, une fois retirées du capteur pour shunt CDI, n'affecteront pas sa précision à long terme.**
4. Le système de contrôle des paramètres de sang CDI peut maintenant être utilisé. Lorsque vous sélectionnez le mode OPERATE (FONCTIONNEMENT), le moniteur commence à rapporter les valeurs des paramètres sanguins.

Remplacement du capteur pour shunt

Remplacement du capteur de shunt pendant un pontage cardio-pulmonaire : Terumo ne recommande pas de remplacer le capteur pour shunt pendant une dérivation cardio-pulmonaire. En cas de défaillance du ou des capteurs pour shunt CDI ou du moniteur CDI, l'intervention peut être terminée en effectuant une analyse standard des gaz du sang en laboratoire.

MISE AU REBUT

Après utilisation, éliminer le dispositif et son emballage conformément à la législation et à la réglementation locales, étatiques, fédérales ou internationales, ou encore administratives ou hospitalières en vigueur.

STOCKAGE

Température : 0 °C à 35 °C (32 °F à 95 °F)

SPÉCIFICATIONS

Volume d'amorçage : 1,2 ml

RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX PRODUITS

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé à Terumo et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

Effets secondaires indésirables potentiels

Retard dans l'intervention, réaction indésirable du corps, infection, hémolyse, embolie, perte de sang, incapacité à satisfaire les exigences de performance.

Glossar der Symbole

Die folgenden Symbole können in der Beschriftung, Kennzeichnung oder Anzeige des Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI-Shunt-Sensors erscheinen. Diese Symbole entsprechen den international harmonisierten Normen.

Symbol	Titel	Beschreibung	Quelle
	Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung beachten.	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.	ISO 15223-1-5.4.3
	Chargenbezeichnung	Gibt die Chargenbezeichnung des Herstellers zur Identifizierung der Charge an.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Verschreibungspflichtig	Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.	21 CFR 801.109
	Verwendbar bis	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.	ISO 15223-1-5.1.4
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.	ISO 15223-1-5.1.6
	Durch Bestrahlung sterilisiert	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde.	ISO 15223-1-5.2.4
	Nicht pyrogen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht pyrogen ist.	ISO 15223-1-5.6.3
	Flüssigkeitspfad	Kennzeichnet das Vorhandensein eines Flüssigkeitspfades.	ISO 15223-1-5.6.2

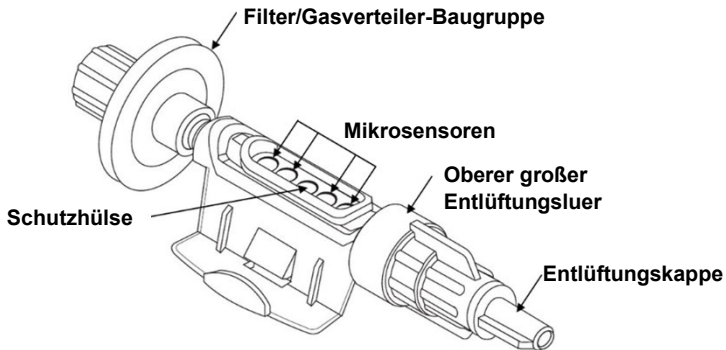
Symbol	Titel	Beschreibung	Quelle
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.	ISO 15223-1-5.1.1
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt die autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1-5.1.2
	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht erneut sterilisiert werden darf.	ISO 15223-1-5.2.6
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für weitere Informationen konsultieren sollte.	ISO 15223-1-5.2.8
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unsachgemäßem Umgang beschädigt werden kann.	ISO 15223-1-5.3.1
	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1-5.3.4
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das sich nur zum Einmalgebrauch eignet.	ISO 15223-1-5.4.2
	Einfaches Sterilbarrieresystem	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.	ISO 11607-1 – Anhang E ISO 15223-1-5.2.11
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	ISO 15223-1-5.7.7

Symbol	Titel	Beschreibung	Quelle
	Eindeutige Gerätekennung	Kennzeichnet einen Träger, der die eindeutige Gerätekennung enthält.	ISO 15223-1-5.7.10
	Inhalt	Gibt die Anzahl der Geräte innerhalb der Verpackung an.	n. z.
	Importeur	Gibt die Entität an, die das Medizinprodukt importiert.	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1-5.3.7
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das biologisches Gewebe, Zellen oder deren Derivate tierischen Ursprungs enthält.	ISO 15223-1-5.4.8
	Enthält einen Arzneimittelwirkstoff	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das einen Arzneimittelwirkstoff enthält oder einbindet	ISO 15223-1-5.4.7

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der CDI™-Shunt-Sensor enthält die fluoreszierenden Mikrosensoren für K⁺, PO₂, PCO₂ und pH sowie die Thermistor-Kontaktstelle für die Temperaturmessung.

Der CDI-Shunt-Sensor enthält aus Schweinen gewonnenes Heparin. Durch die Heparinbehandlung entsteht eine nicht auslaugende heparinisierte Oberfläche. Es wird durch ein Verfahren aufgebracht, das Heparin kovalent an die blutberührenden Oberflächen dieses Geräts bindet. Die Heparinbehandlung verbessert die Thromboseresistenz der nicht-biologischen Materialien. Heparinbehandelte Oberflächen haben sich in Gegenwart von Blut als stabil erwiesen.



**Abbildung 1: Der CDI-Shunt-Sensor
mit Heparinbehandlung, Modell CDI510H**

VERWENDUNGSZWECK/ZWECK

Der für den einmaligen Gebrauch bestimmte CDI-Shunt-Sensor mit Heparinbehandlung ist zur Verwendung mit den CDI-Überwachungssystemen bei kardiopulmonalen Bypass-Verfahren gedacht, wenn eine kontinuierliche Überwachung von Blutgas, pH-Wert und Kalium für bis zu 6 Stunden gewünscht wird.

BENUTZERZIELGRUPPE

Der CDI-Shunt-Sensor ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das für die Durchführung oder Unterstützung von kardiopulmonalen Bypass-Verfahren ausgebildet ist (z. B. zertifizierter klinischer Perfusionist).

PATIENTENZIELGRUPPEN

Patienten, die sich einem kardiopulmonalen Bypass-Verfahren unterziehen und die dem empfohlenen Mindestfluss von 35 ml/min genügen.

KLINISCHER NUTZEN

Die kontinuierliche Inline-Überwachung von Blutgasparametern ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Patienten, um die Entscheidungen des Perfusionisten während des CPB-Verfahrens zu unterstützen, und kann indirekt die Ergebnisse für den Patienten verbessern.

INDIKATIONEN

Der CDI-Shunt-Sensor ist für den Einsatz bei kardiopulmonalen Bypass-Verfahren zur kontinuierlichen Überwachung von Blutgas, pH-Wert und Kalium geeignet.

KONTRAINDIKATIONEN

Das System CDI510H soll nicht verwendet werden, wenn kein Blut durch den extrakorporalen Kreislauf fließt. Für eine optimale Messleistung des Shunt-Sensors wird ein minimaler Blutfluss von 35 ml/min empfohlen. Die Wiederherstellung eines minimalen Blutflusses durch den Shunt-Schlauch nach einer Unterbrechung stellt die optimale Leistung des Systems wieder her.

SCHULUNGSANFORDERUNGEN

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das unabhängig und unter der Leitung eines Arztes arbeitet. Die Bedienungsanleitung zum CDI-Blutparameter-Überwachungssystem enthält ausführliche Anweisungen zum Zusammenbau und Gebrauch der Sensoren mit dem CDI-Blutparameter-Überwachungssystem. Sie muss vollständig gelesen werden, bevor versucht wird, das System zusammenzubauen und zu verwenden. Um eine zusätzliche Schulung zu vereinbaren, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Terumo Cardiovascular Systems-Vertreter oder rufen Sie unter 1-800-521-2818 an und fragen nach einer Schulung zur CDI-Blutüberwachung.

WARNHINWEISE

- Die CDI-Shunt-Sensoren sind sterile, heparinbeschichtete, ungiftige, nicht-pyrogene Geräte für den Einmalgebrauch und für den Einsatz bei kardiopulmonalen Bypass-Verfahren für bis zu 6 Stunden. Eine Verwendung über 6 Stunden hinaus kann zu Ungenauigkeiten bei den Blutparametern führen und/oder die funktionelle Integrität des Geräts beeinträchtigen.
- Der CDI-Shunt-Sensor ist heparinbehandelt und sollte nicht bei heparinempfindlichen Patienten verwendet werden. Produkte mit heparinbehandelten Oberflächen können eine Nebenwirkung hervorrufen.
- CDI-Shunt-Sensoren zwischen 0 °C (32 °F) und 35 °C (94 °F) lagern. Das Einfrieren des CDI-Shunt-Sensors oder die Lagerung bei Temperaturen außerhalb des angegebenen Bereichs kann zu einer ungenauen Leistung führen. Den Gefrierindikator auf dem Karton vor der Verwendung der beiliegenden Shunt-Sensoren überprüfen. Wenn sich die durchsichtige Anzeigelampe violett gefärbt hat, wurden die Shunt-Sensoren Temperaturen unter dem Gefrierpunkt ausgesetzt und sollten nicht mehr verwendet werden.
- Dieses Produkt wurde durch Gammabestrahlung sterilisiert und eignet sich nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Nicht erneut sterilisieren. Nicht aufbereiten. Die Wiederaufbereitung kann die Sterilität, Biokompatibilität und funktionelle Integrität des Produkts beeinträchtigen.
- Bei der Verabreichung von intravaskulären Farbstoffen und neuartigen pharmakologischen Wirkstoffen oder bei Vorliegen von Dyshämoglobinen oder erhöhten Bilirubinwerten ist eine unabhängige externe Blutgas- und Blutchemieanalyse für die genaue Bestimmung aller gemessenen Parameter erforderlich, die als Basis für therapeutische Entscheidungen benötigt werden, da sie möglicherweise zu Ungenauigkeiten der angezeigten Werte führen können. Weitere Informationen zur näheren Spezifizierung der Reagenzien, deren Einfluss auf das System bekannt ist, zu den betroffenen Werten und zusätzlichen Anweisungen finden Sie im Benutzerhandbuch zum CDI-Blutparameter-Überwachungssystem.

- Während des extrakorporalen Kreislaufs ist für eine ausreichende Gerinnungshemmung zu sorgen, indem die aktivierte Gerinnungszeit (activated clotting time, ACT) oder andere geeignete Parameter überwacht werden. Die Verwendung eines heparinbehandelten Geräts ist kein Ersatz für eine ausreichende Gerinnungshemmung.
- Die Genauigkeit der angezeigten Werte mit einer anderen Quelle (z. B. einem Labor- oder Point-of-Care-Blutgasanalysegerät) ist vor Beginn der Behandlung zu überprüfen.
- Der CDI-Shunt-Sensor benötigt einen minimalen Blutfluss von 35 ml/min. Bei Durchflüssen unterhalb des minimalen Blutflusses kann es zu einer langsameren Reaktionszeit kommen. Um den minimalen Blutfluss durch den Sensor aufrechtzuerhalten, den Gesamtblutfluss in der Shunt-Bypassleitung über 1,5 l/min für 1/2-Zoll-Schläuche, 0,6 l/min für 3/8-Zoll-Schläuche und 0,2 l/min für 1/4-Zoll-Schläuche halten. Die Wiederherstellung des Blutflusses über den Mindestwert durch den CDI-Shunt-Sensor stellt die Leistung des Systems wieder her.
- Beim Einführen des Shunt-Sensors (und der Shunt-Bypassleitung, falls verwendet) in den extrakorporalen Kreislauf soll es aseptisch vorgehen, um sicherzustellen, dass die mit Blut in Kontakt kommenden Flächen steril bleiben.
- Für alle Shunt-Bypass-Leitungsanwendungen: Einen arteriellen Filter distal zur Shunt-Bypassleitung bei Verwendung der Shunt-Bypassleitung auf der arteriellen Seite des Kreislaufs verwenden. Dies schützt vor dem Eintritt von Luft in den Blutkreislauf.
- Die Exposition des Shunt-Sensors gegenüber Priminglösungen und/oder Blut mit einem pH-Wert von weniger als 7,0 oder mehr als 7,8 pH-Einheiten oder einer Natriummessung von weniger als 120 oder mehr als 160 mEq/l kann die genaue Messung von Kalium beeinträchtigen.
- Eine Nichtdurchführung der 2-Punkt-Tonometer-Gas-Kalibrierung des Shunt-Sensors und des Kalium-Sensors, kann das System daran hindern, die Genauigkeitsgrenzen nicht zu erreichen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.
- Den CDI-Shunt-Sensor nach dem auf dem Packungsetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums kann ungenaue Messungen nach sich ziehen.
- Einen CDI-Shunt-Sensor nicht verwenden, wenn der Folienbeutel, in dem er verpackt ist, beschädigt ist. Ein beschädigter Folienbeutel kann zu einer ungenauen Leistung führen.
- Den Beutel erst öffnen, wenn der Shunt-Sensor verwendet werden soll. Wenn der Shunt-Sensor länger als 24 Stunden der Raumluft ausgesetzt wird, kann dies zu einer ungenauen Kalibrierung führen.
- Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass das Überwachungssystem ungenaue Werte anzeigt. Die Genauigkeit der Ergebnisse hängt von den folgenden Faktoren ab:
 - Lesen und Verstehen der Gebrauchsanweisung
 - Ordnungsgemäße Einrichtung und Kalibrierung des Systems

- Nutzung aller verfügbaren Systemfunktionen
- Regelmäßiger Abgleich mit einer Labor-Referenzmuster
- Aufrechterhaltung eines angemessenen Blutflusses

Wenn ein angezeigter Wert signifikant von den Erwartungen abweicht, die sich aus der klinischen Situation ergeben, muss seine Genauigkeit mit unabhängigen Methoden vor Beginn der Behandlung überprüft werden.

- Der CDI-Shunt-Sensor enthält Germall II in der Kalibrierflüssigkeit. Ein mögliches Nebenprodukt von Germall II kann Formaldehyd sein. Die Exposition kann bei Patienten mit Formaldehyd-Empfindlichkeit zu Nebenwirkungen führen.
- Einen Shunt-Sensor nicht an einen nicht geprimten Stromkreis anschließen. Bei längerer „trockener“ Exposition können die Shunt-Sensoren beschädigt werden.

INBETRIEBNAHME

Platzierung des Shunt-Sensors

Sie benötigen die folgenden Gegenstände: den/die Shunt-Sensor(en), den/die Sie installieren, und Zugang zum Bypass-Stromkreis.

Anmerkung: Der CDI-Shunt-Sensor kann sowohl für arterielle als auch für venöse Anwendungen verwendet werden.

Warnhinweis: Nach der Kalibrierung darf der Shunt-Sensor vor der Verwendung nicht mehr vom Kabelkopf entfernt und wieder eingesetzt werden. Der Ausbau und Austausch könnte die Messgenauigkeit des Systems beeinträchtigen.

Achtung:

- Es sollte darauf geachtet werden, dass die BPM-Kabelköpfe nicht auf eine harte Oberfläche fallen oder anderweitig starken Stößen ausgesetzt werden. Wenn im Kabelkopf ein Shunt-Sensor installiert und kalibriert war, sollten Sie den Shunt-Sensor ersetzen und die Kalibrierung wiederholen.
- Der CDI-Shunt-Sensor sollte distal zu einem Einwegventil des Reinigungsschlauchs angebracht werden, um einen möglichen Rückfluss von Luft zu vermeiden.
- Terumo empfiehlt, den CDI-Shunt-Sensor nicht direkt an ein anderes starres Kunststoffteil, wie z. B. einen Verteiler, anzuschließen, ohne den Shunt-Sensor zusätzlich zu stützen. Wenn Sie den freitragenden CDI-Shunt-Sensor direkt mit einem anderen starren Kunststoffteil verbinden, kann das freitragende Teil oder der CDI-Shunt-Sensor brechen. Terumo empfiehlt die Verwendung eines biegsamen Schlauchs zwischen einem getragenen CDI-Shunt-Sensor und einem anderen starren Kunststoffteil.

Anmerkung: Der CDI-Shunt-Sensor kann jederzeit während des Präparations- oder Bypassbetriebs in den Shunt-/Reinigungsschlauch eingesetzt werden, solange sich Flüssigkeit im Kreislauf befindet. Sie müssen den Flüssigkeitsstrom vor dem Sensor vor dem Einsetzen stoppen, um Flüssigkeitsverluste zu vermeiden.

Anmerkung: Der Sensor ist bidirektional. Das Blut kann in beide Richtungen durch ihn fließen.

Anmerkung: Wenn Sie den CDI-Shunt-Sensor in einer Probenahmeleitung anbringen, platzieren Sie ihn auf der Einlassseite der Probenahmeöffnung, um eine Unterbrechung der Blutparameterdaten während der Medikamentenverabreichung zu vermeiden.

Anmerkung: Das Ende des CDI-Shunt-Sensors mit der großen blauen Luer-Kappe ist ein Luer-Anschlusstecker. Das Ende des CDI-Shunt-Sensors, das an der Filter/Gasverteiler-Baugruppe befestigt ist, ist eine Luer-Anschlussbuchse.

Die folgenden Schritte sind auszuführen, um den CDI-Shunt-Sensor in einen Shunt-/Reinigungsschlauch einzubauen:

1. Unter sterilen Bedingungen die obere Luer-Kappe (weiß) vom CDI-Shunt-Sensor entfernen und ein Ende des „Shunt-/Reinigungsschlauchs“ an der Oberseite des CDI-Shunt-Sensors anschließen. Sicherstellen, dass der große, blaue obere Entlüftungsluer vollständig angezogen ist.
2. Die Sensor-Filter/Gasverteiler-Baugruppe von der Unterseite des Sensors entfernen. Das andere Ende des Shunt-/Reinigungsschlauchkreises am Sensor befestigen.

Warnhinweis: Die Sensor-Filter/Gasverteiler-Baugruppe erst dann vom CDI-Shunt-Sensor entfernen, wenn Sie ihn an den Stromkreis anschließen wollen. Die Mikrosensoren des CDI-Shunt-Sensors müssen feucht gehalten werden. Wird der Sensor länger als ein paar Minuten der Raumluft ausgesetzt, kann er beschädigt werden.

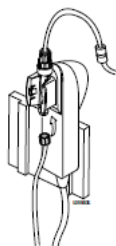


Abbildung 2: Einbau in den Stromkreis

3. Den Shunt-/Reinigungsschlauch vorfüllen und von Luftblasen befreien, die Leitung und den CDI-Shunt-Sensor auf Luftblasen untersuchen. Luftblasen können leichter aus dem CDI-Shunt-Sensor entweichen, wenn er sich in aufrechter Position befindet. Intermittierende Luftblasen, die einmal aus dem CDI-Shunt-Sensor entfernt wurden, beeinträchtigen seine langfristige Genauigkeit nicht. Den vorgefüllten Schlauch auf Lecks untersuchen; den Sensor nicht verwenden, wenn Lecks festgestellt werden.

Warnhinweis:

- **Priminglösungen, die Acetat-Ionen enthalten, wie Isolyte-S, Normosol-R oder Plasmalyte-A, können den PCO₂-Sensor beschädigen. Wenn der pH-Kanal weniger als 7,00 anzeigt, nachdem der Sensor in den Kreislauf eingesetzt wurde, sollten Sie entweder die Priminglösung mit einem CO₂-freien Spülgas rezirkulieren oder ausreichend Puffer hinzufügen, um den pH-Wert der Priminglösung über 7,00 anzuheben. Die Exposition gegenüber acetathaltigen Priminglösungen mit einem pH-Wert unter 7,00 für länger als ein paar Minuten kann zu einer erheblichen PCO₂-Ungenauigkeit führen.**
 - **Sicherstellen, dass alle Luer-Lock-Anschlüsse fest angezogen sind, bevor der Shunt-/Reinigungsschlauch vorgefüllt wird. Anschlüsse, die nicht sicher sind, können zu einem Leck führen.**
 - **Das Vorhandensein von Luftblasen in CDI-Shunt-Sensoren kann die Ergebnisse beeinflussen. Intermittierende Luftblasen, die einmal aus dem CDI-Shunt-Sensor entfernt wurden, beeinträchtigen seine langfristige Genauigkeit nicht.**
4. Das CDI Blutparameter-Überwachungssystem ist nun einsatzbereit. Nach Auswahl des Modus „OPERATE“ (Betrieb) beginnt der Monitor mit der Meldung der Blutparameterwerte.

Austausch des Shunt-Sensors

Austausch des Shunt-Sensors während eines kardiopulmonalen Bypasses: Terumo empfiehlt nicht, den Shunt-Sensor während eines kardiopulmonalen Bypasses auszutauschen. Falls der/die CDI-Shunt-Sensor(en) oder CDI Monitor ausfallen, sollte der Eingriff mithilfe von standardmäßigen Laborblutgasanalysen abgeschlossen werden.

ENTSORGUNG

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch entsprechend den Gesetzen und Richtlinien des Krankenhauses, der Behörden und/oder lokalen, bundesstaatlichen und internationalen Gesetzen und Richtlinien.

LAGERUNG

Temperatur: 0 °C bis 35 °C (32 °F bis 95 °F)

TECHNISCHE DATEN

Vorfüllvolumen: 1,2 ml

Produktbeschwerden

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, sollte Terumo und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen

Verzögerung des Eingriffs, unerwünschte Körperreaktion, Infektion, Hämolyse, Embolie, Blutverlust, Unfähigkeit, Leistungsansprüche zu erfüllen.

Γλωσσάρι συμβόλων

Τα ακόλουθα σύμβολα μπορεί να απεικονίζονται στις ετικέτες, τη σήμανση ή την οθόνη του αισθητήρα επικοινωνίας CDI της Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Αυτά τα σύμβολα συμμορφώνονται με τα διεθνώς εναρμονισμένα πρότυπα.

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή	Πηγή
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης.	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1-5.4.3
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Μόνο με ιατρική συνταγή	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή πιστοποιημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.	21 CFR 801.109
	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1-5.1.4
	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1-5.1.3
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1-5.1.6
	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Υποδεικνύει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας	ISO 15223-1-5.2.4

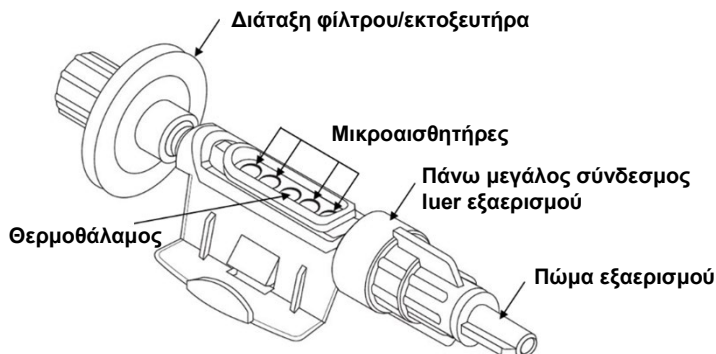
Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή	Πηγή
	Μη πυρετογόνο	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι πυρετογόνο	ISO 15223-1-5.6.3
	Διαδρομή υγρού	Υποδεικνύει την παρουσία μιας διαδρομής υγρού	ISO 15223-1-5.6.2
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ	ISO 15223-1-5.1.1
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	ISO 15223-1-5.1.2
	Να μην επαναποστειρώνεται	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται	ISO 15223-1-5.2.6
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες	ISO 15223-1-5.2.8
	Εύθραυστο, προσεκτική μεταχείριση	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά, εάν δεν το μεταχειριστείτε προσεκτικά	ISO 15223-1-5.3.1
	Διατηρείτε στεγνό	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατεύεται από την υγρασία	ISO 15223-1-5.3.4
	Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία μόνο χρήση	ISO 15223-1-5.4.2

Σύμβολο	Τίτλος	Περιγραφή	Πηγή
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	Υποδεικνύει ένα σύστημα μονού στείρου φραγμού	ISO 11607-1 Παράρτημα E ISO 15223-1-5.2.11
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το προϊόν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1-5.7.7
	Μοναδικό αναγνωριστικό προϊόντος	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού προϊόντος	ISO 15223-1-5.7.10
	Περιεχόμενα	Υποδεικνύει τον αριθμό των προϊόντων εντός της συσκευασίας	Δ/Υ
	Εισαγωγέας	Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή	ISO 15223-1-5.1.8
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1-5.3.7
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει βιολογικό ιστό, κύτταρα ή παράγωγά τους ζωικής προέλευσης	ISO 15223-1-5.4.8
	Περιέχει ιατρική ουσία	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιέχει ή ενσωματώνει μια ιατρική ουσία	ISO 15223-1-5.4.7

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI™ περιλαμβάνει τους φθορίζοντες μικροαισθητήρες K⁺, PO₂, PCO₂ και pH, καθώς και τη θέση επαφής θερμίστορ για τη μέτρηση της θερμοκρασίας.

Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI περιέχει ηπαρίνη χοίρειας προέλευσης. Η επεξεργασία ηπαρίνης παρέχει μια μη εκπλυόμενη ηπαρινισμένη επιφάνεια. Εφαρμόζεται με μια διαδικασία που δεσμεύει ομοιοπολικά την ηπαρίνη στις επιφάνειες επαφής με αίμα αυτού του προϊόντος. Η επεξεργασία ηπαρίνης βελτιώνει τη θρομβοανθεκτικότητα των μη βιολογικών υλικών. Οι επιφάνειες με επεξεργασία ηπαρίνης έχουν επιδείξει σταθερότητα παρουσία αίματος.



Εικόνα 1: Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI με επεξεργασία ηπαρίνης, μοντέλο CDI510H

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΣΚΟΠΟΣ

Ο αναλώσιμος αισθητήρας επικοινωνίας CDI με επεξεργασία ηπαρίνης προορίζεται για χρήση με τα συστήματα παρακολούθησης CDI κατά τις επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης όταν είναι επιθυμητή η συνεχής παρακολούθηση των αερίων αίματος, του pH και του καλίου για έως και 6 ώρες.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης εκπαιδευμένους να πραγματοποιούν ή να βοηθούν σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (π.χ. Πιστοποιημένοι τεχνικοί εξωσωματικής κυκλοφορίας).

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης και πληρούν την ελάχιστη συνιστώμενη απαίτηση των 35 ml/λεπτό για τη ροή της συσκευής.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Η συνεχής γραμμική παρακολούθηση των παραμέτρων αερίων αίματος επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση του ασθενούς για την υποστήριξη των αποφάσεων του τεχνικού εξωσωματικής κυκλοφορίας κατά τη διάρκεια επεμβάσεων καρδιοπνευμονικής παράκαμψης (CPB) και μπορεί έμμεσα να βελτιώσει τα αποτελέσματα του ασθενούς.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για την παροχή συνεχούς παρακολούθησης των αερίων αίματος, του pH και του καλίου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το CDI510H δεν προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις όπου δεν υπάρχει ροή αίματος από το εξωσωματικό κύκλωμα. Συνιστάται ελάχιστη ροή αίματος 35 ml/λεπτό, για τη βέλτιστη απόδοση μέτρησης του αισθητήρα επικοινωνίας. Η αποκατάσταση της ελάχιστης ροής αίματος μέσω της γραμμής επικοινωνίας μετά από διακοπή αποκαθιστά τη βέλτιστη απόδοση του συστήματος.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗΣ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας που εργάζονται ανεξάρτητα, υπό την καθοδήγηση ενός ιατρού. Το εγχειρίδιο χρήστη για το σύστημα παρακολούθησης παραμέτρων αίματος CDI περιέχει πλήρεις οδηγίες συναρμολόγησης και χρήσης των αισθητήρων με το σύστημα παρακολούθησης παραμέτρων αίματος CDI. Πρέπει να το διαβάσετε στο σύνολό του πριν επιχειρήσετε να συναρμολογήσετε και χρησιμοποιήσετε το σύστημα. Για να προγραμματίσετε πρόσθετη εκπαίδευση, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Terumo Cardiovascular Systems ή καλέστε στο 1-800-521-2818 και ζητήστε πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση στο σύστημα παρακολούθησης αίματος CDI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι αισθητήρες επικοινωνίας CDI είναι αποστειρωμένες, επικαλυμμένες με ηπαρίνη, μη τοξικές, μη πυρετογόνες συσκευές μίας χρήσης και προορίζονται για χρήση σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης για έως και 6 ώρες. Η χρήση πέραν των 6 ωρών μπορεί να οδηγήσει σε ανακρίβειες των παραμέτρων αίματος ή/και να επηρεάσει τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI είναι επεξεργασμένος με ηπαρίνη και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ευαισθησία στην ηπαρίνη. Συσκευές με επιφάνειες επεξεργασμένες με ηπαρίνη μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητη αντίδραση.
- Αποθηκεύετε τους αισθητήρες επικοινωνίας CDI μεταξύ 0 °C (32 °F) και 35 °C (94 °F). Η κατάψυξη του αισθητήρα επικοινωνίας CDI ή η αποθήκευση σε θερμοκρασίες εκτός του αναφερόμενου εύρους μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή απόδοση. Ελέγξτε την ένδειξη κατάψυξης στο κουτί/χαρτοκιβώτιο πριν χρησιμοποιήσετε τους αισθητήρες επικοινωνίας που εσωκλείονται. Εάν η διαφανής λυχνία ένδειξης αποκτήσει ιώδες χρώμα, έχει υπάρξει έκθεση σε θερμοκρασίες κατάψυξης και οι αισθητήρες επικοινωνίας δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν.
- Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας γ και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν. Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν. Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία ενδεχομένως να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική αρτιότητα της συσκευής.

- Κατά τη χορήγηση ενδοαγγειακών χρωστικών ουσιών και νέων φαρμακολογικών παραγόντων ή όταν υπάρχουν δυσαιμοσφαιρίνες ή αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης, απαιτείται ανεξάρτητη εξωτερική ανάλυση αερίων αίματος και χημική ανάλυση αίματος για τον ακριβή προσδιορισμό όλων των μετρούμενων παραμέτρων που απαιτούνται για την καθοδήγηση των θεραπευτικών αποφάσεων, καθώς μπορεί δυνητικά να προκαλέσουν ανακρίβειες στην εμφανιζόμενη τιμή. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήστη για το κατάλληλο σύστημα παρακολούθησης παραμέτρων αίματος CDI για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τους παράγοντες που είναι γνωστό ότι προκαλούν παρεμβολές στο σύστημα, τις τιμές που επηρεάζονται και για επιπλέον οδηγίες.
- Να διατηρείτε επαρκή επίπεδα αντιπηκτικού κατά τη διάρκεια της εξωσωματικής κυκλοφορίας, παρακολουθώντας τον ενεργοποιημένο χρόνο πήξης (ACT) ή με άλλη κατάλληλη μέτρηση. Η χρήση μιας συσκευής με ηπαρίνη δεν υποκαθιστά τα επαρκή επίπεδα αντιπηκτικής αγωγής.
- Επαληθεύστε την ακρίβεια των εμφανιζόμενων τιμών με άλλη πηγή (π.χ. αναλυτή αερίων αίματος στο εργαστήριο ή στο σημείο περιθάλψης) πριν την έναρξη της θεραπείας.
- Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI απαιτεί τουλάχιστον 35 ml/λεπτό. Ροές κάτω από το ελάχιστο όριο μπορεί να οδηγήσουν σε βραδύτερη χρονική απόκριση. Για να διατηρήσετε την ελάχιστη ροή αίματος μέσω του αισθητήρα, διατηρήστε τη συνολική ροή αίματος στη γραμμή επικοινωνίας πάνω από 1,5 L/λεπτό για σωληνώσεις 1/2 ίντσας, 0,6 L/λεπτό για σωληνώσεις 3/8 ίντσας και 0,2 L/λεπτό για σωληνώσεις 1/4 ίντσας. Η αποκατάσταση της ροής του αίματος πάνω από το ελάχιστο όριο μέσω του αισθητήρα επικοινωνίας CDI αποκαθιστά την απόδοση του συστήματος.
- Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την εισαγωγή του αισθητήρα επικοινωνίας (και της γραμμής επικοινωνίας παράκαμψης, εάν χρησιμοποιείται) στο εξωσωματικό κύκλωμα, ώστε να διασφαλίσετε ότι οι επιφάνειες επαφής με το αίμα παραμένουν αποστειρωμένες.
- Για όλες τις εφαρμογές γραμμής επικοινωνίας: Χρησιμοποιήστε ένα αρτηριακό φίλτρο περιφερικά της γραμμής επικοινωνίας όταν χρησιμοποιείτε τη γραμμή επικοινωνίας στην αρτηριακή πλευρά του κυκλώματος. Προστατεύει από την είσοδο αέρα στην κυκλοφορία του αίματος.
- Η έκθεση του αισθητήρα επικοινωνίας σε διαλύματα πλήρωσης ή/και αίμα με pH μικρότερο από 7,0 ή μεγαλύτερο από 7,8 μονάδες pH ή μέτρηση νατρίου μικρότερη από 120 ή μεγαλύτερη από 160 mEq/L μπορεί να επηρεάσει την ακριβή μέτρηση του καλίου.
- Η μη διενέργεια βαθμονόμησης αερίων με τονομέτρηση 2 σημείων του αισθητήρα επικοινωνίας και του αισθητήρα καλίου μπορεί να εμποδίσει το σύστημα να φτάσει τα όρια ακρίβειας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή πιστοποιημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.
 - Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η χρήση μετά από αυτήν την ημερομηνία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ανακριβή απόδοση.
 - Μη χρησιμοποιείτε έναν αισθητήρα επικοινωνίας CDI, εάν έχει υποστεί ζημιά ή θήκη αλουμινίου στην οποία είναι συσκευασμένος. Μια θήκη αλουμινίου που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή απόδοση.
 - Μην ανοίγετε τη θήκη μέχρι να χρησιμοποιηθεί ο αισθητήρας επικοινωνίας. Η έκθεση του αισθητήρα επικοινωνίας σε αέρα δωματίου για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 24 ωρών μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή βαθμονόμηση.
 - Εάν δεν τηρούνται αυτές οι οδηγίες χρήσης, μπορεί να προκληθεί η εμφάνιση ανακριβών τιμών από το σύστημα παρακολούθησης. Η ακρίβεια των αποτελεσμάτων εξαρτάται από τα εξής:
 - Ανάγνωση και κατανόηση των οδηγιών χρήσης
 - Σωστή ρύθμιση και βαθμονόμηση του συστήματος
 - Χρήση όλων των διαθέσιμων λειτουργιών του συστήματος
 - Περιοδική σύγκριση με εργαστηριακό δείγμα αναφοράς
 - Διατήρηση επαρκούς ροής αίματος
- Όταν μια εμφανιζόμενη τιμή διαφέρει σημαντικά από τις αναμενόμενες με βάση την κλινική κατάσταση, επαληθεύστε την ακρίβειά της με ανεξάρτητα μέσα πριν από την έναρξη της θεραπείας.
- Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI περιέχει Germall II στο υγρό βαθμονόμησης. Πιθανό υποπροϊόν του Germall II μπορεί να είναι η φορμαλδεΰδη. Η έκθεση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε ασθενείς με ευαισθησία στη φορμαλδεΰδη.
 - Μη συνδέετε έναν αισθητήρα επικοινωνίας σε κύκλωμα που δεν έχει πληρωθεί. Η παρατεταμένη «ξηρή» έκθεση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους αισθητήρες επικοινωνίας.

ΜΕΘΟΔΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Τοποθέτηση αισθητήρα επικοινωνίας

Χρειάζεστε τα ακόλουθα στοιχεία: τον(τους) αισθητήρα(-ες) επικοινωνίας που εγκαθιστάτε και πρόσβαση στο κύκλωμα επικοινωνίας.

Σημείωση: Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε για αρτηριακή είτε για φλεβική εφαρμογή.

Προειδοποίηση: Αφού βαθμονομηθεί, μην αφαιρείτε και μην αντικαθιστάτε τον αισθητήρα επικοινωνίας από την κεφαλή καλωδίου πριν από τη χρήση. Η αφαίρεση και η αντικατάσταση μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια μέτρησης του συστήματος.

Προσοχή:

- Απαιτείται προσοχή, ώστε οι κεφαλές καλωδίων BPM να μην πέφτουν σε οποιαδήποτε σκληρή επιφάνεια ή να μην δέχονται με άλλο τρόπο ισχυρούς κραδασμούς. Εάν είχε τοποθετηθεί και βαθμονομηθεί αισθητήρας επικοινωνίας στην κεφαλή καλωδίου, θα πρέπει να αντικαταστήσετε τον αισθητήρα επικοινωνίας και να επαναλάβετε τη βαθμονόμηση.
- Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI πρέπει να τοποθετείται περιφερικά μιας μονόδρομης βαλβίδας της γραμμής εκκαθάρισης για να αποφευχθεί πιθανή αντίστροφη ροή αέρα.
- Η Terumo συνιστά να μην συνδέετε τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI απευθείας σε άλλο άκαμπτο πλαστικό τμήμα, όπως ένα πολλαπλό ακροφύσιο, χωρίς επιπλέον στήριξη για τον αισθητήρα επικοινωνίας. Η σύνδεση του μη υποστηριζόμενου αισθητήρα επικοινωνίας CDI απευθείας σε ένα άλλο άκαμπτο πλαστικό τμήμα μπορεί να καταστήσει το μη υποστηριζόμενο τμήμα ή τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI ευάλωτα σε θραύση. Η Terumo συνιστά να υπάρχει ένα μήκος εύκαμπτου σωλήνα μεταξύ ενός υποστηριζόμενου αισθητήρα επικοινωνίας CDI και οποιουδήποτε άλλου άκαμπτου πλαστικού εξαρτήματος.

Σημείωση: Ο αισθητήρας επικοινωνίας CDI μπορεί να τοποθετηθεί στη γραμμή επικοινωνίας/εκκαθάρισης ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της προπλήρωσης ή της παράκαμψης, εφόσον υπάρχει υγρό στο κύκλωμα. Πρέπει να διακόψετε τη ροή του υγρού ανάντη του αισθητήρα πριν από την εισαγωγή, για να αποφύγετε την απώλεια υγρού.

Σημείωση: Ο αισθητήρας είναι αμφίδρομος. Το αίμα μπορεί να ρέει μέσα από αυτόν και προς τις δύο κατευθύνσεις.

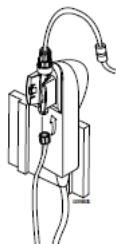
Σημείωση: Εάν τοποθετείτε τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI σε μια γραμμή δειγματοληψίας, τοποθετήστε τον στην πλευρά εισόδου της θύρας δείγματος για να αποφύγετε τη διαλείπουσα διακοπή των δεδομένων παραμέτρων αίματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης φαρμάκων.

Σημείωση: Το άκρο του αισθητήρα επικοινωνίας CDI που διαθέτει το μεγάλο μπλε πώμα συνδέσμου luer είναι ένας αρσενικός σύνδεσμος luer. Το άκρο του αισθητήρα επικοινωνίας CDI που συνδέεται με τη διάταξη φίλτρου/εκτοξευτήρα είναι ένας θηλυκός σύνδεσμος luer.

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να εγκαταστήσετε τον αισθητήρα παράκαμψης CDI σε μια γραμμή παράκαμψης/εκκαθάρισης:

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το επάνω πώμα συνδέσμου luer (λευκό) από τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI και συνδέστε το ένα άκρο της γραμμής «παράκαμψης/εκκαθάρισης» στο πάνω μέρος του αισθητήρα επικοινωνίας CDI. Βεβαιωθείτε ότι ο μεγάλος μπλε επάνω σύνδεσμος luer εξαερισμού είναι πλήρως σφιγμένος.
2. Αφαιρέστε τη διάταξη φίλτρου/εκτοξευτήρα του αισθητήρα από το κάτω μέρος του αισθητήρα. Συνδέστε το άλλο άκρο του κυκλώματος σωλήνων παράκαμψης/εκκαθάρισης στον αισθητήρα.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε τη διάταξη φίλτρου/εκτοξευτήρα του αισθητήρα από τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI μέχρι να είστε έτοιμοι να τον συνδέσετε στο κύκλωμα. Οι μικροαισθητήρες στον αισθητήρα επικοινωνίας CDI πρέπει να διατηρούνται υγροί. Η έκθεση στον αέρα δωματίου για περισσότερο από μερικά λεπτά μπορεί να προκαλέσει βλάβη στον αισθητήρα.



Εικόνα 2: Εγκατάσταση στο κύκλωμα

3. Προβείτε σε πλήρωση και αφαιρέστε τις φυσαλίδες από τη γραμμή παράκαμψης/εκκαθάρισης, επιθεωρώντας τη γραμμή και τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI για φυσαλίδες. Οι φυσαλίδες αέρα μπορεί να απομακρυνθούν ευκολότερα από τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI εάν βρίσκεται σε όρθια θέση. Οι διαλείπουσες φυσαλίδες, όταν αφαιρεθούν από τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI, δεν θα επηρεάσουν τη μακροπρόθεσμη ακρίβειά του. Ελέγξτε την προπληρωμένη γραμμή για διαρροές. Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα εάν εντοπιστούν διαρροές.

Προειδοποίηση:

- Τα διαλύματα πλήρωσης που περιέχουν οξικά ιόντα, όπως το Isolyte-S, το Normosol-R ή το Plasmalyte-A, μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στον αισθητήρα PCO₂. Εάν το κανάλι pH διαβάζει λιγότερο από 7,00 μετά την εγκατάσταση του αισθητήρα στο κύκλωμα, θα πρέπει είτε να ανακυκλώσετε το διάλυμα πλήρωσης χρησιμοποιώντας αέριο σάρωσης χωρίς CO₂ είτε να προσθέσετε επαρκές ρυθμιστικό διάλυμα για να αυξήσετε το pH πλήρωσης πάνω από 7,00. Η έκθεση σε οξικά διαλύματα που περιέχουν διαλύματα πλήρωσης με pH κάτω από 7,00 για περισσότερο από λίγα λεπτά μπορεί να προκαλέσει σημαντική ανακρίβεια PCO₂.
 - Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις ασφάλειας luer είναι καλά σφιγμένες πριν από την πλήρωση της γραμμής παράκαμψης/εκκαθάρισης. Οι συνδέσεις που δεν είναι ασφαλείς μπορεί να οδηγήσουν σε διαρροή.
 - Η παρουσία φυσαλίδων αέρα στους αισθητήρες επικοινωνίας CDI μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Οι διαλείπουσες φυσαλίδες, όταν αφαιρεθούν από τον αισθητήρα επικοινωνίας CDI, δεν θα επηρεάσουν τη μακροπρόθεσμη ακρίβειά του.
4. Το Σύστημα Παρακολούθησης Παραμέτρων Αίματος CDI είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Με την επιλογή της λειτουργίας OPERATE (ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ), το σύστημα παρακολούθησης θα αρχίσει να αναφέρει τις τιμές των παραμέτρων αίματος.

Αντικατάσταση αισθητήρα επικοινωνίας

Αντικατάσταση αισθητήρα επικοινωνίας κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης: Η Terumo δεν συνιστά την αντικατάσταση του αισθητήρα επικοινωνίας κατά τη διάρκεια της καρδιοπνευμονικής παράκαμψης.

Σε περίπτωση αστοχίας των αισθητήρων επικοινωνίας CDI ή του συστήματος παρακολούθησης CDI, το περιστατικό θα πρέπει να ολοκληρωθεί με χρήση τυπικής εργαστηριακής ανάλυσης των αερίων αίματος.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς, διοικητικούς ή/και τοπικούς, πολιτειακούς, ομοσπονδιακούς και διεθνείς νόμους και κανονισμούς.

ΦΥΛΑΞΗ

Θερμοκρασία: 0 °C έως 35 °C (32 °F έως 95 °F)

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όγκος πλήρωσης: 1,2 mL

Παράπονα για το προϊόν

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην Terumo και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Καθυστέρηση της διαδικασίας, ανεπιθύμητη σωματική αντίδραση, λοίμωξη, αιμόλυση, εμβολή, απώλεια αίματος, αδυναμία ικανοποίησης των απαιτήσεων απόδοσης.

Szimbólumok magyarázata

A következő szimbólumok jelenhetnek meg a Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI shuntérzékelő címkéin, jelzésein vagy kijelzőjén. Ezek a szimbólumok megfelelnek a nemzetközi harmonizált szabványoknak.

Szimbólum	Elnevezés	Leírás	Forrás
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót.	Azt jelenti, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatót.	ISO 15223-1-5.4.3
	Tételkód	A gyártó tételkódja, amely alapján a gyártási tétel azonosítható.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Kizárólag orvosi rendelvényre	Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos vagy más képzett egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.	21 CFR 801.109
	Lejárati dátuma	Az a dátum, amely után nem használható fel a gyógyászati eszköz.	ISO 15223-1-5.1.4
	Gyártás dátuma	A gyógyászati eszköz gyártásának dátumát jelzi.	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalógusszám	A gyártó katalógusszáma, amely alapján a gyógyászati eszköz azonosítható.	ISO 15223-1-5.1.6
	Besugárzással sterilizált	Azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszköz sugárzással van sterilizálva.	ISO 15223-1-5.2.4
	Nem pirogén	Azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszköz nem pirogén.	ISO 15223-1-5.6.3
	Folyadékcsatorna	Azt jelenti, hogy az eszközben folyadékút vonal található.	ISO 15223-1-5.6.2

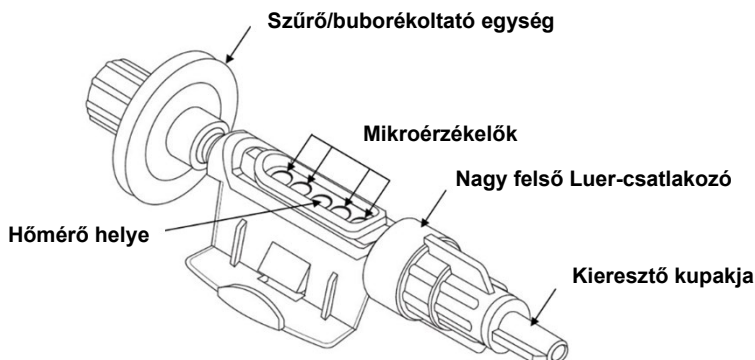
Szimbólum	Elnevezés	Leírás	Forrás
	Gyártó	A gyógyászati eszköz gyártóját jelzi a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK európai irányelveknek megfelelően.	ISO 15223-1-5.1.1
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben meghatalmazott képviselő.	ISO 15223-1-5.1.2
	Tilos újrasztilizálni.	Azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad újrasztilizálni.	ISO 15223-1-5.2.6
	Ne használja, ha sérült a csomagolás, és olvassa el a használati útmutatót.	Azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van bontva, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati útmutatóban található további információkat.	ISO 15223-1-5.2.8
	Vigyázat, törékeny!	Azt jelenti, hogy a gyógyászati eszköz eltörhet vagy megsérülhet, ha nem kezelik óvatosan.	ISO 15223-1-5.3.1
	Száras helyen tartandó	Azt jelenti, hogy a gyógyászati eszközt nedvességtől védve kell tárolni.	ISO 15223-1-5.3.4
	Tilos újrafelhasználni	Azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszköz egyetlen használatra szolgál.	ISO 15223-1-5.4.2
	Egy steril gátat tartalmazó rendszer	Azt jelenti, hogy a rendszer egy steril gátat tartalmaz.	ISO 11607-1, A függelék ISO 15223-1-5.2.11
	Gyógyászati eszköz	Azt jelenti, hogy a termék orvostechnikai eszköz.	ISO 15223-1-5.7.7
	Egyedi eszközazonosító	Egyedi eszközazonosító információt tartalmazó adathordozót jelent.	ISO 15223-1-5.7.10

Szimbólum	Elnevezés	Leírás	Forrás
	Tartalom	A csomagolásban található eszközök száma.	NA
	Importőr	Az orvostechnikai eszközt az adott országba importáló szervezetet jelöli.	ISO 15223-1-5.1.8
	Hőmérséklet-határérték	Azt a hőmérséklet-tartományt jelenti, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan kitéhető.	ISO 15223-1-5.3.7
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz.	Azt jelenti, hogy az orvostechnikai eszköz állati eredetű biológiai szövetet, sejteket vagy azok származékait tartalmazza.	ISO 15223-1-5.4.8
	Gyógyszer hatóanyagot tartalmaz	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely gyógyszer hatóanyagot tartalmaz	ISO 15223-1-5.4.7

TERMÉKLEÍRÁS

A CDI™ shuntérzékelő a K+, PO₂, PCO₂ és pH mérésére alkalmas fluoreszcens mikroérzékelőket tartalmaz, valamint a hőmérsékletmérésre szolgáló termisztor érintkezőjét.

A CDI shuntérzékelő sertésből származó heparint tartalmaz. A nem kioldódó heparinbevonat a felület heparinizálását biztosítja. A felviteli eljárás során a heparin kovalensen kötődik az eszköz vérrrel érintkező felületeihez. A heparinbevonat javítja a nem biológiai anyagok trombólissal szembeni ellenálló képességét. A heparinnal bevont felületekről kimutatták, hogy stabilak vér jelenlétében.



1. ábra: A CDI heparinnal bevont shuntérzékelő, CDI510H típus

RENDELTETÉS

A heparinnal bevont eldobható CDI shuntérzékelő a CDI monitorozó rendszerrel való használatra szolgál kardiopulmonális bypass műtétek során, ha a vérgázok, a pH és a káliumszint folyamatos monitorozása szükséges legfeljebb 6 órán keresztül.

CÉLFELHASZNÁLÓ

A CDI shuntérzékelő a kardiopulmonális bypass eljárás elvégzésére vagy abban való asszisztálására kiképzett egészségügyi szakemberek (pl. minősített klinikai perfúziós szakember) általi használatra szolgál.

BETEGCÉLCSOPORTOK

Kardiopulmonális bypass eljárással kezelt betegek, ha teljesül az ajánlott áramlási követelmény: legalább 35 ml/perc.

KLINIKAI ELŐNYÖK

A vérgázparaméterek vérkörben végzett folyamatos monitorozása lehetővé teszi a folyamatos betegmonitorozást, amely támogatja a perfúziós szakemberek döntéseit a CPB eljárás során, és közvetve javíthatja a betegek eredményeit.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI

A CDI shuntérzékelő kardiopulmonális bypass műtétek során a vérgázok, a pH és a káliumszint folyamatos monitorozására javallott.

ELLENJAVALLATOK

A CDI510H eszköz nem használata nem javallott olyan helyzetekben, amikor nem áramlik vér az extracorporalis körön keresztül. A shuntérzékelő optimális mérési teljesítményéhez legalább 35 ml/perces véráramlási sebesség ajánlott. Ha a shuntvezetéken keresztül legalább a minimális mértékű véráramlás újraindul egy megszakítás után, visszaáll a rendszer optimális teljesítménye.

KÉPZÉS SZÜKSÉGESSÉGE

Az eszköz az orvos felügyelete alatt függetlenül dolgozó egészségügyi szakember általi használatra szolgál. A CDI vérparaméter-monitorozó rendszer használati utasítása tartalmazza a részletes utasításokat a shuntérzékelő összeállítására és használatára a CDI vérparaméter-monitorozó rendszerrel együtt. A rendszer összeállítása és használata előtt végig kell olvasni a használati utasítást. A további képzésről való egyeztetéshez forduljon a Terumo Cardiovascular Systems helyi képviselőjéhez, vagy hívja az 1-800-521-2818 telefonszámot, és érdeklődjön a CDI rendszerrel végzett monitorozásra vonatkozó képzésről.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A CDI shuntérzékelő steril, heparinnal bevont, nem mérgező, nem pirogén, egyszer használatos eszköz, és kardiopulmonális bypass eljárásokban legfeljebb 6 órán keresztül használható. A 6 órán túli használat a vérparaméterek mérésének pontatlanságát okozhatja, illetve veszélyezteti az eszköz funkcionális integritását.
- A CDI shuntérzékelő heparinnal van bevonva, és nem szabad használni heparinérzékenységekben szenvedő betegeknél. A heparinnal bevont felületeket tartalmazó eszközök nemkívánatos reakciót okozhatnak.
- A CDI shuntérzékelőt 0 °C (32 °F) és 35 °C (94 °F) közötti hőmérsékleten kell tárolni. A CDI shuntérzékelő lefagyasztása és a megadott tartományon kívüli hőmérsékleten való tárolása pontatlan mérési teljesítményt okozhat. A shuntérzékelő használata előtt ellenőrizze a dobozán/kartonján található fagyasztásjelzőt. Ha az átlátszó jelzőkörte lilává változott, az eszköz fagypont alatti hőmérsékletnek volt kitéve, és nem szabad a shuntérzékelőket használni.
- Ez az eszköz gamma sugárzással van sterilizálva, és kizárólag egyszeri használatra szolgál. Újrafelhasználása tilos! Újrasterilizálni tilos! Újrafeldolgozása tilos! Újrafelhasználása veszélyeztetheti az eszköz sterilizálását, biokompatibilitását és funkcionális épségét.
- Intravasculáris festékanyagok vagy új gyógyszerek beadása, illetve kóros hemoglobin jelenléte vagy emelkedett bilirubinszint esetén a mért értékek pontos meghatározásához és a terápiás döntések meghozatalához független külső laboratóriumban végzett vérgáz- és vérkémiai vizsgálatok szükségesek, mert az ilyen esetekben a kijelzett mérési eredmények pontatlanok lehetnek. A rendszer működését ismerten zavaró további anyagok jellemzői, az érintett értékek és a további utasítások a CDI vérparaméter-monitorozó rendszer használati utasításában találhatók.
- Az extracorporalis véráramoltatás közben tartsa fenn a megfelelő szintű véralvadásgátlást az aktivált alvadási idő (ACT) vagy egyéb megfelelő mérések alapján. A heparinnal bevont eszközök használata nem pótolja a megfelelő szintű véralvadásgátlást.
- Kezelés elkezdése előtt ellenőrizze a kijelzett értékek pontosságát másik méréssel (például laboratóriumi vagy ágy melletti vérgáz-analizátorral).
- A CDI shuntérzékelő működéséhez legalább 35 ml/perces áramlási sebesség szükséges. Az ennél lassabb áramlás hosszabb reakcióidőt eredményezhet. Az érzékelőn át történő véráramlási sebesség fenntartásához a shunt elkerülőcsövében tartsa az áramlást 1/2 hüvelykes cső esetén 1,5 L/perc, 3/8 hüvelykes cső esetén 0,6 L/perc és 1/4 hüvelykes cső esetén 0,2 L/perc fölött. Ha a shuntérzékelőn keresztül legalább a minimális mértékű véráramlás újraindul, visszaáll a rendszer teljesítménye.
- Amikor a shuntérzékelőt (és adott esetben a shunt elkerülő csövét) beilleszti az extracorporalis vérkörbe, aseptikus módszert alkalmazzon, hogy a vérrel érintkező felületek sterilek maradjanak.

- A shunt elkerülőcsővének használata esetében: Ha a shunt elkerülőcsővét a vérkör artériás oldalán használja, használjon artériás szűrőt a shunt elkerülőcsővétől disztálisan. Ez védelmet nyújt a vérkeringésbe bekerülő levegő ellen.
- Ha a shuntérzékelő 7,0 alatti vagy 7,8 fölötti pH-jú, illetve 120 mEq/L alatti vagy 160 mEq/L fölötti nátriumkoncentrációjú feltöltőoldattal vagy vérrel érintkezik, ez zavarhatja a káliumszint mérésének pontosságát.
- Ha nem végzik el a shuntérzékelő és a káliumérzékelő 2 pontos tonometriás gázkalibrációját, előfordulhat, hogy a rendszer túllépi a pontossági határértékeket.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos vagy más képesített egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.
- Ne használja fel a CDI shuntérzékelőt a csomagoláson feltüntetett lejárati dátum után. A lejárati dátum utáni felhasználás pontatlan mérést eredményezhet.
- Ne használja a CDI shuntérzékelőt, ha megsérült a fóliatasak, amelybe csomagolva van. A fóliatasak sérülése pontatlan mérést eredményezhet.
- A tasakot csak a shuntérzékelő használata előtt bontsa fel. Ha a shuntérzékelő szobalevegővel érintkezik több mint 24 órán keresztül, romolhat a kalibráció pontossága.
- Ha nem tartja be a használati utasításokat, a monitorozó rendszer által kijelzett mérési eredmények pontatlanok lehetnek. A mérési eredmények pontossága a következő tényezőktől függ:
 - A használati utasítások elolvasása és betartása
 - A rendszer megfelelő beszerelése és kalibrációja
 - A rendszer mindegyik funkciójának használata
 - Rendszeres összehasonlítás a laboratóriumban mért értékekkel
 - A megfelelő véráramlás fenntartása
 Ha a kijelzett érték jelentősen eltér a klinikai helyzet alapján várhatótól, a kezelés elkezdése előtt ellenőrizze a pontosságát másik, független méréssel.
- A CDI shuntérzékelő kalibrációs folyadék a Germall II-t tartalmaz. A Germall II egyik potenciális mellékterméke a formaldehid. Ez nemkívánatos reakciókat okozhat a formaldehidre érzékeny betegeknél.
- Ne csatlakoztassa a shuntérzékelőt fel nem töltött körhöz. A hosszabb idejű „száraz” állapot károsíthatja a shuntérzékelőket.

AZ ESZKÖZ MŰKÖDTETÉSE

A shuntérzékelő behelyezése

Ehhez szükséges a behelyezendő shuntérzékelő és a bypassvérkörhöz való hozzáférés.

Megjegyzés: A CDI shuntérzékelő használható a vérkör artériás és a vénás oldalán is.

Figyelmeztetés: A kalibráció után a használatba vételig ne távolítsa el a shuntérzékelőt a kábelfejből, és ne cserélje ki. Az érzékelő eltávolítása vagy cseréje ronthatja a rendszer mérési pontosságát.

Figyelem!

- Ügyelni kell arra, hogy a BPM kábelfejek ne essenek kemény felületre, vagy más módon ne érje őket erős ütés. Ha a kábelfejbe már be van szerelve shuntérzékelő, és kalibrálva van, akkor cserélje ki a shuntérzékelőt, és ismételje meg a kalibrálást.
- A CDI shuntérzékelőt a levegő esetleges visszaáramlásának elkerülése érdekében a légtelenítő vezeték egyirányú szelepétől distalisan kell elhelyezni.
- A Terumo azt ajánlja, hogy ne csatlakoztassa a CDI shuntérzékelőt közvetlenül egy másik merev műanyag alkatrészhez, például egy elosztócsőhöz a shuntérzékelő további rögzítése nélkül. Ha a nem rögzített CDI shuntérzékelőt közvetlenül egy másik merev műanyag alkatrészhez csatlakoztatja, megnövekszik a nem rögzített alkatrész vagy a CDI shuntérzékelő törésének veszélye. A Terumo azt ajánlja, hogy a rögzített CDI shuntérzékelő és bármely más merev műanyag alkatrész között legyen valamennyi hajlékony cső.

Megjegyzés: A CDI shuntérzékelőt bármikor be lehet helyezni a shunt-/légtelenítő vezetékbe a feltöltés vagy a bypass során, amíg folyadék van az áramkörben. Az érzékelő behelyezése előtt a folyadékvesztés elkerülése érdekében meg kell állítani a folyadék áramlását az érzékelő felé vezető csőben.

Megjegyzés: Az érzékelő mindkét irányban behelyezhető. Bármelyik irányban áramolhat benne a vér.

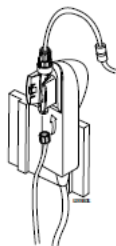
Megjegyzés: Ha a CDI shuntérzékelőt egy mintavételi vezetékben helyezi el, helyezze a vért a mintavételi nyílás felé vezető részébe, hogy elkerülje a paraméterek mérésének időszakos megszakadását a gyógyszeradagolás során.

Megjegyzés: A CDI shuntérzékelő nagy kék kupakot tartalmazó vége „apa” Luer-csatlakozóval van ellátva. A CDI shuntérzékelő szűrő/buborékolató egységet tartalmazó vége „anya” Luer-csatlakozóval van ellátva.

A következő lépésekben szerelje be a CDI shuntérzékelőt a shunt-/légtelenítő vezetékbe:

1. Steril technikával távolítsa el a felső Luer-kupakot (fehér) a CDI shuntérzékelőről, és csatlakoztassa a shunt-/légtelenítő vezeték egyik végét a CDI shuntérzékelő felső nyílásához. Ügyeljen, hogy a nagy kék szellőző Luer-kupak teljesen meg legyen szorítva.
2. Távolítsa el a szűrő/buborékolató egységet az érzékelő aljáról. Csatlakoztassa a shunt-/légtelenítő vezeték másik végét az érzékelőhöz.

Figyelmeztetés: Ne távolítsa el az érzékelő szűrő/buborékolató egységét a CDI shuntérzékelőről, amíg nem áll készen arra, hogy a vérkörhöz csatlakoztassa. A CDI shuntérzékelő mikroérzékelőit nedvesen kell tartani. Az érzékelőt károsíthatja, ha a szoba levegőjével érintkezik néhány percnél hosszabb ideig.



2. ábra: Beszerelés a vérkörbe

3. Töltse fel, és buboréktalanítsa a shunt-/légtelenítő vezetékét, és ellenőrizze, hogy abban és a CDI shuntérzékelőben nincs-e levegőbuborék. A levegőbuborékok könnyebben távoznak a CDI shuntérzékelő függőleges helyzetében. Ha a buborékok csak rövid ideig vannak jelen, majd azokat eltávolítják a CDI shuntérzékelőből, ez nem befolyásolja a hosszú távú pontosságát. Ellenőrizze a feltöltött vezeték szivárgás szempontjából; ne használja, ha szivárgás észlelhető.

Figyelmeztetés:

- **Az acetát ionokat tartalmazó feltöltőoldatok, például az Isolyte-S, a Normosol-R vagy a Plasmalyte-A, károsíthatják a PCO₂-érzékelőt. Ha a pH-csatorna 7,00-nál kevesebbet mutat, miután az érzékelőt a vérkörbe helyezte, akkor vagy CO₂-mentes öblítőgáz használata közben vissza kell keringetni a feltöltőoldatot, vagy annyi puffert kell hozzáadni, hogy a feltöltőoldat pH-értéke 7,00 fölé emelkedjen. A 7,00 alatti pH-értékű, acetát ionokat tartalmazó feltöltőoldattal való, néhány percnél hosszabb ideig tartó érintkezés jelentősen ronthatja a PCO₂-mérés pontosságát.**
 - **A shunt-/légtelenítő vezeték feltöltése előtt ellenőrizze, hogy minden Luer-lock csatlakozó biztonságosan meg van-e szorítva. Ha egy csatlakozás nincs biztonságosan rögzítve, az szivárgáshoz vezethet.**
 - **A CDI shuntérzékelőben található levegőbuborékok befolyásolhatják a mérési eredményeket. Ha a buborékok csak rövid ideig vannak jelen, majd azokat eltávolítják a CDI shuntérzékelőből, ez nem befolyásolja a hosszú távú pontosságát.**
4. A CDI vérparaméter-monitorozó rendszer most készen áll a használatra. Az OPERATE (Működés) üzemmód kiválasztása esetén a monitor elkezd a vérparaméterek értékének kijelzését.

A shuntérzékelő cseréje

A shuntérzékelő cseréje kardiopulmonális bypass közben: A Terumo nem ajánlja a shuntérzékelő cseréjét kardiopulmonális bypass közben. Abban az esetben, ha a CDI shuntérzékelő(k) vagy a CDI monitor meghibásodik, a műtét fennmaradó részét rutin laboratóriumi vérgázmérés alkalmazásával kell elvégezni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Használat után a termék és a csomagolás ártalmatlanítását a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi, állami és nemzetközi törvények és szabályozások szerint kell végezni.

TÁROLÁS

Hőmérséklet: 0–35 °C (32–95 °F)

MŰSZAKI ADATOK

Feltöltési térfogat: 1,2 mL

A termékkel kapcsolatos panaszok

Minden, az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményt jelenteni kell a Terumo vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Lehetséges nemkívánatos mellékhatások

Az eljárás késlekedése, a szervezet nemkívánatos reakciója, fertőzés, hemolízis, embólia, vérveszteség, a megadott teljesítőképességre való alkalmatlanság.

Symbols Glossary

The following symbols may appear in the labeling, marking, or display of the Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI Shunt Sensor. These symbols are in accordance with the internationally harmonized standards.

Symbol	Title	Description	Source
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1-5.4.3
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Prescription only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner	21 CFR 801.109
	Use – by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	ISO 15223-1-5.1.4
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1-5.1.3
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilized using irradiation	Indicates a medical device that has been sterilized using irradiation	ISO 15223-1-5.2.4
	Non-pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic	ISO 15223-1-5.6.3
	Fluid path	Indicates the presence of a fluid path	ISO 15223-1-5.6.2
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC, and 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.1

Symbol	Title	Description	Source
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community	ISO 15223-1-5.1.2
	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized	ISO 15223-1-5.2.6
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information	ISO 15223-1-5.2.8
	Fragile, handle with care	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully	ISO 15223-1-5.3.1
	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture	ISO 15223-1-5.3.4
	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only	ISO 15223-1-5.4.2
	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system	ISO 11607-1-Annex E ISO 15223-1-5.2.11
	Medical device	Indicates that the device is a medical device	ISO 15223-1-5.7.7
	Unique device identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information	ISO 15223-1-5.7.10
	Contents	Indicates the number of devices within the packaging.	NA
	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1-5.3.7

Symbol	Title	Description	Source
	Contains biological material of animal origin	Indicates a medical device that contains biological tissue, cells, or their derivatives, of animal origin	ISO 15223-1-5.4.8
	Contains a medical substance	Indicates a medical device that contains or incorporates a medical substance	ISO 15223-1-5.4.7

PRODUCT DESCRIPTION

The CDI™ Shunt Sensor contains the K⁺, PO₂, PCO₂, and pH fluorescent microsenors, as well as the thermistor contact site for temperature measurement.

The CDI Shunt Sensor contains porcine derived heparin. The heparin treatment provides a non-leaching heparinized surface. It is applied by a process which covalently binds heparin to the blood contacting surfaces of this device. The heparin treatment improves the thromboresistance of the non-biological materials. Surfaces with heparin treatment have demonstrated stability in the presence of blood.

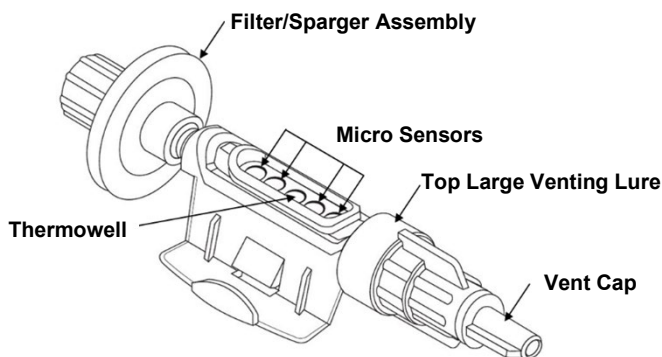


Figure 1: The CDI Shunt Sensor with heparin treatment, Model CDI510H

INTENDED USE / PURPOSE

The disposable CDI Shunt Sensor with heparin treatment is intended for use with the CDI Monitoring Systems during cardiopulmonary bypass procedures when continuous blood gas, pH, and potassium monitoring is desired for up to 6 hours.

INTENDED USER

The CDI Shunt Sensor is intended for use by Healthcare Professionals trained to perform or assist in cardiopulmonary bypass procedures (e.g. Certified Clinical Perfusionist).

TARGETED PATIENT GROUPS

Patients undergoing cardiopulmonary bypass procedures that meet the minimum recommended device flow requirement of 35ml/min.

CLINICAL BENEFITS

Continuous in-line monitoring of blood gas parameters enables continuous patient monitoring to support perfusionist decisions during the CPB procedure and may indirectly improve patient outcomes.

INDICATIONS FOR USE

The CDI Shunt Sensor is indicated for use in cardiopulmonary bypass procedures to provide continuous blood gas, pH and potassium monitoring.

CONTRAINDICATIONS

The CDI510H is not intended for use in situations in which there is no flow of blood through the extracorporeal circuit. A minimum blood flow of 35 ml/min is recommended for optimal measurement performance of the shunt sensor. Restoration of minimum blood flow through the shunt line after an interruption will restore optimal performance of the system.

TRAINING REQUIREMENTS

This device is intended to be used by a medical professional working independently under the direction of a physician. The CDI Blood Parameter Monitoring System Operator's Manual contains complete instructions for assembly and use of the Shunt Sensors with the CDI Blood Parameter Monitoring System. It must be read in its entirety before attempting to assemble and use the system. To arrange additional training, please contact your local Terumo Cardiovascular Systems representative or call 1-800-521-2818 and ask about CDI Blood Monitoring Training.

WARNINGS

- **The CDI Shunt Sensors are sterile, heparin-coated, non-toxic, non-pyrogenic, single use devices, and for use in cardiopulmonary bypass procedures for up to 6 hours. Use beyond 6 hours may result in inaccuracies of the blood parameters and/or affect functional integrity of the device.**
- **The CDI Shunt Sensor is heparin treated and should not be used with heparin sensitive patients. Devices with heparin treated surfaces may cause an adverse reaction.**
- **Store CDI Shunt Sensors between 0°C (32°F) and 35°C (94°F). Freezing of the CDI Shunt Sensor, or storage at temperatures outside the stated range, can result in inaccurate performance. Check the freeze indicator on the box/carton before using the enclosed Shunt Sensors. If the clear indicator bulb has turned to violet, exposure to freezing temperatures has occurred and Shunt Sensors should not be used.**

- This device is sterilized using gamma irradiation and is intended for single use only. Do not reuse. Do not resterilize. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
- When administering intravascular dyes and novel pharmacological agents, or when dyshemoglobins or elevated bilirubin levels are present, independent external blood gas and blood chemistry analysis are required for accurate determination of all measured parameters needed to guide therapeutic decisions, as they can potentially cause inaccuracies in displayed value. Refer to the Operator's Manual for the CDI Blood Parameter Monitoring System for further specification of agents known to interfere with the system, the values affected and additional instructions.
- Maintain adequate levels of anticoagulation during extracorporeal circulation by monitoring activated clotting time (ACT) or other appropriate measurement. Use of a heparin treated device does not substitute for adequate anticoagulation levels.
- Verify the accuracy of displayed values with another source (i.e. laboratory or point of care blood gas analyzer) before initiating treatment.
- The CDI Shunt Sensor requires a minimum of 35 ml/min. Flows below the minimum may result in a slower time response. To maintain the minimum blood flow through the sensor, keep total blood flow in the shunt bypass line above 1.5 L/min for 1/2 inch tubing, 0.6 L/min for 3/8 inch tubing, and 0.2 L/min for 1/4 inch tubing. Restoration of blood flow above the minimum through the CDI Shunt Sensor will restore performance of the system.
- Use aseptic technique when inserting the shunt sensor (and shunt bypass line if used) into the extracorporeal circuit to ensure that the blood contact surfaces remain sterile.
- For all shunt bypass line applications: Use an arterial filter distal to the shunt bypass line when utilizing the shunt bypass line on the arterial side of the circuit. This protects against the introduction of air into the blood circulation.
- Exposure of the shunt sensor to prime solutions and/or blood with pH less than 7.0 or greater than 7.8 pH units or sodium measurement less than 120 or greater than 160 mEq/L can interfere in the accurate measurement of potassium.
- Failure to perform a 2 point tonometered gas calibration of the shunt sensor and potassium sensor may inhibit the system from achieving accuracy limits.

PRECAUTIONS

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.
- Do not use the CDI Shunt Sensor after the date printed on the package label. Use beyond the date may result in inaccurate performance.
- Do not use a CDI Shunt Sensor if the foil pouch it is packaged in has been damaged. A damaged foil pouch can result in inaccurate performance.

- Do not open the pouch until the Shunt Sensor is to be used. Exposure of the Shunt Sensor to room air for periods of greater than 24 hours may result in inaccurate calibration.
- Failure to follow the instructions for use can cause the monitoring system to display inaccurate values. The accuracy of the results is dependent upon the following:
 - Reading and understand the instructions for use
 - Proper setup and calibration of the system
 - Use of all available system features
 - Periodic comparison to a laboratory reference sample
 - Maintaining adequate blood flow

When a displayed value is significantly different from expectations based on the clinical situation, verify its accuracy by independent means before initiating treatment.
- The CDI Shunt Sensor contains Germall II in the calibration fluid. A potential byproduct of Germall II may be Formaldehyde. Exposure may cause adverse reactions in patients with Formaldehyde sensitivity.
- Do not connect a shunt sensor to an unprimed circuit. Prolonged “dry” exposure can damage the shunt sensors.

METHOD OF OPERATION

Shunt Sensor Placement

You need the following items: the Shunt Sensor(s) you are installing and access to the bypass circuit.

Note: CDI Shunt Sensor can be used for either arterial or venous application.

Warning: Once calibrated, do not remove and replace the shunt sensor from the cable-head prior to use. Removal and replacement could affect the measurement accuracy of the system.

Caution:

- Care should be taken to prevent BPM cable-heads from dropping onto any hard surface or otherwise receiving severe shock. If the cable-head had a shunt sensor installed and calibrated, you should replace the shunt sensor and repeat the calibration.
- The CDI Shunt Sensor should be placed distal to a purge line one-way valve to avoid possible back flow of air.
- Terumo recommends that you not connect the CDI Shunt Sensor directly onto another rigid plastic piece, such as a manifold, without extra support for the shunt sensor. Connecting the unsupported CDI Shunt Sensor directly to another rigid plastic piece may make the unsupported piece or the CDI Shunt Sensor susceptible to breakage. Terumo recommends having a length of pliable tubing between a supported CDI Shunt Sensor and any other rigid plastic part.

Note: The CDI Shunt Sensor can be placed in the shunt/purge line at any time during priming or bypass, as long as there is fluid in the circuit.

You must stop the fluid flow upstream of the sensor before insertion to avoid loss of fluid.

Note: The sensor is bidirectional. Blood can flow through it in either direction.

Note: If you are placing the CDI Shunt Sensor in a sampling line, place it on the inlet side of the sample port to avoid intermittent interruption of blood parameter data during medication administration.

Note: The end of the CDI Shunt Sensor that has the large blue luer cap is a male luer connector. The end of the CDI Shunt Sensor attached to the filter/sparger assembly is a female luer connector.

Follow these steps to install the CDI Shunt Sensor into a shunt/purge line:

1. Using sterile technique, remove the top luer cap (white) from the CDI Shunt Sensor and attach one end of the “shunt/purge” line to the top of the CDI Shunt Sensor. Make sure the large blue top venting luer is completely tightened.
2. Remove the sensor filter/sparger assembly from the bottom of the sensor. Attach the other end of the shunt/purge tubing circuit to the sensor.

Warning: Do not remove the sensor filter/sparger assembly from the CDI Shunt Sensor until you are ready to connect it to the circuit. The microsensors on the CDI Shunt Sensor must be kept moist. Exposure to room air for more than a few minutes can damage the sensor.

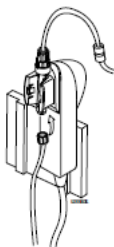


Figure 2: Installation into the circuit

3. Prime and debubble the shunt/purge line, inspecting the line and CDI Shunt Sensor for bubbles. Air bubbles may clear more easily from the CDI Shunt Sensor if it is in an upright position. Intermittent bubbles, once removed from the CDI Shunt Sensor, will not affect its long-term accuracy. Inspect the primed line for leaks; do not use the sensor if any leaks are detected.

Warning:

- Prime solutions containing acetate ions such as Isolyte-S, Normosol-R, or Plasmalyte-A can cause damage to the PCO₂ sensor. If the pH channel reads less than 7.00 after the sensor is placed in the circuit, you should either recirculate the prime solution using a CO₂-free sweep gas or add sufficient buffer to raise the pH of the prime above 7.00. Exposure to acetate-containing prime solutions below pH 7.00 for longer than a few minutes can cause significant PCO₂ inaccuracy.
- Make sure all luer lock connections are securely tightened before priming the shunt/purge line. Connections that are not secure can result in a leak.

- **The presence of air bubbles in CDI Shunt Sensors can affect the results. Intermittent bubbles, once removed from the CDI Shunt Sensor, will not affect its long-term accuracy.**
4. The CDI Blood Parameter Monitoring System is now ready for use. Upon selecting the OPERATE mode, the monitor will begin reporting blood parameter values.

Shunt Sensor Replacement

Shunt Sensor Replacement During Cardiopulmonary Bypass: Terumo does not recommend replacing the shunt sensor during cardiopulmonary bypass. In the event that the CDI Shunt Sensor(s) or the CDI monitor fails, the case should be completed using routine laboratory blood gas analysis.

DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations.

STORAGE

Temperature: 0°C to 35°C (32°F to 95°F)

SPECIFICATIONS

Priming volume: 1.2 mL

Product Complaints

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Terumo and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Potential Undesirable Side Effects

Delay to procedure, adverse bodily reaction, infection, hemolysis, embolism, blood loss, unable to meet performance claims.

Glossario dei simboli

I seguenti simboli possono apparire nell'etichettatura, nella marcatura o nel display del sensore di derivazione CDI di Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Questi simboli sono conformi alle norme armonizzate a livello internazionale.

Simbolo	Titolo	Descrizione	Fonte
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni elettroniche per l'uso.	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1-5.4.3
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del produttore per consentire l'identificazione del lotto	ISO 15223-1-5.1.5
	Solo su prescrizione	Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un altro professionista qualificato.	21 CFR 801.109
	Utilizzare entro	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato	ISO 15223-1-5.1.4
	Data di produzione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto	ISO 15223-1-5.1.3
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per consentire l'identificazione del dispositivo medico	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizzato mediante irradiazione	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato mediante irradiazione	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirogeno	Indica che un dispositivo medico è apirogeno	ISO 15223-1-5.6.3
	Percorso fluido	Indica la presenza di un percorso del fluido	ISO 15223-1-5.6.2

Simbolo	Titolo	Descrizione	Fonte
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE	ISO 15223-1-5.1.1
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato per la Comunità europea	ISO 15223-1-5.1.2
	Non ristilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere ristilizzato	ISO 15223-1-5.2.6
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica che un dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni	ISO 15223-1-5.2.8
	Fragile, manipolare con cura	Indica che un dispositivo medico può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura	ISO 15223-1-5.3.1
	Tenere in luogo asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità	ISO 15223-1-5.3.4
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso	ISO 15223-1-5.4.2
	Sistema a barriera singola sterile	Indica un unico sistema a barriera sterile	ISO 11607-1- Allegato E ISO 15223-1- 5.2.11
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico	ISO 15223-1-5.7.7
	Identificativo univoco del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni relative all'identificatore univoco del dispositivo	ISO 15223-1- 5.7.10
	Contenuto	Indica il numero di dispositivi all'interno della confezione	NA

Simbolo	Titolo	Descrizione	Fonte
	Importatore	Indica l'ente importatore del dispositivo medico nel Paese di destinazione	ISO 15223-1-5.1.8
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 15223-1-5.3.7
	Contiene materiale biologico di origine animale	Indica un dispositivo medico che contiene tessuto biologico, cellule o relativi derivati di origine animale	ISO 15223-1-5.4.8
	Contiene una sostanza medicinale	Indica un dispositivo medico che contiene o incorpora una sostanza medicinale	ISO 15223-1-5.4.7

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sensore di derivazione CDI™ contiene i microsensori fluorescenti K+, PO₂, PCO₂ e pH, nonché il sito di contatto del termistore per la misurazione della temperatura.

Il sensore di derivazione CDI contiene eparina di origine suina. Il trattamento eparina fornisce una superficie eparinizzata non lisciviabile. Si applica con un processo che lega in modo covalente l'eparina alle superfici a contatto con il sangue di questo dispositivo. Il trattamento eparina migliora la tromboresistenza dei materiali non biologici. Le superfici con trattamento eparina hanno mostrato stabilità in presenza di sangue.

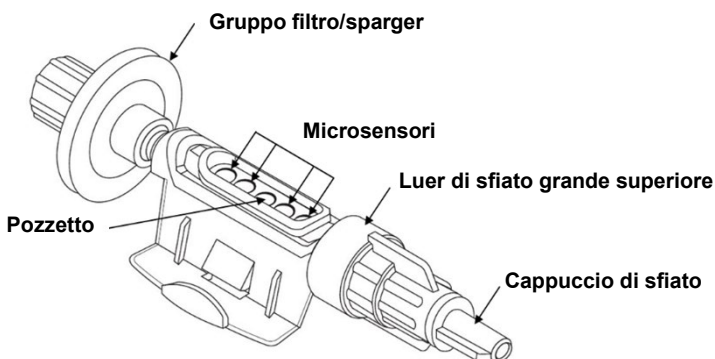


Figura 1: Sensore di derivazione CDI con trattamento eparina, modello CDI510H

USO PREVISTO/SCOPO

Il sensore di derivazione CDI monouso con trattamento eparina viene utilizzato con i sistemi di monitoraggio CDI durante le procedure di bypass cardiopolmonare, quando si desidera effettuare il monitoraggio continuo dei gas nel sangue, del pH e Hdel potassio fino a 6 ore.

UTILIZZATORI PREVISTI

Il sensore di derivazione CDI è destinato all'uso da parte di operatori sanitari addestrati per eseguire o assistere alle procedure di bypass cardiopolmonare (ad esempio perfusionisti clinici certificati).

PAZIENTI TARGET

Pazienti sottoposti a procedure di bypass cardiopolmonare che soddisfano il requisito di flusso minimo raccomandato del dispositivo di 35 ml/min.

VANTAGGI CLINICI

Il monitoraggio continuo in linea dei parametri dell'emogas consente un controllo continuo del paziente a supporto delle decisioni del perfusionista durante la procedura CPB e può migliorare indirettamente gli esiti del paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

Il sensore di derivazione CDI è indicato per l'uso negli interventi di bypass cardiopolmonare per fornire un monitoraggio continuo dei gas nel sangue, del pH e del potassio.

CONTROINDICAZIONI

CDI510H non deve essere utilizzato nei casi in cui non vi è flusso ematico attraverso il circuito extracorporeo. Si raccomanda un flusso ematico minimo di 35 ml/min per prestazioni di misurazione ottimali del sensore di derivazione. Il ripristino del flusso ematico minimo attraverso la linea di derivazione dopo un'interruzione ripristinerà le prestazioni ottimali del sistema.

REQUISITI PER LA FORMAZIONE

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da un professionista medico che lavora in modo indipendente sotto la direzione di un medico. Il manuale dell'operatore del sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI contiene le istruzioni complete per l'assemblaggio e l'utilizzo dei sensori di derivazione con il sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI. Deve essere letto nella sua interezza prima di tentare di assemblare e utilizzare il sistema. Per organizzare una formazione aggiuntiva, contattare il rappresentante locale di Terumo Cardiovascular Systems o chiamare il numero 1-800-521-2818 e chiedere della formazione sul monitoraggio del sangue CDI.

AVVERTENZE

- I sensori di derivazione CDI sono dispositivi sterili, rivestiti di eparina, non tossici, apirogeni, monouso e da impiegare in interventi di bypass cardiopolmonare fino a 6 ore. L'utilizzo che va oltre le 6 ore potrebbe provocare imprecisioni dei parametri ematici e/o compromettere l'integrità funzionale del dispositivo.
- Il sensore di derivazione CDI è trattato con eparina e non deve essere utilizzato in pazienti sensibili all'eparina. I dispositivi con superfici trattate con eparina potrebbero causare una reazione avversa.
- Conservare i sensori di derivazione CDI a una temperatura compresa tra 0 °C (32 °F) e 35 °C (94 °F). Il congelamento del sensore di derivazione CDI o la conservazione a temperature al di fuori dell'intervallo dichiarato, può comportare prestazioni imprecise. Controllare l'indicatore di congelamento sulla confezione/scatola prima di utilizzare i sensori di derivazione in dotazione. Se l'indicatore trasparente è diventato viola, significa che si è verificata un'esposizione a temperature di congelamento e i sensori di derivazione non devono essere utilizzati.
- Questo dispositivo è sterilizzato mediante irradiazione con raggi gamma ed è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Non ristilizzare. Non sottoporre a ricondizionamento. Il ricondizionamento può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del dispositivo.
- Quando si somministrano coloranti endovascolari e nuovi agenti farmacologici o quando sono presenti disemoglobine o livelli elevati di bilirubina, sono necessari un'emogasanalisi e un esame ematochimico esterni indipendenti per una determinazione accurata di tutti i parametri misurati necessari per orientare le decisioni terapeutiche, poiché possono causare imprecisioni nel valore visualizzato. Fare riferimento al Manuale dell'operatore per il sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI per ottenere ulteriori informazioni sugli agenti che interferiscono notoriamente con il sistema, i valori coinvolti e istruzioni aggiuntive.
- Mantenere adeguati livelli di anticoagulazione durante la circolazione extracorporea monitorando il tempo di coagulazione attivato (ACT) o un'altra misurazione appropriata. L'utilizzo di un dispositivo trattato con eparina non sostituisce adeguati livelli di anticoagulazione.
- Verificare l'accuratezza dei valori visualizzati con un'altra fonte (ossia laboratorio o analizzatore di emogas al punto di cura) prima di iniziare il trattamento.
- Il sensore di derivazione CDI richiede un minimo di 35 ml/min. Flussi inferiori al valore minimo potrebbero comportare un tempo di risposta più lento. Per mantenere il flusso ematico minimo attraverso il sensore, mantenere il flusso ematico totale nella linea di bypass di derivazione al di sopra di 1,5 L/min per tubi da 1/2 poll., 0,6 L/min per tubi da 3/8 poll. e 0,2 L/min per tubi da 1/4 poll. Il ripristino del flusso ematico al di sopra del valore minimo attraverso il sensore di derivazione CDI ripristina le prestazioni del sistema.

- **Utilizzare una tecnica asettica quando si inserisce il sensore di derivazione (e la linea di bypass di derivazione, se utilizzata) nel circuito extracorporeo per garantire che le superfici di contatto con il sangue rimangano sterili.**
- **Per tutte le applicazioni di linea di bypass di derivazione: utilizzare un filtro arterioso distale alla linea di bypass di derivazione quando si utilizza la linea di bypass di derivazione sul lato arterioso del circuito. In questo modo si evita la penetrazione di aria nella circolazione sanguigna.**
- **L'esposizione del sensore di derivazione a soluzioni di adescamento e/o sangue con pH inferiore a 7,0 o superiore a 7,8 unità di pH o misurazione del sodio inferiore a 120 o superiore a 160 mEq/L può interferire nella misurazione accurata del potassio.**
- **La mancata esecuzione di una calibrazione del gas tonometrica a 2 punti di gas del sensore di derivazione e il sensore di potassio potrebbe impedire al sistema di raggiungere i limiti di precisione.**

PRECAUZIONI

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un altro professionista qualificato.
- Non utilizzare il sensore di derivazione CDI dopo la data stampata sull'etichetta della confezione. L'utilizzo dopo tale data potrebbe comportare prestazioni imprecise.
- Non utilizzare un sensore di derivazione CDI se la busta in alluminio in cui è confezionato è danneggiata. Una busta in alluminio danneggiata può comportare prestazioni imprecise.
- Aprire la busta solo quando il sensore di derivazione deve essere utilizzato. L'esposizione del sensore di derivazione all'aria dell'ambiente per periodi superiori a 24 ore può comportare una calibrazione imprecisa.
- Il mancato rispetto delle istruzioni per l'uso può causare la visualizzazione di valori imprecisi da parte del sistema di monitoraggio. L'accuratezza dei risultati dipende da quanto segue:
 - Lettura attenta delle istruzioni per l'uso
 - Impostazione e calibrazione corrette del sistema
 - Utilizzo di tutte le caratteristiche del sistema disponibili
 - Confronto periodico con un campione di riferimento di laboratorio
 - Mantenimento di un adeguato flusso ematico

Quando un valore visualizzato è significativamente diverso da quello previsto in base alla situazione clinica, verificarne l'accuratezza con mezzi indipendenti prima di iniziare il trattamento.
- Il sensore di derivazione CDI contiene Germall II nel fluido di calibrazione. Un potenziale sottoprodotto di Germall II può essere la formaldeide. L'esposizione potrebbe causare reazioni avverse in pazienti con sensibilità alla formaldeide.
- Non collegare un sensore di derivazione a un circuito non adescato. L'esposizione prolungata "a secco" può danneggiare i sensori di derivazione.

METODO DI FUNZIONAMENTO

Posizionamento del sensore di derivazione

Sono necessari i seguenti elementi: i sensori di derivazione che si stanno installando e l'accesso al circuito di bypass.

Nota: il sensore di derivazione CDI può essere utilizzato sia per applicazioni arteriose sia venose.

Avvertenza: una volta calibrato, non rimuovere e sostituire il sensore di derivazione dall'estremità del cavo prima dell'uso. La rimozione e la sostituzione potrebbero influire sull'accuratezza di misurazione del sistema.

Attenzione:

- È necessario prestare attenzione a evitare che le estremità dei cavi BPM cadano su qualsiasi superficie rigida o che vengano urtati violentemente. Se l'estremità del cavo presentava un sensore di derivazione installato e calibrato, è necessario sostituire il sensore di derivazione e ripetere la calibrazione.
- Il sensore di derivazione CDI deve essere posizionato distalmente a una valvola monodirezionale della linea di spurgo per evitare un possibile riflusso di aria.
- Terumo raccomanda di non collegare il sensore di derivazione CDI direttamente su un'altra parte in plastica rigida, come un collettore, senza un supporto supplementare per il sensore di derivazione. Il collegamento del sensore di derivazione CDI non supportato direttamente a un'altra parte in plastica rigida può esporre la parte non supportata o il sensore di derivazione CDI a rischio di rottura. Terumo raccomanda di avere una lunghezza di tubo flessibile tra un sensore di derivazione CDI supportato e qualsiasi altra parte in plastica rigida.

Nota: il sensore di derivazione CDI può essere posizionato nella linea di derivazione/spurgo in qualsiasi momento durante l'adescamento o il bypass, finché è presente del fluido nel circuito. È necessario arrestare il flusso di fluido a monte del sensore prima dell'inserimento per evitare perdite di fluido.

Nota: il sensore è bidirezionale. Il sangue può scorrere in entrambe le direzioni.

Nota: se si posiziona il sensore di derivazione CDI in una linea di campionamento, posizionarlo sul lato di ingresso della porta di campionamento per evitare l'interruzione intermittente dei dati dei parametri ematici durante la somministrazione di farmaci.

Nota: l'estremità del sensore di derivazione CDI con il cappuccio luer grande di colore blu è un connettore luer maschio. L'estremità del sensore di derivazione CDI collegata al gruppo filtro/sparger è un connettore luer femmina.

Seguire queste fasi per installare il sensore di derivazione CDI in una linea di derivazione/spurgo:

1. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il cappuccio luer superiore (bianco) dal sensore di derivazione CDI e collegare un'estremità della linea di "derivazione/spurgo" alla parte superiore del sensore di derivazione CDI. Assicurarsi che il luer di sfiato superiore grande di colore blu sia completamente serrato.
2. Rimuovere il gruppo filtro/sparger del sensore dalla parte inferiore del sensore. Collegare l'altra estremità del circuito del tubo di derivazione/spurgo al sensore.

Avvertenza: non rimuovere il gruppo filtro/sparger del sensore dal sensore di derivazione CDI finché non si è pronti a collegarlo al circuito. I microsensori sul sensore di derivazione CDI devono essere mantenuti umidi. L'esposizione all'aria dell'ambiente per più di alcuni minuti può danneggiare il sensore.

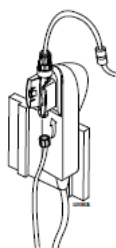


Figura 2: Installazione nel circuito

3. Adescare ed eliminare le bolle nella linea di derivazione/spurgo, ispezionando la linea e il sensore di derivazione CDI per individuare l'eventuale presenza di bolle. Le bolle di aria possono essere eliminate più facilmente dal sensore di derivazione CDI se quest'ultimo è in posizione verticale. Le bolle intermittenti, una volta rimosse dal sensore di derivazione CDI, non influiranno sull'accuratezza a lungo termine. Ispezionare la linea adescata per individuare eventuali perdite; non utilizzare il sensore se si rilevano perdite.

Avvertenza:

- Le soluzioni di adescamento contenenti ioni acetato come Isolyte-S, Normosol-R, o Plasmalyte-A possono causare danni al sensore PCO₂. Se il canale del pH mostra una lettura inferiore a 7,00 dopo l'inserimento del sensore nel circuito, è necessario far ricircolare la soluzione di adescamento utilizzando un gas di spazzamento privo di CO₂ o aggiungere una quantità sufficiente di tampone per aumentare il pH della soluzione di adescamento oltre 7,00. L'esposizione a soluzioni di adescamento contenenti acetato inferiori a un pH di 7,00 per più di qualche minuto può causare una significativa imprecisione della PCO₂.
- Assicurarsi che tutte le connessioni luer lock siano saldamente serrate prima di adescare la linea di derivazione/spurgo. Le connessioni non sicure possono provocare una perdita.

- **La presenza di bolle di aria nei sensori di derivazione CDI può influire sui risultati. Le bolle intermittenti, una volta rimosse dal sensore di derivazione CDI, non influiranno sull'accuratezza a lungo termine.**
4. Il sistema di monitoraggio dei parametri del sangue CDI è pronto per l'uso. Selezionando la modalità OPERATE (Aziona), il monitor inizierà a riportare i valori dei parametri del sangue.

Sostituzione del sensore di derivazione

Sostituzione del sensore di derivazione durante un bypass cardiopolmonare: Terumo non raccomanda di sostituire il sensore di derivazione durante un bypass cardiopolmonare. Nell'eventualità che i sensori di derivazione CDI oppure il monitor CDI si guastino, il caso deve essere completato mediante emogasanalisi di laboratorio di routine.

SMALTIMENTO

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in base alle leggi e alle normative dell'ospedale, amministrative e/o locali, regionali, statali e internazionali.

CONSERVAZIONE

Temperatura: da 0 °C a 35 °C (da 32 °F a 95 °F)

SPECIFICHE

Volume di adescamento: 1,2 ml

Reclami sui prodotti

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Terumo e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Potenziali effetti collaterali indesiderati

Ritardo nella procedura, reazione corporea avversa, infezione, emolisi, embolia, perdita di sangue, impossibilità di soddisfare le prestazioni richieste.

Таңбалар глоссарийі

Келесі таңбалар Teguto жүрек-тамырлық жүйелерінің (TCVS) CDI шунттау датчигінің жапсырмасында, белгісінде және оны көрсету үшін пайда болуы мүмкін. Бұл таңбалар халықаралық үйлестірілген стандартқа сай келеді.

Таңбасы	Тақырыбы	Сипаттамасы	Негізгі көзі
	Пайдалану нұсқаулығына немесе электрондық пайдалану нұсқаулығына жүгініңіз.	Пайдалану нұсқаулығына жүгіну үшін пайдаланушыға арналған қажетті ақпаратты білдіреді	ISO 15223-1-5.4.3
	Топтама коды	Топтаманы немесе лотты анықтау үшін өндіруші топтама кодын білдіреді	ISO 15223-1-5.1.5
	Тек рецепт бойынша	Абайлаңыз: федералдық (АҚШ) заң бұл құрылғыны дәрігер немесе басқа лицензиясы бар дәрігер арқылы немесе оның тапсырысы бойынша сатылуын шектейді.	21 CFR 801.109
	Жарамдылық мерзімі	Медициналық құрылғыны пайдалануға болмайтын күнді білдіреді	ISO 15223-1-5.1.4
	Өндірілген күні	Медициналық құрылғының өндірілген күнін білдіреді	ISO 15223-1-5.1.3
	Каталог нөмірі	Медициналық құрылғыны анықтау үшін өндірушінің каталогы нөмірін білдіреді	ISO 15223-1-5.1.6
	Сәулелену арқылы стерильденген	Сәулелену арқылы стерильденген медициналық құрылғыны білдіреді	ISO 15223-1-5.2.4
	Пирогенді емес	Медициналық құрылғының пирогенді емес екендігін білдіреді	ISO 15223-1-5.6.3
	Сұйықтық жолы	Сұйықтық жолдың бар екендігін білдіреді	ISO 15223-1-5.6.2

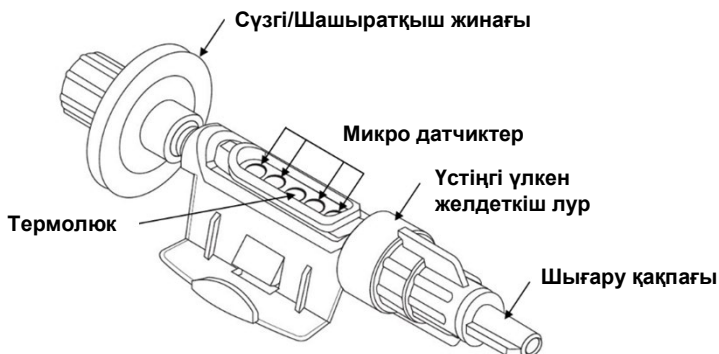
Таңбасы	Тақырыбы	Сипаттамасы	Негізгі көзі
	Өндіруші	90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС және 98/79/ЕС ЕО директиваларында көрсетілгені бойынша, медициналық құрылғының өндірушісін білдіреді	ISO 15223-1-5.1.1
	Еуропалық Қоғамдастықтағы өкілетті уәкілі	Еуропалық Қоғамдастықтағы өкілетті уәкілін білдіреді	ISO 15223-1-5.1.2
	Қайта стерильдемеңіз	Қайта стерильденбейтін медициналық құрылғыны білдіреді	ISO 15223-1-5.2.6
	Қаптама зақымдалған болса пайдаланбаңыз және пайдалану нұсқаулығына жүгініңіз	Қаптама зақымдалған немесе ашылған болса, пайдалануға болмайтын медициналық құрылғыны және пайдаланушы қосымша ақпарат алу үшін пайдалану нұсқаулығына жүгіну керектігін білдіреді	ISO 15223-1-5.2.8
	Сынғыш, абайлап ұстаңыз	Абайлап ұстамаса, сынуы немесе зақымдалуы мүмкін медициналық құрылғыны білдіреді	ISO 15223-1-5.3.1
	Құрғақ күйде сақтаңыз	Ылғалдан қорғауды қажет ететін медициналық құрылғыны білдіреді	ISO 15223-1-5.3.4
	Қайта пайдаланбаңыз	Тек бір рет пайдалануға арналған медициналық құрылғыны білдіреді	ISO 15223-1-5.4.2
	Бір реттік стерильдеуге арналған тосқауылдық жүйесі	Бір реттік стерильдеуге арналған тосқауылдық жүйесін білдіреді	ISO 11607-1-Е қосымшасы ISO 15223-1-5.2.11
	Медициналық құрылғы	Құрылғының медициналық құрылғы екендігін білдіреді	ISO 15223-1-5.7.7

Таңбасы	Тақырыбы	Сипаттамасы	Негізгі көзі
	Бірегей құрылғы идентификаторы	Бірегей құрылғы идентификаторы-ның ақпаратын қамтитын тасымалдаушыты білдіреді	ISO 15223-1-5.7.10
	Мазмұны	Қаптамадағы құрылғылардың санын білдіреді	ЖОҚ
	Импорттер	Медициналық құрылғыны жергілікті жерге импорттаушы ұйымды білдіреді	ISO 15223-1-5.1.8
	Температура шегі	Медициналық құрылғыға қауіпсіз әсер етуге болатын температура шектерін білдіреді	ISO 15223-1-5.3.7
	Құрамында жануарлардан алынатын биологиялық материал бар	Жануарлардан алынатын биологиялық тіндерді, жасушаларды немесе олардың туындыларын қамтитын медициналық құрылғыны білдіреді	ISO 15223-1-5.4.8
	Құрамында дәрілік зат бар	Құрамында дәрілік заты бар немесе қамтитын медициналық құрылғыны білдіреді	ISO 15223-1-5.4.7

ӨНІМ СИПАТТАМАСЫ

CDI™ шунттау датчигінде K⁺, PO₂, PCO₂ және pH флуоресцентті микродатчиктер, сондай-ақ температураны өлшеуге арналған термистор контактілері бар.

CDI шунттау датчигінің құрамында шошқадан алынған гепарин бар. Гепаринмен емдеу сілтісіз гепаринизацияланған бетті қамтамасыз етеді. Гепарин осы құрылғының қанмен жанасатын беттеріне ковалентті байланыстыратын процесс арқылы қолданылады. Гепаринмен емдеу биологиялық емес заттардың тромборезистенттігін жақсартады. Гепаринмен өңделген беттер қанның қатысуымен тұрақтылықты көрсетті.



**1-сурет: Гепаринмен өңдеу мүмкіндігі бар
CDI шунттау датчигі, CDI510H үлгісі**

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУ / МАҚСАТЫ

Бір реттік гепаринмен өңдеу мүмкіндігі бар CDI шунттау датчигі 6 сағатқа дейін қандағы газдарды, pH және калийді үздіксіз бақылау қажет болғанда, жасанды қан айналым процедурасының барысында CDI бақылау жүйесін пайдалану үшін арналған.

МАҚСАТТЫ ПАЙДАЛАНУШЫ

CDI шунттау датчигі жасанды қан айналымы процедураларын жүргізуге немесе оған көмектесуге дайындалған медициналық мамандарға арналған (мысалы, сертифицираталған клиникалық перфузиолог).

ЕМДЕЛУШІЛЕРДІҢ МАҚСАТТЫ ТОПТАРЫ

Құрылғының 35 мл/мин-ге тең ағыны ұсынылатын ең төменгі талаптарға сәйкес келетін жасанды қан айналымы процедураларынан өтетін емделушілер.

КЛИНИКАЛЫҚ АРТЫҚШЫЛЫҚТАРЫ

Қандағы газдарының параметрлерін нақты уақыттағы үздіксіз бақылау CPB процедурасы кезінде перфузионистік шешімдерді қолдау үшін емделушінің күйін үздіксіз бақылауды қамтамасыз етеді және емделушінің нәтижелерін жанама түрде жақсартуы мүмкін.

ҚОЛДАНУ КӨРСЕТКІШТЕРІ

CDI шунттау датчигі қандағы газдарды, pH және калийді үздіксіз бақылауды қамтамасыз ету үшін жасанды қан айналым процедураларында пайдалану үшін арналған.

ҚАРСЫ КӨРСЕТІЛІМДЕР

CDI510H құрылғысын экстракорпоральды контур арқылы қан ағымы болмаған жағдайларда қолдануға арналмаған. Шунттау датчигінің оңтайлы өлшеу өнімділігі үшін ең аз 35 мл/мин қан ағымы ұсынылады. Үзілістен кейін шунттау желісі арқылы ең аз қан ағынын қалпына келтіру жүйенің оңтайлы жұмысын қалпына келтіреді.

ОҚЫТУ ТАЛАПТАРЫ

Бұл құрылғы дәрігердің нұсқауымен дербес жұмыс істейтін медицина қызметкерінің пайдалануы үшін арналған. CDI қан параметрлерін бақылау жүйесі операторының нұсқаулығында CDI қан параметрлерін бақылау жүйесі бар шунттау датчигін жинау және пайдалану бойынша толық нұсқаулар берілген. Жүйені жинау және пайдалану алдында оны толығымен оқып шығу керек. Қосымша оқытуды ұйымдастыру үшін жергілікті Terumo жүрек-қан тамырлары жүйелері өкіліне хабарласыңыз немесе 1-800-521-2818 нөміріне қоңырау шалып, CDI қан мониторингі бойынша оқыту туралы сұраңыз.

ЕСКЕРТУ

- CDI шунттау датчиктері стерильді, гепаринмен қапталған, токсинді емес, пирогенді емес, бір реттік пайдалануға арналған құрылғылар және 6 сағатқа дейін жасанды қан айналым процедураларында пайдалануға арналған. 6 сағаттан артық пайдалану қан параметрлерінің дәл болмауына және/немесе құрылғының функционалдық тұтастығына әсер етуі мүмкін.
- CDI шунттау датчигі гепаринмен өңделеді және гепаринге сезімтал емделушілерде пайдалануға болмайды. Беттері гепаринмен өңделген құрылғылар жағымсыз реакция тудыруы мүмкін.
- CDI шунттау датчиктерін 0°C (32°F) және 35°C (94°F) аралығындағы температурада сақтаңыз. CDI шунттау датчигін мұздату немесе көрсетілген диапазоннан тыс температурада сақтау қате жұмыс істеуіне әкелуі мүмкін. Қорапта/картонда қоса берілген шунттау датчигін пайдаланбас бұрын мұздату индикаторын тексеріңіз. Егер индикатордың мөлдір шамы күлгін болса, бұл төмен температуралардың әсері болғанын және шунттаушы датчиктерді пайдалануға болмайтынын білдіреді.
- Бұл құрылғы гамма-сәулелену арқылы стерильденген және тек бір рет пайдалануға арналған. Қайта пайдаланбаңыз. Қайта стерильдемеңіз. Қайта өңдемеңіз. Қайта өңдеу құрылғының стерильділігін, биоүйлесімділігін және функционалдық тұтастығын бұзуы мүмкін.

- Тамырішілік бояғыштарды және жаңа фармакологиялық агенттерді енгізген кезде немесе дисгемоглобиндер немесе жоғары билирубин деңгейлері болған кезде терапевтік шешімдерді қабылдау үшін қажетті барлық өлшенген параметрлерді дәл анықтау үшін тәуелсіз сыртқы қан газы мен қанның химиялық талдауы қажет, өйткені олар көрсетілген көрсеткіштерде дәлсіздіктерді тудыруы мүмкін. Жүйеге кедергі жасайтын белгілі агенттер, әсер ететін мәндер және қосымша нұсқаулар туралы білу үшін CDI қан параметрлерін бақылау жүйесіне арналған пайдаланушы нұсқаулығынан қараңыз.
- Белсендірілген ұю уақытын (ACT) бақылау немесе басқа тиісті өлшеу арқылы жасанды қан айналымы кезінде антикоагуляцияның нақты деңгейін сақтаңыз. Гепаринмен өңделген құрылғыны қолдану антикоагулянттың нақты деңгейін алмастырмайды.
- Емдеуді бастамас бұрын көрсетілген мәндердің дәлдігін басқа негізгі көзбен (мысалы, қандағы газды талдау зертханасы немесе медициналық көмек көрсету нүктесі) тексеріңіз.
- CDI шунттау датчигіне кемінде 35 мл/мин қажет. Минималды мәннен төмен ағындар уақыттың баяулауына әкелуі мүмкін. Датчик арқылы ең аз қан ағынын сақтау үшін шунттау байпас желісіндегі жалпы қан ағынын $\frac{1}{2}$ дюймдік түтік үшін 1,5 л/мин, $\frac{3}{8}$ дюймдік түтік үшін 0,6 л/мин және $\frac{1}{4}$ дюймдік түтік үшін 0,2 л/мин деңгейінен жоғары ұстаңыз. CDI шунттау датчигі арқылы ең аз дейгейден жоғары қан ағынын қалпына келтіру жүйенің жұмысын қалпына келтіреді.
- Қанмен жанасу беттерінің стерильді болуын қамтамасыз ету үшін экстракорпоральды контурға шунттау датчигін (және егер қолданылса, шунттау байпас желісін) енгізген кезде асептикалық әдісті пайдаланыңыз.
- Барлық шунттау байпас желісінің қолданбалары үшін: контурдың артериялық жағындағы шунттау байпас желісін пайдаланған кезде артериялық сүзгі ұшын шунттау байпас желісіне дейін пайдаланыңыз. Бұл қан айналымына ауаның енуінен қорғайды.
- Шунттау датчигінің бастапқы ерітінділерге және/немесе рН 7,0-ден төмен немесе 7,8 бірлігінен жоғары қанға немесе натрий өлшемі 120-ден төмен немесе 160 мэкв/л-ден жоғары қанға әсер етуі калийдің дәл өлшеуіне кедергі келтіруі мүмкін.
- Шунттау датчигі мен калий датчигінің 2 нүктелік тонометрлік газ калибрлеуін орындамаған жағдайда, жүйенің дәлдік шегіне жетуіне кедергі келтіруі мүмкін.

САҚТЫҚ ШАРАЛАРЫ

- Федералдық (АҚШ) заң бойынша бұл құрылғы дәрігер немесе басқа лицензиясы бар дәрігер арқылы немесе оның тапсырысы бойынша сатылуы керек.
- CDI шунттау датчигін қаптама жапсырмасында басылған күні өткеннен кейін пайдаланбаңыз. Мерзімі өткеннен кейін пайдалану қате өнімділікке әкелуі мүмкін.

- Орамға салынған фольга қапшығы зақымдалған болса, CDI шунттау датчигін пайдаланбаңыз. Зақымдалған фольга қапшығы нашар істеуі мүмкін.
- Шунттау датчигі пайдалану аяқталмағанша қалтаны ашпаңыз. Шунттау датчигінің бөлме ауасына 24 сағаттан астам уақыт бойы әсер етуі қате калибрлеуге әкелуі мүмкін.
- Пайдалану нұсқауларын орындамау бақылау жүйесінің қате мәндерді көрсетуіне әкелуі мүмкін. Нәтижелердің дәлдігі мыналарға байланысты:
 - Пайдалану нұсқаулығын оқу және түсіну
 - Дұрыс орнату және жүйені калибрлеу
 - Барлық қолжетімді жүйе функцияларын пайдалану
 - Зертханалық анықтамалық үлгімен мерзімді салыстыру
 - Дұрыс қан ағымын қамтамасыз ету
 Көрсетілген мән клиникалық жағдайға негізделген күтілетін мәндерден айтарлықтай өзгеше болса, емдеуді бастамас бұрын оның дәлдігін тәуелсіз құралдармен тексеріңіз.
- CDI шунттау датчигінде калибрлеу сұйықтығында Germall II ұнтағы бар. Germall II ықтимал жанама өнімі формальдегид болуы мүмкін. Формальдегидке сезімталдығы бар емделушілерге әсер етсе, жағымсыз реакциялар туындауы мүмкін.
- Шунттау датчигін толтырылмаған контурға байланыстырмаңыз. Ұзақ «құрғақ» әсер ету шунттау датчигін зақымдауы мүмкін.

ПАЙДАЛАНУ ӘДІСІ

Шунттау датчигін орналастыру

Сізге келесі құралдар қажет болады: сіз орнататын Шунттау датчик(тер)і және байпас тізбегіне қатынасу.

Ескертпе: CDI шунттау датчигін артериялық немесе көктамырлық қолдану үшін пайдалануға болады.

Ескерту: калибрленген соң, шунттау датчигін пайдалану алдында кабель басынан алып тастамаңыз және алмастырмаңыз. Алып тастау және алмастыру нәтижесінде жүйенің өлшеу дәлдігіне әсер етуі мүмкін.

Абайлаңыз:

- BPM кабель бастарының кез келген қатты бетке түсіп кетуіне немесе басқаша қатты соққыға ұшырауына жол бермеу үшін абай болу керек. Егер кабель басында шунттау датчигі орнатылған және калибрленген болса, шунттау датчигін ауыстырып, калибрлеуді қайталау керек.
- CDI шунттау датчигін ауаның кері ағынын болдырмау үшін бір жақты клапанның ұшына орналастыру керек.
- Тегімі сізге CDI шунттау датчигін манифольд сияқты басқа қатты пластиктен жасалған бөлікке шунттау датчигіне арналған қосымша қолдаусыз тікелей қоспауды ұсынады. Қолдау көрсетілмейтін CDI шунттау датчигін басқа қатты пластик бөлікке тікелей қосу қолдау көрсетілмейтін бөлікті немесе CDI шунттау датчигінің сынуға бейім етуі мүмкін. Тегімі қолдау көрсетілетін CDI шунттау датчигі мен кез келген басқа қатты пластик бөлік арасында иілгіш түтік ұзындығы болуын ұсынады.

Ескертпе: CDI шунттау датчигін шунттау/тазарту желісіне толтыру немесе айналып өту кезінде, контурда сұйықтық болған кезде кез келген уақытта орналастыруға болады. Сұйықтықтың жоғалуын болдырмау үшін кірістіру алдында датчиктік жоғары жағындағы сұйықтық ағынын тоқтату керек.

Ескертпе: датчик екі бағыттық болып табылады. Қан ол арқылы кез келген бағытта ағып кете алады.

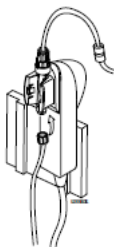
Ескертпе: егер сіз CDI шунттау датчигін сынама алу жолына орналастырсаңыз, дәрі қабылдау кезінде қан параметрлері деректерінің үзіліссіз үзілуін болдырмау үшін оны үлгі портының кіріс жағына қойыңыз.

Ескертпе: үлкен көк люэр қақпағы бар CDI шунттау датчигінің ұшы люэр конусының қосқышы болып табылады. Сүзгі/шашыратқыш жинағына бекітілген CDI шунттау датчигінің соңы люэр канюля қосқышы болып табылады.

CDI шунттау датчигін шунттау/тазарту желісіне орнату үшін мына қадамдарды орындаңыз:

1. Стерильді техниканы пайдаланып, CDI шунттау датчигінің жоғарғы қақпағын (ақ) алып тастап, «шунттау/тазарту» желісінің бір ұшын CDI шунттау датчигінің жоғарғы жағына бекітіңіз. Үлкен, көк түсті, желдеткіш люэр толығымен тартылғанына көз жеткізіңіз.
2. Датчиктің төменгі жағынан датчик сүзгісін/шашыратқыш жинағын алыңыз. Шунттау/тазарту түтігі контурының екінші ұшын датчикке бекітіңіз.

Ескерту: контурға қосуға дайын болмайынша, датчик сүзгісін/шашыратқыш жинағын CDI шунттау датчигінен шығармаңыз. CDI шунттау датчигіндегі микродатчиктер ылғал болуы керек. Бірнеше минуттан астам бөлме ауасында ұстау датчикті зақымдауы мүмкін.



2-сурет: Контур ішіне орнату

3. Шунттау/тазарту сызығын толтырыңыз және күйдіріңіз, желіде және CDI шунттау датчигінде көпіршіктердің бар-жоғын тексеріңіз. Ауа көпіршіктері CDI шунттау датчигі тік күйде болса, одан оңай тазаланады. CDI шунттау датчигінен алынған үзік-үзік көпіршіктер оның ұзақ мерзімді дәлдігіне әсер етпейді. Толтырылған желіе ағып кету бар-жоғын тексеріңіз; қандай да бір ағып кету анықталса, датчикті пайдаланбаңыз.

Ескерту:

- Isolyte-S, Normosol-R немесе Plasmalyte-A сияқты ацетат иондары бар толтыру ерітінділері PCO₂ датчигіне зақым келтіруі мүмкін. Егер датчикті контурға орнатқаннан кейін pH арнасы 7,00-ден төмен көрсеткішті көрсетсе, CO₂ жоқ тазарту газын пайдаланып бастапқы ерітіндіні қайта айналдыру керек немесе pH мәнін 7,00-ден жоғары көтеру үшін жеткілікті буферді қосу керек. Құрамында pH 7,00-ден төмен ацетат бар толтыру ерітінділеріне бірнеше минуттан ұзақ әсер ету PCO₂ үлкен дәлсіздікті тудыруы мүмкін.
 - Шунттау/тазарту желісін толтырмас бұрын, барлық люэр құлпы қосылымдарының қатты тартылғанына көз жеткізіңіз. Қауіпсіз емес қосылымдар ағып кетуіне әкелуі мүмкін.
 - CDI шунттау датчиктерінде ауа көпіршіктерінің болуы нәтижелерге әсер етуі мүмкін. CDI шунттау датчигінен алынған үзік-үзік көпіршіктер оның ұзақ мерзімді дәлдігіне әсер етпейді.
4. CDI қан параметрлерін бақылау жүйесі енді пайдалануға дайын. OPERATE (ЖҰМЫС) режимін таңдағаннан кейін монитор қан параметрінің мәндерін хабарлай бастайды.

Шунттау датчигін орнату

Жасанды қан айналым барысында шунттау датчигін орнату: Tegimo жасанды қан айналым кезінде шунттау датчигін ауыстырмауды ұсынады. CDI шунттау датчик(тер)і немесе CDI мониторы істен шыққан жағдайда, істі әдеттегі зертханалық қан газын талдау арқылы аяқтау керек.

УТИЛИЗАЦИЯ

Пайдаланғаннан кейін өнім мен орамды ауруханалық, әкімшілік және/немесе жергілікті, штаттық, федералдық және халықаралық заңдар мен ережелерге сәйкес утилизациялаңыз.

САҚТАУ

Температура: 0–35°C (32–95°F)

ТЕХНИКАЛЫҚ СИПАТТАР

Толтыру ауқымы: 1,2 мл

Өнім бойынша шағымдар

Құрылғыға қатысты орын алған кез келген ауыр оқиға туралы Tegimo компаниясына және пайдаланушы және/немесе пациент орналасқан қатысушы мемлекеттің құзыретті органына хабарлау керек.

Ықтимал жағымсыз жанама әсерлер

Процедураның кешігуі, дененің жағымсыз реакциясы, инфекция, гемолиз, эмболия, қан жоғалту, мәлімделген сипаттамаларды қанағаттандыру қабілетсіздігі.

Simbolu skaidrojums

Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI šunta sensora etiķetēs, marķējumā vai displejā var būt redzami tālāk norādītie simboli. Šie simboli atbilst starptautiski saskaņotajiem standartiem.

Simbols	Nosaukums	Apraksts	Avots
	Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību.	Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas instrukcija.	ISO 15223-1-5.4.3
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai varētu identificēt partiju vai sēriju.	ISO 15223-1-5.1.5
	Tikai ar ārsta recepti	Uzmanību! (ASV) Federālie tiesību akti nosaka, ka šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc licencēta ārsta ordinējuma.	21 CFR 801.109
	Lietošanas termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnas ierīci nedrīkst izmantot.	ISO 15223-1-5.1.4
	Ražošanas datums	Norāda medicīnas ierīces ražošanas datumu.	ISO 15223-1-5.1.3
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai varētu identificēt medicīnas ierīci.	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizēts, izmantojot starojumu	Norāda, ka medicīnas ierīce ir sterilizēta, izmantojot starojumu.	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirogēna	Norāda, ka medicīnas ierīce ir apirogēna.	ISO 15223-1-5.6.3
	Šķidrumu ceļš	Norāda uz šķidrumu ceļa esamību.	ISO 15223-1-5.6.2
	Ražotājs	Norāda medicīnas ierīces ražotāju, kā noteikts ES direktīvā 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.	ISO 15223-1-5.1.1
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	ISO 15223-1-5.1.2

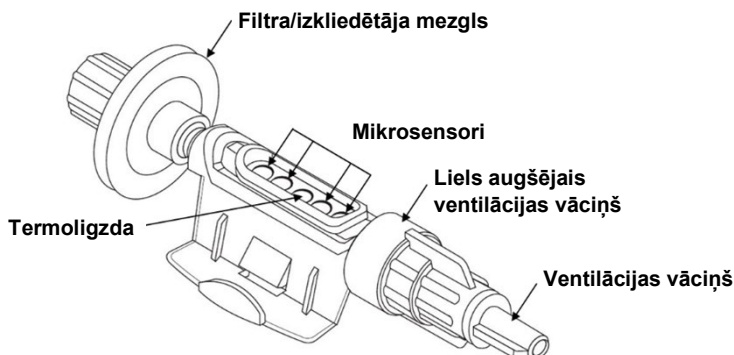
Simbols	Nosaukums	Apraksts	Avots
	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst sterilizēt atkārtoti.	ISO 15223-1-5.2.6
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību	Norāda, ka medicīnas ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam papildu informācija jāskata lietošanas pamācībā.	ISO 15223-1-5.2.8
	Trausls, rīkoties uzmanīgi	Norāda, ka medicīnas ierīce var tikt salauzta vai sabojāta, ja ar to nerīkojas uzmanīgi.	ISO 15223-1-5.3.1
	Glabāt sausumā	Norāda, ka medicīnas ierīce ir jāsargā no mitruma.	ISO 15223-1-5.3.4
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka attiecīgā medicīnas ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai.	ISO 15223-1-5.4.2
	Viena sterila barjeras sistēma	Norāda, ka pastāv viena sterila barjeras sistēma.	ISO 11607-1 E pielikums ISO 15223-1-5.2.11
	Medicīnas ierīce	Norāda, ka attiecīgā ierīce ir medicīnas ierīce.	ISO 15223-1-5.7.7
	Unikāls ierīces identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur unikālā ierīces identifikatora informāciju.	ISO 15223-1-5.7.10.
	Saturs	Norāda ierīču skaitu iepakojumā.	Nav
	Importētājs	Norāda juridisko personu, kas importē medicīnas ierīci attiecīgajā valstī.	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperatūras ierobežojums	Norāda temperatūras robežvērtības, kuru noteiktajā temperatūras diapazonā ierīce var droši darboties.	ISO 15223-1-5.3.7

Simbols	Nosaukums	Apraksts	Avots
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisku materiālu	Norāda, ka attiecīgā medicīnas ierīce satur dzīvnieku izcelsmes bioloģiskos audus, šūnas vai no tiem iegūtus materiālus.	ISO 15223-1-5.4.8
	Satur medicīnisku vielu	Norāda medicīnas ierīci, kas satur medicīnisku vielu vai kurā ir iekļauta medicīniska viela	ISO 15223-1-5.4.7

IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

CDI™ šunta sensors satur K⁺, PO₂, PCO₂ un pH fluorescences mikrosensorus, kā arī termistora kontakta vietu temperatūras mērīšanai.

CDI šunta sensors satur cūkas izcelsmes heparīnu. Apstrāde ar heparīnu nodrošina heparinizētu virsmu, kas droša pret izskalošanos. Apstrādei ar heparīnu tiek izmantots process, kurā heparīns tiek kovalenti piesaistīts šīs ierīces virsmām, kas nonāk saskarē ar asinīm. Apstrāde ar heparīnu uzlabo nebioloģisko materiālu tromborezistenci. Ar heparīnu apstrādātām virsmām ir pierādīta stabilitāte asins klātbūtnē.



1. attēls. CDI šunta sensors ar heparīna pārklājumu, modelis CDI510H

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS/MĒRĶIS

Vienreizlietojamais CDI šunta sensors ar heparīna pārklājumu ir paredzēts lietošanai kopā ar CDI pārraudzības sistēmām kardiopulmonālās šuntēšanas procedūru laikā, kad nepieciešama nepārtraukta gāzu, pH līmeņa un kālija īpatsvara asinīs uzraudzība līdz pat 6 stundu ilgumā.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Ir paredzams, ka CDI šunta sensoru lieto veselības aprūpes speciālisti, kas ir apmācīti, kā veikt vai kā palīdzēt veikt kardiopulmonālās mākslīgās asinsrites procedūras (piemēram, sertificēts klīniskais perfuzionists).

PACIENTU MĒRĶA GRUPAS

Pacienti, kuriem tiek veiktas kardiopulmonālās mākslīgās asinsrites procedūras, kas atbilst minimālajām ieteicamajām ierīces plūsmas prasībām 35 ml/min.

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Nepārtraukta gāzes parametru asinīs novērošana ļauj nepārtraukti novērot pacientu, lai atbalstītu perfuzionista lēmumu pieņemšanu kardiopulmonālās mākslīgās asinsrites procedūras laikā, un var netieši uzlabot pacienta rezultātus.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI

CDI šunta sensors ir indicēts lietošanai kardiopulmonālās šuntēšanas procedūrās, lai nodrošinātu nepārtrauktu gāzu, pH līmeņa un kālija īpatsvara asinīs pārraudzīšanu.

KONTRINDIKĀCIJAS

CDI510H nav paredzēts lietošanai situācijās, kad ekstrakorporālajā kontūrā nenotiek asins plūsma. Lai nodrošinātu optimālu šunta sensora mērījumu veikspēju, ir ieteicams nodrošināt asins plūsmas ātrumu vismaz 35 ml/min. Minimālās asins plūsmas atjaunošana caur šunta līniju pēc pārtraukuma atjaunos optimālu sistēmas darbību.

UZ APMĀCĪBU ATIECINĀMĀS PRASĪBAS

Paredzētie šīs ierīces lietotāji ir veselības aprūpes speciālisti, kas patstāvīgi darbojas ārsta vadībā. CDI asins parametru pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatā ir iekļautas pilnīgas instrukcijas attiecībā uz šunta sensoru montāžu un lietošanu ar CDI asins parametru pārraudzības sistēmu. Pirms sistēmas montāžas un lietošanas ir jāizlasa visa šī rokasgrāmata. Lai noorganizētu papildu apmācību, sazinieties ar vietējo Terumo Cardiovascular Systems pārstāvi vai zvaniet pa tālruni 1-800-521-2818 un jautāji par CDI asins parametru pārraudzības apmācībām.

BRĪDINĀJUMI

- CDI šunta sensori ir sterilas, ar heparīnu pārklātas, netoksiskas, apirogēnas, vienreizlietojamas ierīces, kas paredzētas izmantošanai līdz 6 stundām ilgās kardiopulmonālās šuntēšanas procedūrās. Lietošana ilgāk par 6 stundām var izraisīt asins parametru neprecizitātes un/vai ietekmēt ierīces funkcionālo integritāti.
- CDI šunta sensors ir apstrādāts ar heparīnu, un to nedrīkst lietot pacientiem, kas ir jutīgi pret heparīnu. Ierīces, kuru virsmas apstrādātas ar heparīnu, var izraisīt nevēlamu reakciju.

- CDI šunta sensori jāglabā temperatūrā no 0 °C līdz 35 °C. CDI šunta sensora sasalšana vai glabāšana temperatūrā, kas ir ārpus norādītā diapazona, var izraisīt neprecīzu darbību. Pirms komplektā iekļauto šunta sensoru lietošanas pārbaudiet sasalšanas indikatoru uz kārbas/iepakojuma. Ja skaidrā indikatora spuldzīte ir kļuvusi violeta, ir notikusi pakļaušana sasalšanas temperatūrām, un šunta sensorus nedrīkst izmantot.
- Šī ierīce ir sterilizēta, izmantojot gamma starojumu, un ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti. Atkārtota apstrāde var negatīvi ietekmēt šī izstrādājuma sterilitāti, bioloģisko saderību un funkcionālo integritāti.
- Ievadot intravaskulāras krāsvielas un jaunus farmakoloģiskos līdzekļus, vai arī, ja pastāv dishemoglobīnu klātbūtne vai paaugstināts bilirubīna līmenis, ir nepieciešama neatkarīga ārēja asins gāzu un asins ķīmiskā sastāva analīze, lai precīzi noteiktu visus mērāmos parametrus, kas nepieciešami ar terapiju saistīto lēmumu pieņemšanai, jo šie faktori var izraisīt parādīto vērtību neprecizitātes. CDI asins parametru pārraudzības sistēmas operatora rokasgrāmatā ir sniegta plašāka informācija par vielām, par kurām zināms, ka tās traucē sistēmas darbību, un ietekmētajām vērtībām, kā arī papildu norādījumi.
- Mākslīgās asinsrites laikā uzturiet atbilstošu antikoagulācijas līmeni, uzraugot aktivēto recēšanas laiku (Activated Clotting Time — ACT) vai izmantojot citus atbilstošus mērījumus. Ar heparīnu apstrādātas ierīces lietošana neaizstāj nepieciešamo antikoagulācijas līmeni.
- Pirms terapijas uzsākšanas pārbaudiet parādīto vērtību precizitāti, izmantojot cita avota (t.i., laboratorijas vai aprūpes iestādes asins gāzu analizatora) nodrošinātās mērījumu vērtības.
- CDI šunta sensoram ir nepieciešams plūsmas ātrums vismaz 35 ml/min. Plūsmas, kuru ātrums ir mazāks nekā minimālais, var izraisīt lēnāku reakcijas laiku. Lai uzturētu minimālo asins plūsmas ātrumu caur sensoru, uzturiet kopējo asins plūsmas ātrumu šunta apvada līnijā virs 1,5 l/min 1/2 collu caurulītēm, 0,6 l/min 3/8 collu caurulītēm un 0,2 l/min 1/4 collu caurulītēm. Atjaunojot asins plūsmas caur CDI šunta sensoru ātrumu virs minimālā, tiks atjaunota sistēmas veiktspēja.
- Ievietojot šunta sensoru (un šunta apvada līniju, ja tā tiek izmantota) ekstrakorporālajā kontūrā, izmantojiet aseptisku metodi, lai nodrošinātu virsmu, kas nonāk saskarē ar asinīm, sterilitātes uzturēšanu.
- Attiecībā uz visiem šunta apvada līnijas lietojumiem izmantojot šunta apvadu arteriālajā kontūra pusē, izmantojiet arteriālo filtru distāli šunta apvada līnijai. Tas nodrošina aizsardzību pret gaisa iekļūšanu asinsritē.
- Šunta sensora pakļaušana uzpildes šķīdumiem un/vai asinīm ar pH līmeni, kas zemāks par 7,0 vai lielāks par 7,8 pH vienībām, vai nātrija īpatsvaru, kas mazāks nekā 120 vai pārsniedz 160 mEq/l, var izraisīt kālija īpatsvara mērījumu traucējumus.
- Ja šunta sensora un kālija sensora 2 punktu tonometrisko gāzes kalibrēšana netiek veikta, tas var kavēt sistēmas precizitātes robežu sasniegšanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- (ASV) Federālie tiesību akti nosaka, ka šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc licencēta ārsta ordinējuma.
 - Nelietojiet CDI šunta sensoru, ja ir beidzies iepakojuma marķējumā norādītais derīguma termiņš. Lietojot to pēc šī termiņa beigām, tā darbība var būt neprecīza.
 - Neizmantojiet CDI šunta sensoru, ja ir bojāts plēves maisiņš, kurā tas ir iepakots. Ja ir bojāts plēves maisiņš, sensora darbība var nebūt precīza.
 - Neatveriet maisiņu līdz pat šunta sensora lietošanas sākšanai. Šunta sensora pakļaušana telpā esošā gaisa iedarbībai ilgāk par 24 stundām var izraisīt neprecīzu kalibrēšanu.
 - Ja netiek ievērota lietošanas pamācība, pārraudzības sistēma var uzrādīt neprecīzas vērtības. Rezultātu precizitāte ir atkarīga no tālāk norādītajiem faktoriem.
 - Lietošanas pamācības izlasīšana un izprašana
 - Pareiza sistēmas iestatīšana un kalibrēšana
 - Visu pieejamo sistēmas funkciju izmantošana
 - Periodiska salīdzināšana ar laboratorijas references paraugu
 - Atbilstošas asins plūsmas uzturēšana
- Ja parādītā vērtība ir nozīmīgi atšķirīga no gaidāmās vērtības, kas prognozēta atbilstoši klīniskajai situācijai, pirms terapijas sākšanas pārbaudiet parādītās vērtības precizitāti, izmantojot neatkarīgus līdzekļus.
- CDI šunta sensora kalibrēšanas šķidruma sastāvā ir Germall II. Iespējams Germall II blakusprodukts ir formaldehīds. Formaldehīda iedarbība var izraisīt nevēlamas reakcijas pacientiem ar jutību pret formaldehīdu.
 - Šunta sensoru nedrīkst pievienot neuzpildītam kontūram. Ilgstoša darbība „sausā režīmā” var sabojāt šunta sensorus.

DARBĪBAS METODE

Šunta sensora novietojums

Ir nepieciešami šādi elementi: uzstādāmais šunta sensors un piekļuve apvada kontūram.

Piezīme: CDI šunta sensors ir piemērots gan arteriālam, gan venozam lietojumam.

Brīdinājums! Pēc kalibrēšanas un pirms lietošanas neizņemiet šunta sensoru no kabeļa galviņas un nomainiet to. Noņemšana un nomaīņa var ietekmēt sistēmas mērījumu precizitāti.

Uzmanību!

- Jāievēro piesardzība, lai BPM kabeļu galviņas nenokristu uz cietas virsmas vai citādi netiktu pakļautas spēcīgam triecienam. Ja kabeļa galviņā ir uzstādīts un kalibrēts šunta sensors, jānomaina šunta sensors un jāatkārto kalibrēšana.
- CDI šunta sensors jānovieto distāli attiecībā pret izlaišanas līnijas vienvirziena vārstu, lai izvairītos no iespējamās gaisa atpakaļplūsmas.

- Terumo iesaka nesavienot CDI šunta sensoru tieši ar citu cietu plastmasas detaļu, piemēram, kolektoru, bez papildu atbalsta šunta sensoram. Neatbalstītu CDI šunta sensoru savienojot tieši ar citu cietu plastmasas detaļu, neatbalstītā detaļa un CDI šunta sensors tiek pakļauti salūšanas riskam. Terumo iesaka starp atbalstīto CDI šunta sensoru un jebkādu citu cietu plastmasas daļu novietot lokanu caurulīti.

Piezīme: CDI šunta sensoru var novietot šunta/izlaišanas līnijā jebkurā laikā, kad notiek iepildīšana vai maksīgās asinsrites nodrošināšana, ja vien kontūrā ir šķidrums. Lai nepieļautu šķidruma zaudēšanu, pirms ievietošanas jāpārtrauc šķidruma plūsma pirms sensora.

Piezīme: sensors ir divvirzienu. Asinis caur to var plūst abos virzienos.

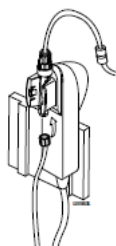
Piezīme: ja CDI šunta sensoru ievietoja paraugu ņemšanas līnijā, novietojiet to parauga ņemšanas porta ieplūdes pusē, lai izvairītos no asins parametru datu pārtraukumiem zāļu ievadīšanas laikā.

Piezīme: CDI šunta sensora gals ar lielo zilo Luera tipa vāciņu ir ievietojamais Luera tipa savienotājs. CDI šunta sensora gals, kas savienots ar filtra/izkļiedētāja mezglu, ir aptverošais Luera tipa savienotājs.

Lai CDI šunta sensoru uzstādītu šuntēšanas/izlaišanas līnijā, izpildiet tālāk norādītās darbības.

1. Izmantojot sterilu metodi, noņemiet augšējo Luera tipa vāciņu (balto) no CDI šunta sensora un pievienojiet vienu šunta/izlaišanas līnijas galu CDI šunta sensora augšdaļai. Nodrošiniet, lai lielais zilais augšējais ventilācijas Luera tipa vāciņš būtu pilnībā pievilks.
2. Noņemiet sensora filtra/izkļiedētāja mezglu no sensora apakšas. Otru šunta/izlaišanas caurulītes kontūra galu pievienojiet pie sensora.

Brīdinājums! Nenoņemiet sensora filtra/izkļiedētāja mezglu no CDI šunta sensora, kamēr neesat sagatavojies to pievienot pie kontūra. CDI šunta sensora mikrosensori jāuztur mitri. Telpas gaisa iedarbība, kas ilgāka par dažām minūtēm, var bojāt sensoru.



2. attēls. Uzstādīšana kontūrā

3. Uzpildiet un atgaisojiet šunta/izlaišanas līniju, un pārbaudiet, vai līnijā un CDI šunta sensorā nav burbuļu. Gaisa burbuļi var vieglāk izkļūt no CDI šunta sensora, ja tas atrodas vertikālā stāvoklī. Neregulāru burbuļu gadījumā pēc to izvadīšanas no CDI šunta sensora tā precizitāte ilgtermiņā netiek ietekmēta. Pārbaudiet uzpildīto līniju, vai nav konstatējamas noplūdes; ja tiek konstatētas noplūdes, neizmantojiet sensoru.

Brīdinājums!

- Acetāta jonus saturoši uzpildes šķīdumi, piemēram, Isolyte-S, Normosol-R vai Plasmalyte-A, var izraisīt PCO₂ sensora bojājumus. Ja pēc sensora ievietošanas kontūrā pH kanāla rādījumi ir mazāki nekā 7,00, tad veiciet uzpildes šķīduma recirkulāciju, izmantojot izpūšanas gāzi, kas nesatur CO₂, vai pievienojiet pietiekamu daudzumu buferšķīduma, lai palielinātu uzpildes šķīduma pH vērtību virs 7,00. Acetātu saturošu uzpildes šķīdumu, kuru pH līmenis ir zemāks nekā 7,00, iedarbība ilgāk par dažām minūtēm var izraisīt ievērojamu PCO₂ neprecizitāti.
 - Pirms šunta/izpūšanas līnijas uzpildīšanas nodrošiniet, lai visi Luera tipa savienojumi būtu droši pievilkti. Ja savienojumi nav droši, var rasties noplūde.
 - Gaisa burbuļu klātbūtne CDI šunta sensoros var ietekmēt rezultātus. Neregulāru burbuļu gadījumā pēc to izvadīšanas no CDI šunta sensora tā precizitāte ilgtermiņā netiek ietekmēta.
4. CDI asins parametru uzraudzības sistēma tagad ir gatava lietošanai. Pēc režīma OPERATE (Darbība) izvēlēšanās pārraudzības ierīce sāks norādīt asins parametru vērtības.

Šunta sensora nomaīņa

Šunta sensora nomaīņa kardiopulmonālās šuntēšanas laikā: Terumo neiesaka veikt šunta sensora nomaīņu kardiopulmonālās šuntēšanas laikā. Gadījumā, ja CDI šunta sensors(-i) vai CDI pārraudzības ierīce nedarbojas, procedūra jāpabeidz, izmantojot parasto laboratorisko asins gāzu analīzi.

IZNĪCINĀŠANA

Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu likvidējiet saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējiem, valsts, federālajiem un starptautiskajiem likumiem un tiesību aktiem.

GLABĀŠANA

Temperatūra: 0–35 °C (32–95 °F)

SPECIFIKĀCIJAS

Uzpildes tilpums: 1,2 ml

Sūdzības par izstrādājumu

Par visiem nopietnajiem starpgadījumiem, kas notikuši saistībā ar šo ierīci, jāziņo uzņēmumam Terumo un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas izstrādājuma lietotājs un/vai pacients.

Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Procedūras aizkave, nevēlamas ķermeņa reakcijas, infekcija, hemolīze, embolija, asins zudums, nespēja sasniegt pieteikto veiktspēju.

Simbolių žodynėlis

„Terumo“ kardiovaskulinių sistemų (angl. Terumo Cardiovascular Systems, TCVS) CDI šunto jutiklio etiketėse, ženkluose ar ekranuose gali būti nurodyti toliau aprašyti simboliai. Šie simboliai atitinka tarptautiniu mastu suderintus standartus.

Simbolis	Pavadinimas	Aprašymas	Šaltinis
	Skaityti naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.	Nurodo būtinybę naudotojui perskaityti naudojimo instrukciją	ISO 15223-1-5.4.3
	Partijos numeris	Tai gamintojo partijos numeris, leidžiantis identifikuoti partiją	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Tik pagal receptą	Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba kitam licenciją turinčiam medicinos specialistui arba jo nurodymu.	21 CFR 801.109
	Tinkamumo naudoti data	Tai data, po kurios medicinos prietaisas neturi būti naudojamas	ISO 15223-1-5.1.4
	Pagaminimo data	Tai data, kada medicinos prietaisas buvo pagamintas	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalogo numeris	Tai gamintojo katalogo numeris, leidžiantis identifikuoti medicinos prietaisą	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizuota švitinant	Nurodoma, kad medicinos priemonė sterilizuota švitinant	ISO 15223-1-5.2.4
	Nepirogeninis	Nurodoma, kad medicinos priemonė nepirogeniška	ISO 15223-1-5.6.3
	Skysčio tekėjimo kelias	Nurodo, kad yra skysčio tekėjimo kelias	ISO 15223-1-5.6.2
	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB	ISO 15223-1-5.1.1

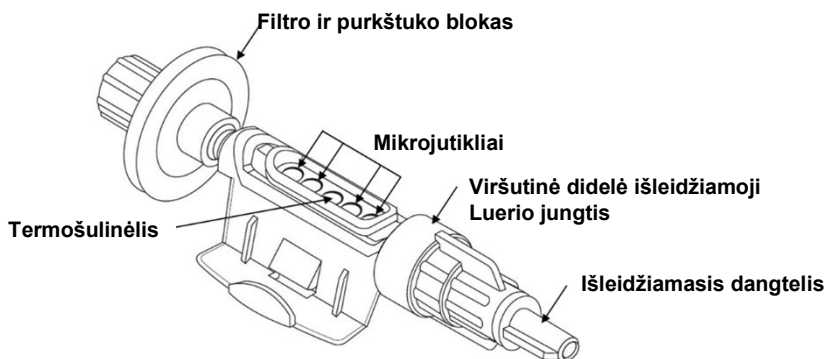
Simbolis	Pavadinimas	Aprašymas	Šaltinis
	Ilgalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo ilgąjį atstovą Europos Bendrijoje	ISO 15223-1-5.1.2
	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodoma, kad medicinos priemonės negalima sterilizuoti pakartotinai	ISO 15223-1-5.2.6
	Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta, ir skaityti naudojimo instrukciją.	Nurodoma, kad medicinos priemonės negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta, o naudotojas turi skaityti naudojimo instrukcijoje pateikiamą papildomą informaciją	ISO 15223-1-5.2.8
	Trapus, elgtis atsargiai	Nurodo, kad medicinos prietaisas gali būti sulaužytas arba sugadintas, jei su juo nebus elgiamasi atsargiai	ISO 15223-1-5.3.1
	Laikyti sausoje vietoje	Nurodo medicinos prietaisą, kurį reikia saugoti nuo drėgmės	ISO 15223-1-5.3.4
	Nenaudoti pakartotinai	Nurodoma, kad medicinos priemonė skirta naudoti tik vieną kartą	ISO 15223-1-5.4.2
	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą	ISO 11607-1 E priedas ISO 15223-1-5.2.11
	Medicinos priemonė	Nurodoma, kad priemonė yra medicinos priemonė	ISO 15223-1-5.7.7
	Unikalūs priemonės identifikatoriai	Nurodo laikmeną, kurioje pateikiama informacija apie unikalųjį priemonės identifikatorių	ISO 15223-1-5.7.10
	Turiny	Nurodo pakuotėje esančių priemonių skaičių	Netaikoma
	Importuotojas	Nurodomas medicinos priemonę į vietą importuojančio juridinio asmens pavadinimas	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperatūros apribojimas	Nurodomos medicinos priemonei saugios temperatūros ribos	ISO 15223-1-5.3.7

Simbolis	Pavadinimas	Aprašymas	Šaltinis
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinių medžiagų	Nurodoma, kad medicinos priemonėje yra gyvūninės kilmės biologinio audinių, ląstelių arba jų darinių	ISO 15223-1-5.4.8
	Sudėtyje yra vaistinės medžiagos	Nurodoma, kad medicinos priemonėje yra vaistinės medžiagos	ISO 15223-1-5.4.7

GAMINIO APRAŠAS

Šunto jutiklyje CDI™ yra K+, PO₂, PCO₂ ir pH fluorescencinių mikrojutiklių bei termistoriaus kontaktas temperatūrai matuoti.

CDI šunto jutiklyje yra kiaulių heparino. Apdorojus heparinu sudaromas neišplaunamas heparinizuotas paviršius. Tai daroma atliekant procesą, kurio metu heparinas kovalentiškai prijungiamas prie šios priemonės paviršių, besiliečiančių su krauju. Apdorojus heparinu pagerinamas nebiologinių medžiagų atsparumas trombam. Įrodyta, kad heparinu apdoroti paviršiai yra stabilūs esant kraujo.



1 pav. Heparinu apdorotas CDI šunto jutiklis, modelis CDI510H

NUMATYTAS NAUDOJIMAS / PASKIRTIS

Heparinu apdorotas vienkartinis CDI šunto jutiklis skirtas naudoti su CDI stebėjimo sistemomis atliekant dirbtinės kraujotakos procedūrą, kai reikia iki 6 valandų nuolat stebėti kraujo dujas, pH ir kalį.

NUMATYTAIS NAUDOTOJAS

CDI šunto jutiklį gali naudoti sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti atlikti dirbtinės kraujotakos apytakos procedūras arba asistuoti jų metu (t. y. sertifikuoti perfuziologai).

TIKSLINĖS PACIENTŲ GRUPĖS

Pacientai, kuriems atliekamos dirbtinės kraujo apytakos procedūros, atitinkantys mažiausią rekomenduojamą prietaiso srauto reikalavimą: 35 mL/min.

KLINIKINĖ NAUDA

Nuolatinis kraujo dujų parametrų stebėjimas leidžia nuolat stebėti pacientą ir padėti perfuziologui priimti sprendimus CPB procedūros metu, o tai netiesiogiai gali pagerinti pacientų gydymo rezultatus.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Heparinu apdorotas CDI šunto jutiklis skirtas naudoti atliekant dirbtinės kraujotakos procedūras ir leidžia nenutrūkstamai stebėti kraujo dujas, pH ir kalį.

KONTRAINDIKACIJOS

CDI510H neskirtas naudoti nesant kraujo srauto per ekstrakorporinį kontūrą. Kad šunto jutiklis geriausiai matuotų, rekomenduojamas 35 ml/min mažiausias kraujo srautas. Jeigu po pertrūkio vėl atkuriamas mažiausias kraujo srautas per šunto liniją, sistema vėl pradės optimaliai veikti.

REIKALAVIMAI MOKYMU

Ši priemonė skirta naudoti medicinos specialistui, kuris nepriklausomai dirba vadovaujant gydytojui. Išsamūs šunto jutiklių surinkimo ir naudojimo su CDI kraujo parametrų stebėjimo sistema nurodymai pateikiami CDI kraujo parametrų stebėjimo sistemos operatoriaus instrukcijoje. Prieš mėginant surinkti ir naudoti sistemą reikia perskaityti visą šią instrukciją. Norėdami suplanuoti papildomą mokymą, kreipkitės į vietinį „Terumo Cardiovascular Systems“ atstovą arba paskambinkite tel. 1-800-521-2818 ir pasiteiraukite dėl CDI kraujo stebėjimo mokymų.

ĮSPĖJIMAI

- CDI šunto jutikliai yra sterilios, heparinu padengtos, netoksiškos, nepirogeniškos, vienkartinės priemonės, skirtos iki 6 valandų naudoti atliekant dirbtinės kraujotakos procedūras. Naudojant ilgiau kaip 6 valandas gali būti netiksliai matuojami kraujo parametrai ir (arba) pablogėti priemonės funkcinis vientisumas.
- CDI šunto jutiklis apdorotas heparinu, todėl neturi būti naudojamas heparinui jautriems pacientams. Priemonės su heparinu padengtais paviršiais gali sukelti nepageidaujamą reakciją.
- CDI šunto jutiklį laikykite 0–35 °C (32–94 °F) temperatūroje. CDI šunto jutiklį užšaldžius arba laikant temperatūroje, esančioje už nurodyto intervalo ribų, jis gali netiksliai veikti. Prieš naudodami pateiktus šunto jutiklius patikrinkite ant dėžės / dėžutės esantį užšalimo indikatorius. Jei skaidri indikatoriaus lemputė tapo violetinė, vadinasi, ji buvo veikiamą šalčio temperatūros ir šunto jutiklių naudoti negalima.

- Ši priemonė sterilizuota gama spinduliais ir skirta naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nesterilizuokite pakartotinai. Neapdorokite pakartotinai. Apdorojant pakartotinai gali būti pažeistas šio prietaiso sterilitas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
- Jeigu suleidžiama intravaskulinių dažų, naudojamos neseniai sukurtos farmakologinės medžiagos, yra dishemoglobinių arba padidėjęs bilirubino kiekis, rodoma vertė gali būti netiksli, todėl, siekiant tiksliai nustatyti visus matuojamus parametrus, kuriais vadovaujantis priimami gydymo sprendimai, reikia atlikti nepriklausomą išorinę kraujo dujų ir kraujo cheminę analizę. Išsamesnės žinomų sistemos veiklai trukdančių medžiagų specifikacijos, paveikiamos vertės ir papildomi nurodymai pateikiami CDI kraujo parametrų stebėjimo sistemos operatoriaus instrukcijoje.
- Ekstrakorporinės kraujotakos laikotarpiu palaikykite reikiamą antikoagulantų koncentraciją ir stebėkite aktyvinto krešėjimo laiką (ACT) ar kitą tinkamą matuojamą vertę. Heparinu apdorotos priemonės naudojimas nepakeičia tinkamos antikoagulantų koncentracijos.
- Prieš pradėdami gydymą, rodomų verčių tikslumą patikrinkite naudodami kitą šaltinį (pavyzdžiui, laboratoriniu arba priežiūros vietoje naudojamu kraujo dujų analizatoriumi).
- CDI šunto jutikliui reikia mažiausiai 35 ml/min srauto. Jeigu srautas mažesnis už šią vertę, gali pailgėti atsako trukmė. Kad palaikytumėte mažiausią reikiamą kraujo srautą per jutiklį, palaikykite tokį bendrąjį kraujo srautą šunto apvados žarnelėje: 1/2 col. žarnelės – didesnę kaip 1,5 l/min, 3/8 col. žarnelės – didesnę kaip 0,6 l/min, 1/4 col. žarnelės – didesnę kaip 0,2 l/min. Jeigu vėl atkuriamas mažiausias kraujo srautas per CDI šunto jutiklį, sistema vėl pradės tinkamai veikti.
- Kad su krauju besiliečiantys paviršiai liktų sterilūs, dėdami šunto jutiklį (ir šunto apvados žarnelę, jeigu naudojama) į ekstrakorporinį kontūrą taikykite aseptinius metodus.
- Bet koku būdu naudojama šunto apvados žarnelė: kai šunto apvados žarnelė naudojama kontūro arterinio kraujo pusėje, naudokite šunto apvados žarnelės atžvilgiu distalinį arterinio kraujo filtrą. Šiuo būdu į kraujotaką negali patekti oro.
- Jeigu šunto jutiklį veikia pildymo tirpalai ir (arba) kraujas, kurio pH mažesnis kaip 7,0 arba didesnis kaip 7,8 pH vienetų, arba išmatuotas natrio kiekis mažesnis kaip 120 arba didesnis kaip 160 mEq/l, gali būti sunkiau tiksliai išmatuoti kalio kiekį.
- Neatlikus jutiklio ir kalio jutiklio 2 taškų tonometrinių dujų kalibravimo, sistema gali nepasiekti tikslumo ribų.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba kitam licenciją turinčiam medicinos specialistui arba jo nurodymu.
- CDI šunto jutiklio nenaudokite pasibaigus pakuotės etiketėje nurodytam galiojimo laikui. Naudojant po šios datos gali būti gaunami netikslūs rezultatai.
- Jeigu folijos maišelis, į kurį supakuotas CDI šunto jutiklis, pažeistas, jutiklio nenaudokite. Dėl pažeisto folijos maišelio priemonė gali netiksliai veikti.

- Maišelį atidarykite tik prieš naudodami jutiklį. Jeigu šunto jutiklį ilgiau kaip 24 valandas veikia kambario oras, kalibravimas gali būti netikslus.
- Nesilaikant naudojimo instrukcijos, stebėjimo sistemoje gali būti rodomos netikslios vertės. Rezultatų tikslumas priklauso nuo šių veiksnių:
 - naudojimo instrukcijos perskaitymo ir supratimo;
 - tinkamos sistemos sąrankos ir kalibravimo;
 - visų galimų sistemos funkcijų naudojimo;
 - periodiško palyginimo su etaloniniu laboratorijos mėginiu;
 - tinkamo kraujo srauto palaikymo.

Jeigu rodoma vertė labai skiriasi nuo pagal klinikinę situaciją numatomos vertės, prieš pradėdami gydymą patikrinkite tikslumą nepriklausomomis priemonėmis.

- CDI šunto jutiklio kalibravimo skystyje yra „Germall II“. Galimas „Germall II“ šalutinis produktas gali būti formaldehidas. Formaldehidui jautrūs pacientai dėl jo poveikio gali patirti nepageidaujamų reakcijų.
- Šunto jutiklio nejunkite prie nepripildyto kontūro. Dėl ilgalaikio „sausos“ poveikio šunto jutikliai gali būti sugadinti.

NAUDOJIMO METODAS

Šunto jutiklio įdėjimas

Reikia šių priemonių: įrengiamo (-ų) šunto jutiklio (-ių) ir prieigos prie apvados kontūro.

Pastaba. CDI šunto jutiklis gali būti naudojamas su arteriniu arba veniniu krauju.

Įspėjimas. Sukalibravę ir prieš naudodami nenuimkite šunto jutiklio nuo laido galvutės ir iš naujo neuždėkite. Nuėmus ir vėl uždėjus gali pablogėti sistemos matavimo tikslumas.

Dėmesio.

- Privalu saugoti BPM laido galvutes, kad jos nebūtų numestos ant kieto paviršiaus ir nepatirtų kitokio stipraus smūgio. Jeigu ant laido galvutės buvo uždėtas ir sukalibruotas šunto jutiklis, reikia jį pakeisti ir sukalibruoti iš naujo.
- Siekiant apsisaugoti nuo galimo atbulinio oro srauto, CDI šunto jutiklis turi būti įdedamas distaliau valymo linijos vienkrypčio vožtuvo.
- „Terumo“ rekomenduoja CDI šunto jutiklio neprijungti tiesiai prie kito standaus plastikinio elemento, pavyzdžiui, kolektoriaus, jeigu šunto jutiklis nėra papildomai prilaikomas. Jeigu neprilaikomas CDI šunto jutiklis prijungiamas tiesiai prie kito standaus plastikinio elemento, neprilaikomas elementas arba CDI šunto jutiklis gali tapti neatsparus lūžiiui. „Terumo“ rekomenduoja tarp prilaikomo CDI šunto jutiklio ir bet kokios kitos standžios plastikinės dalies naudoti lankščios žarnelės atkarpą.

Pastaba. CDI šunto jutiklį galima į šunto / valymo liniją įdėti bet kuriuo pildymo arba apvados proceso metu, jeigu tik kontūre yra skysčio. Kad nebūtų skysčio nuostolių, prieš įdėdami turite sustabdyti skysčio srautą aukščiau jutiklio.

Pastaba. Jutiklis yra dvikryptis. Per jį kraujas gali tekėti bet kuria kryptimi.

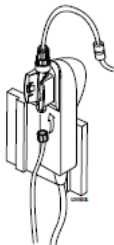
Pastaba. Jeigu CDI šunto jutiklį įdedate į mėginių ėmimo liniją, įdėkite mėginių ėmimo jungties įleidimo pusėje, kad leidžiant vaistus laikinai nenutrūktų kraujo parametrų duomenų srautas.

Pastaba. CDI šunto jutiklio gale su dideliu mėlynu Luerio jungties dangteliu yra kaištinė Luerio jungtis. Prie filtro ir purkštuko bloko prijungtame CDI šunto jutiklio gale yra lizdinė Luerio jungtis.

Kad įdėtumėte CDI šunto jutiklį į šunto / valymo liniją, atlikite toliau aprašomus veiksmus.

1. Taikydami sterilius metodus nuo CDI šunto jutiklio nuimkite viršutinį Luerio jungties dangtelį (balta) ir prijunkite vieną šunto / valymo žarnelės galą prie CDI šunto jutiklio viršaus. Pasirūpinkite, kad didelis mėlynas viršutinis išleidžiamosios Luerio jungties dangtelis būtų visiškai priveržtas.
2. Nuo jutiklio apačios nuimkite jutiklio filtro ir purkštuko bloką. Prie jutiklio prijunkite kitą šunto / valymo kontūro žarnelę.

Įspėjimas. Jutiklio filtro ir purkštuko bloką nuo CDI šunto jutiklio nuimkite tik tada, kai būsite pasiruošę prijungti prie kontūro. CDI šunto jutiklio mikrojutikliai turi būti laikomi drėgni. Ilgiau nei keletą minučių veikiamas kambario oro jutiklis gali būti sugadintas.



2 pav. Įrengimas kontūre

3. Pripildykite šunto / valymo liniją ir iš jos pašalinkite burbuliukus, stebėdami liniją ir CDI šunto jutiklius, ar nėra burbuliukų. Oro burbuliukus lengviau pašalinti iš statmeno CDI šunto jutiklio. Iš CDI šunto pašalinus burbuliukus, pro tarpiais susidarantys burbuliukai neturi įtakos jo ilgalaikiam tikslumui. Apžiūrėkite pripildytą liniją, ar nėra nuotėkio; pastebėję bet kokį nuotėkį jutiklio nenaudokite.

Įspėjimas.

- Pildymo tirpalai, turintys acetato jonų, pavyzdžiui, „Isolyte-S“, „Normosol-R“ arba „Plasmalyte-A“ gali sugadinti PCO₂ jutiklį. Jeigu įdėjus jutiklį į kontūrą pH kanalo rodmuo mažesnis kaip 7,00, reikia arba recirkuliuoti pildymo tirpalą naudojant dujas be CO₂, arba pridėti pakankamai buferio, kad pildymo tirpalo pH taptų didesnė kaip 7,00. Jeigu jutiklis ilgiau kaip keletą minučių veikiamas pildymo tirpalo, kurio sudėtyje yra acetato ir kurio pH mažesnė kaip 7,00, PCO₂ gali būti matuojamas labai netiksliai.
- Prieš pripildydami šunto / valymo liniją pasirūpinkite, kad visos fiksuojamosios Luerio jungtys būtų gerai priveržtos. Per nepakankamai priveržtas jungtis gali tekėti skystis.

- **CDI šunto jutikliuose esantys oro burbuliukai gali turėti įtakos rezultatams. Iš CDI šunto pašalinus burbuliukus, protarpiais susidarantys burbuliukai neturi įtakos jo ilgalaikiam tikslumui.**
4. Dabar CDI kraujo parametrų stebėjimo sistema paruošta naudoti. Pasirinkus režimą OPERATE (Veikimas) monitorius pradeda pranešti kraujo parametrų vertes.

Šunto jutiklio keitimas

Šunto jutiklio keitimas atliekant dirbtinę kraujotaką: „Terumo“ nerekomenduoja šunto jutiklio keisti atliekant dirbtinę kraujotaką. Jeigu CDI šunto jutiklis (-iai) arba CDI monitorius sugestų, procedūrą reikia baigti atliekant reguliarią laboratorinę kraujo dujų analizę.

ŠALINIMAS

Panaudoję prietaisą ir jo pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos, valstijos, federalinių ir tarptautinių teisės aktų ir taisyklių reikalavimų.

LAIKYMAS

Temperatūra: nuo 0 °C iki 35 °C (nuo 32 °F iki 95 °F).

SPECIFIKACIJOS

Pripildymo tūris: 1,2 ml.

Nusiskundimai dėl gaminio

Apie bet kokią su priemone susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama „Terumo“ ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

Galimas nepageidaujamas šalutinis poveikis

Procedūros dėsa, nepageidaujama kūno reakcija, infekcija, hemolizė, embolija, kraujo netekimas, negalėjimas įvykdyti veiksmingumo reikalavimų.

Glossarju tas-simboli

Is-simboli li ġejjin jistgħu jidhru fit-tikkettar, fil-markatura, jew fl-iskrin tas-Sensur tax-Shunt tas-CDI tas-Sistemi Kardjovaskulari Terumo (TCVS). Dawn is-simboli huma f'konformità mal-istandards armonizzati internazzjonalment.

Simbolu	Titlu	Deskrizzjoni	Sors
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu jew ikkonsulta l-istruzzjonijiet elettronici għall-użu.	Jindika l-ħtieġa li l-utent jikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu	ISO 15223-1-5.4.3
	Kodiċi tal-lott	Jindika l-kodiċi tal-lott tal-manifattur sabiex il-lott ikunu jista' jiġi identifikat	ISO 15223-1-5.1.5
	Riċetta biss	Attenzjoni: Il-liġi federali (l-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq l-ordni ta' tabib jew prattikant liċenzjat ieħor.	21 CFR 801.109
	Uża – sad-data	Jindika d-data li warajha ma għandux jintuża l-apparat mediku	ISO 15223-1-5.1.4
	Data tal-manifattura	Jindika d-data meta ġie mmanifatturat l-apparat mediku	ISO 15223-1-5.1.3
	Numru tal-katalgu	Jindika n-numru tal-katalgu tal-manifattur sabiex l-apparat mediku jkun jista' jiġi identifikat	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni	Jindika apparat mediku li jkun ġie sterilizzat bl-użu tal-irradjazzjoni	ISO 15223-1-5.2.4
	Mhux piroġeniku	Jindika apparat mediku li mhux piroġeniku	ISO 15223-1-5.6.3
	Mogħdija tal-fluwidu	Jindika l-preżenza ta' mogħdija tal-fluwidu	ISO 15223-1-5.6.2
	Manifattur	Jindika l-manifattur tal-apparat mediku, kif definit fid-Direttivi tal-UE 90/385/KEE, 93/42/KEE, u 98/79/KE	ISO 15223-1-5.1.1

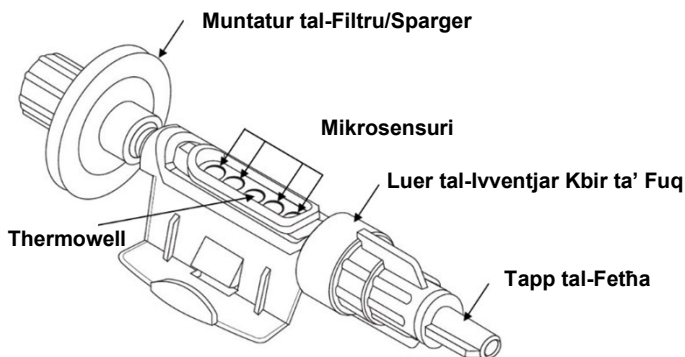
Simbolu	Titlu	Deskrizzjoni	Sors
	Rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea	Jindika r-rappreżentant awtorizzat fil-Komunità Ewropea	ISO 15223-1-5.1.2
	Tisterilizzax mill-ġdid	Jindika apparat mediku li ma għandux jiġi sterilizzat mill-ġdid	ISO 15223-1-5.2.6
	Tużax jekk il-pakkett tkun saritlu l-ħsara u kkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu	Jindika apparat mediku li ma għandux jintuża jekk il-pakkett tkun saritlu ħsara jew ikun infetħ u li l-utent għandu jikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu għal informazzjoni addizzjonali	ISO 15223-1-5.2.8
	Fraġli, ittratta b'attenzjoni	Jindika apparat mediku li jista' jinkiser jew issirlu l-ħsara jekk ma jiġix ittrattat b'attenzjoni	ISO 15223-1-5.3.1
	Żomm xott	Jindika apparat mediku li jeħtieġ li jiġi protett mill-umdità	ISO 15223-1-5.3.4
	Tużax mill-ġdid	Jindika apparat mediku li huwa maħsub għal użu ta' darba biss	ISO 15223-1-5.4.2
	Sistema ta' barriera sterili waħda	Jindika sistema ta' barriera sterili waħda	ISO 11607-1- Anness E ISO 15223-1-5.2.11
	Apparat mediku	Jindika li l-apparat huwa apparat mediku	ISO 15223-1-5.7.7
	Identifikatur uniku tal-apparat	Jindika trasportatur li fih informazzjoni dwar l-identifikatur uniku tal-apparat	ISO 15223-1-5.7.10
	Kontenut	Jindika n-numru ta' apparati fl-imballaġġ	Mhux applikabbli
	Importatur	Jindika l-entità li timporta l-apparat mediku fil-lokalità	ISO 15223-1-5.1.8
	Limitu tat-temperatura	Jindika l-limiti tat-temperatura li l-apparat mediku jista' jiġi espost għalihom b'mod sikur	ISO 15223-1-5.3.7

Simbolu	Titlu	Deskrizzjoni	Sors
	Fih materjal bijoloġiku li joriġina mill-annimali	Jindika apparat mediku li jkun fih tessut, ċelloli bijoloġiċi, jew id-derivattivi tagħhom, li ġejjin mill-annimali	ISO 15223-1-5.4.8
	Fih sustanza medika	Jindika apparat mediku li fih jew li jinkorpora sustanza medika	ISO 15223-1-5.4.7

DESKRIZZJONI TAL-PRODOTT

Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI™ fih il-K+, PO₂, PCO₂, u l-mikrosensuri fluworexxenti tal-pH, kif ukoll is-sit ta' kuntatt tat-termistur għall-kejl tat-temperatura.

Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI fih l-eparina derivata mill-ħnieżer. It-trattament bl-eparina jipprovdi wiċċ eparinizzat li ma jitnixxiex. Jiġi applikat permezz ta' proċess li jorbot b'mod kovalenti l-eparina mal-uċuħ li jiġu f'kuntatt mad-demm ta' dan l-apparat. It-trattament bl-eparina jtejjeb it-tromboreżistenza tal-materjali mhux bijoloġiċi. L-uċuħ bi trattament bl-eparina wrew stabbiltà fil-preżenza tad-demm.



**Illustrazzjoni 1: Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI
bi trattament bl-eparina, Mudell CDI510H**

L-UŻU / L-ISKOP INTENZJONAT

Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI li jintrema bi trattament bl-eparina huwa maħsub għall-użu mas-Sistemi ta' Monitoraġġ tas-CDI matul proċeduri ta' bypass kardjopulmonari meta jkun mixtieq monitoraġġ kontinwu tal-gass fid-demm, tal-pH u tal-potassju sa 6 sigħat.

UTENT LI GĦALIH HUWA INTENZJONAT

Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI huwa maħsub biex jintuża minn Professjonisti tal-Kura tas-Saħħa mharrġa biex iwettqu jew biex jassistu fi proċeduri ta' bypass kardjopulmonari (eż. Perfusionist Kliniku Ċertifikat).

GRUPPI TA' PAZJENTI FIL-MIRA

Pazjenti li jkunu għaddejnin minn proċeduri ta' bypass kardjopulmonari li jissodisfaw ir-rekwiżit minimu rakkomandat tal-fluss tal-apparat ta' 35 ml/min.

BENEFIĊĊJI KLINIĊI

Monitoraġġ kontinwu in-line tal-parametri tal-gass tad-demm jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-pazjent biex jiġu appoġġati deċiżjonijiet mill-perfusionist matul il-proċedura CPB u jista' jtejjeb indirettament l-eżiti tal-pazjent.

INDIKAZZJONIJIET GĦALL-UŻU

Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI huwa indikat għall-użu fi proċeduri ta' bypass kardjopulmonari biex jipprovdi monitoraġġ kontinwu tal-gass fid-demm, tal-pH u tal-potassju.

KONTRAIKAZZJONIJIET

Is-CDI510H mhuwiex maħsub għall-użu f'sitwazzjonijiet li fihom ma jkun hemm l-ebda fluss tad-demm miċ-ċirkwit ekstrakorporali. Huwa rakkomandat fluss minimu tad-demm ta' 35 ml/min għall-aħjar prestazzjoni tal-kejl tas-sensur tax-shunt. Ir-restawr tal-fluss minimu tad-demm mil-linja tax-shunt wara interruzzjoni se jerga' jġib l-aħjar prestazzjoni tas-sistema.

REKWIŻITI TA' TAĦRIĠ

Dan l-apparat huwa maħsub biex jintuża minn professjonist mediku li jaħdem b'mod indipendenti taħt id-direzzjoni ta' tabib. Il-Manwal tal-Operatur tas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Parametri tad-Demm tas-CDI fih struzzjonijiet kompluti għall-immuntar u l-użu tas-Sensuri tax-Shunt bis-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Parametri tad-Demm tas-CDI. Dan għandu jinqara kollu qabel ma tipprova timmonta u tuża s-sistema. Biex torganizza taħriġ addizzjonali, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tiegħek tas-Sistemi Kardjovaskulari Terumo jew ċempel fuq 1-800-521-2818 u staqsi dwar it-Taħriġ tal-Monitoraġġ tad-Demm tas-CDI.

TWISSIJIET

- **Is-Sensuri tax-Shunt tas-CDI huma apparati sterili, miksija bl-eparina, mhux tossiċi, mhux piroġeniċi, li jintużaw darba, u għall-użu fi proċeduri ta' bypass kardjopulmonari sa 6 sigħat. L-użu għal aktar minn 6 sigħat jista' jirriżulta f'nuqqas ta' preċiżjoni tal-parametri tad-demm u/jew jaffettwa l-integrità funzjonali tal-apparat.**
- **Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI huwa ttrattat bl-eparina u ma għandux jintuża ma' pazjenti sensittivi għall-eparina. L-apparati b'uċuħ ittrattati bl-eparina jistgħu jikkawżaw reazzjoni avversa.**
- **Aħżen is-Sensuri tax-Shunt tas-CDI f'temperatura bejn 0°C (32°F) u 35°C (94°F). L-iffriżar tas-Sensur tax-Shunt tas-CDI, jew il-ħżin f'temperaturi barra mill-medda ddikjarata, jista' jirriżulta fi prestazzjoni mhux preċiża. Iċċekkja l-indikatur tal-iffriżar fuq il-kaxxa/kartuna qabel ma tuża s-Sensuri tax-Shunt li hemm fiha. Jekk il-bozza tal-indikatur**

trasparenti ssir vjola, ikun seħħ esponiment għal temperaturi tal-iffriżar u ma għandhomx jintużaw Shunt Sensors.

- Dan l-apparat jiġi sterilizzat bl-użu ta' irradjazzjoni gamma u huwa intenzjonat għal użu ta' darba biss. Tużax mill-ġdid. Tisterilizzax mill-ġdid. Tipproċessax mill-ġdid. L-ipproċessar mill-ġdid jista' jikkomprometti l-isterilità, il-bijokompatibbiltà u l-integrità funzjonali tal-apparat.
- Meta jiġu amministrati l-kuluranti intravaskulari u agenti farmakoloġiċi godda, jew meta jkun hemm preżenti disemoglobini jew livelli għoljin ta' bilirubina, tkun meħtieġa analiżi esterna indipendenti tal-gass fid-demm u tal-kimika tad-demmm biex jiġu ddeterminati b'mod preċiż il-parametri mkejja kollha meħtieġa biex jiggwidaw id-deċiżjonijiet terapewtiċi, peress li dawn jistgħu potenzjalment jikkawżaw inezattezzi fil-valur muri. Irreferi għall-Manwal tal-Operatur għas-Sistema ta' Monitoraġġ tal-Parametri tad-Demm tas-CDI għal speċifikazzjoni ulterjuri ta' agenti magħrufa li jinterferixxu mas-sistema, il-valuri affettwati u l-istruzzjonijiet addizzjonali.
- Żomm livelli adegwati ta' antikoagulazzjoni matul iċ-ċirkolazzjoni ekstrakorporali permezz ta' monitoraġġ tal-ħin ta' koagulazzjoni attivata (ACT) jew kejl xieraq ieħor. L-użu ta' apparat ittrattat bl-eparina ma jissostitwixxi livelli adegwati ta' antikoagulazzjoni.
- Ivvverifika l-preċiżjoni tal-valuri murija ma' sors ieħor (jiġifieri analizzatur tal-gass fid-demmm fil-laboratorju jew fil-punt tal-kura) qabel ma tibda t-trattament.
- Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI jeħtieġ minimu ta' 35 ml/min. Il-flussi taħt il-minimu jistgħu jirriżultaw f'ħin ta' rispons aktar bil-mod. Biex jinżamm il-fluss minimu tad-demmm mis-sensur, żomm il-fluss totali tad-demmm fil-linja tal-bypass tax-shunt 'il fuq minn 1.5 L/min għal tubu ta' 1/2 pulzier, 0.6 L/min għal tubu ta' 3/8 pulzieri, u 0.2 L/min għal tubu ta' 1/4 pulzier. Ir-restawr tal-fluss tad-demmm 'il fuq mill-minimu permezz tas-Sensur tax-Shunt tas-CDI se jgħib lura l-prestazzjoni tas-sistema.
- Uża teknika asettika meta ddaħħal ix-shunt tas-sensur (u l-linja tal-bypass tax-shunt jekk tintuża) fiċ-ċirkwit ekstrakorporali biex tiżgura li l-uċuħ li jiġu f'kuntatt tad-demmm jibqgħu sterili.
- Għall-applikazzjonijiet kollha tal-linja tal-bypass tax-shunt: Uża filtru arterjali distali għal-linja tal-bypass tax-shunt meta tuża l-linja tal-bypass tax-shunt fuq in-naħa arterjali taċ-ċirkwit. Dan jipproteġi kontra l-introduzzjoni tal-arja fiċ-ċirkolazzjoni tad-demmm.
- L-esponiment tas-sensur tax-shunt għal soluzzjonijiet tal-bidu u/jew demmm b'pH ta' inqas minn 7.0 jew akbar minn 7.8 unitajiet tal-pH jew kejl tas-sodju ta' inqas minn 120 jew akbar minn 160 mEq/L jista' jinterferixxi fil-kejl preċiż tal-potassju.
- Jekk ma titwettaqx kalibrazzjoni tal-gass tonometrata ta' 2 punti tas-sensur tax-shunt u s-sensur tal-potassju, dan jista' jinibixxi lis-sistema milli tikseb limiti ta' preċiżjoni.

PREKAWZZJONIJIET

- Il-liġi federali (l-Istati Uniti tal-Amerka) tillimita dan l-apparat għall-bejgħ minn jew fuq l-ordni ta' tabib jew prattikant liċenzjat ieħor.

- Tużax is-Sensur tax-Shunt tas-CDI wara d-data stampata fuq it-tikketta tal-pakkett. L-użu wara d-data jista' jirriżulta fi prestazzjoni mhux preċiża.
- Tużax Sensur tax-Shunt tas-CDI jekk il-borża tal-fojl li tkun għet imballata tkun saritilha l-ħsara. Borża tal-fojl bil-ħsara tista' tirriżulta fi prestazzjoni mhux preċiża.
- Tiftaħ il-borża qabel ma jintuża s-Sensur tax-Shunt. L-esponiment tas-Sensur tax-Shunt għall-arja tal-kamra għal perjodi ta' aktar minn 24 siegħa jista' jirriżulta f'kalibrazzjoni mhux preċiża.
- Jekk l-istruzzjonijiet għall-użu ma jiġux segwiti, dan ista' jwassal biex is-sistema ta' monitoraġġ turi valuri mhux preċiżi. Il-preċiżjoni tar-riżultati tiddependi minn dan li ġej:

- Il-qari u l-fehim tal-istruzzjonijiet għall-użu
- L-arranġament u l-kalibrazzjoni xierqa tas-sistema
- L-użu tal-karatteristiċi kollha tas-sistema disponibbli
- It-tqabbil perijodiku ma' kampjun ta' referenza tal-laboratorju
- Iż-żamma ta' fluss tad-demem adegwat

Meta valur muri jkun differenti b'mod sinifikanti mill-aspettattivi abbażi tas-sitwazzjoni klinika, ivverifika l-preċiżjoni tiegħu b'mezzi indipendenti qabel ma tibda t-trattament.

- Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI fih Germall II fil-fluwidu tal-kalibrazzjoni. Prodott sekondarju potenzjali ta' German II jista' jkun il-Formaldeid. L-esponiment jista' jikkawża reazzjonijiet avversi f'pazienti b'sensittività għall-Formaldeid.
- Tqabbadx sensur tax-shunt ma' ċirkwit mhux ipprajmjat. Esponiment "xott" fit-tul jista' jagħmel ħsara lis-sensuri tax-shunt.

METODU TAT-THADDIM

Tqegħid tas-Sensur tax-Shunt

Għandek bżonn l-oġġetti li ġejjin: is-Sensur/i tax-Shunt li qiegħed tinstalla u l-aċċess għaċ-ċirkwit tal-bypass.

Nota: Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI jista' jintuża għal applikazzjoni arterjali jew venuża.

Twissija: Ladarba jiġi kkalibrat, tneħħix u tissostitwix is-sensur tax-shunt mir-ras tal-kejbil qabel ma jintuża. It-tneħħija u s-sostituzzjoni jistgħu jaffettwaw il-preċiżjoni tal-keji tas-sistema.

Attenzjoni:

- Għandha tingħata attenzjoni biex l-irjus tal-kejbil tal-BPM ma jithallewx jaqgħu fuq kwalunkwe wiċċ iebs jew inkella li jirċievu xokk serju. Jekk ir-ras tal-kejbil kellha sensur tax-shunt installat u kkalibrat, għandek tissostitwixxi s-sensur tax-shunt u tirrepeti l-kalibrazzjoni.
- Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI għandu jitqiegħed distali għal valv f'direzzjoni waħda tal-linja tat-tindif sabiex jiġi evitat fluss lura possibbli tal-arja.
- Terumo tirrakkomanda li ma tqabbadx is-Sensur tax-Shunt tas-CDI direttament fuq biċċa tal-plastik riġida oħra, bħal manifold, mingħajr appoġġ żejjed għas-sensur tax-shunt. Il-konnessjoni tas-Sensur tax-Shunt tas-CDI mhux appoġġat direttament ma' biċċa tal-plastik riġida oħra tista' twassal biex il-biċċa mhux appoġġata jew is-Sensur tax-Shunt tas-CDI jkun suxxettibbli għall-ksur. Terumo tirrakkomanda li jkun hemm tul ta' tubi

flessibbli bejn Sensur tax-Shunt tas-CDI appoġġat u kwalunkwe parti rigida oħra tal-plastik.

Nota: Is-Sensur tax-Shunt tas-CDI ista' jitqiegħed fil-linja tax-shunt/tat-tindif fi kwalunkwe ħin waqt l-ipprajmjar jew il-bypass, sakemm ikun hemm fluwidu fiċ-ċirkwit. Għandek twaqqaf il-fluss tal-fluwidu 'l fuq mis-sensur qabel ma ddaħħlu biex tevita telf ta' fluwidu.

Nota: Is-sensur huwa bidirezżjonali. Id-demmi jista' jgħaddi minnu f'kull direzzjoni.

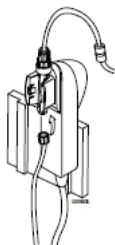
Nota: Jekk tqiegħed is-Sensur tax-Shunt tas-CDI f'linja ta' kampjunar, qiegħdu fuq in-naħa tal-bokka tal-port tal-kampjun biex tiġi evitata interruzzjoni intermittenti tad-data tal-parametri tad-demmi matul l-amministrazzjoni tal-medikazzjoni.

Nota: It-tarf tas-Sensur tax-Shunt tas-CDI li għandu l-għatu l-kbir il-blu tal-luer huwa konnettur maskili tal-luer. It-tarf tas-Sensur tax-Shunt tas-CDI mwaħħal mal-muntatur tal-filtru/sparger huwa konnettur femminili tal-luer.

Segwi dawn il-passi biex tinstalla s-Sensur tax-Shunt tas-CDI f'linja tax-shunt/tat-tindif:

1. Permezz ta' teknika sterili, neħħi l-għatu ta' fuq tal-luer (abjad) mis-Sensur tax-Shunt tas-CDI u waħħal tarf wieħed tal-linja tax-shunt/tat-tindif mal-parti ta' fuq tas-Sensur tax-Shunt tas-CDI. Kun ċert li l-luer tal-ivventjar il-kbir il-blu ta' fuq ikun issikkat kompletament.
2. Neħħi l-muntatur tal-filtru/tal-isparger tas-sensur mill-qiegħ tas-sensur. Waħħal it-tarf l-ieħor taċ-ċirkwit tat-tubi tax-shunt/tat-tindif mas-sensur.

Twissija: Tneħħix il-muntatur tal-filtru/tal-isparger tas-sensur mis-Sensur tax-Shunt tas-CDI sakemm tkun lest biex tqabbdu maċ-ċirkwit. Il-mikrosensuri fuq is-Sensur tax-Shunt tas-CDI għandhom jinżammu niedja. L-esponiment għall-arja tal-kamra għal aktar minn ftit minuti jista' jagħmel hsara lis-sensur.



Illustrazzjoni 2: Installazzjoni fiċ-ċirkwit

3. Ipprajmja u neħħi l-bżiežaq mil-linja tax-shunt/tat-tindif, filwaqt li tispezzjona l-linja u s-Sensur tax-Shunt tas-CDI għall-bżiežaq. Il-bżiežaq tal-arja jistgħu joħorġu aktar faċilment mis-Sensur tax-Shunt tas-CDI jekk ikun f'pożizzjoni wieqfa. Il-bżiežaq intermittenti, ladarba jitneħħew mis-Sensur tax-Shunt tas-CDI, mhux se jaffettwaw il-preċiżjoni fit-tul tiegħu. Eżamina l-linja pprajmjata għat-tnixxijiet; tużax is-sensur jekk jinstabu xi tnixxijiet.

Twissija:

- Soluzzjonijiet tal-bidu li fihom joni tal-aċetat bħal Isolyte-S, Normosol-R, jew Plasmalyte-A jistgħu jikkawżaw ħsara lis-sensur tal-PCO₂. Jekk il-kanal tal-pH jaqra inqas minn 7.00 wara li s-sensur jitqiegħed fiċ-ċirkwit, għandek jew tirriċirkola s-soluzzjoni tal-bidu permezz ta' gass sweep mingħajr CO₂ jew billi żżid biżżejjed buffer biex tgħolli l-pH tal-bidu għal aktar minn 7.00. L-esponiment għal soluzzjonijiet tal-bidu li fihom l-aċetat taħt pH ta' 7.00 għal aktar minn ftit minuti jista' jikkawża nuqqas ta' preċiżjoni sinifikanti tal-PCO₂.
 - Kun ċert li l-konnessjonijiet kollha tal-luer lock jiġu ssikkati b'mod sigur qabel ma tiġi pprajmjata l-linja tax-shunt/tat-tindif. Il-konnessjonijiet li ma jkunux siguri jistgħu jirriżultaw fi tnixxija.
 - Il-preżenza ta' bżieġaq tal-arja fis-Sensuri tax-Shunt tas-CDI tista' taffettwa r-riżultati. Il-bżieġaq intermittenti, ladarba jitneħħew mis-Sensur tax-Shunt tas-CDI, mhux se jaffettwaw il-preċiżjoni fit-tul tiegħu.
4. Is-Sistema tal-Monitoraġġ tal-Parametri tad-Demm tas-CDI issa hija lesta għall-użu. Malli tagħzel il-modalità OPERATE (THADDIM), il-monitor jibda jirrapporta l-valuri tal-parametri tad-demm.

Sostituzzjoni tas-Sensur tax-Shunt

Sostituzzjoni tas-Sensur tax-Shunt waqt il-Bypass Kardjopulmonari:

Terumo ma jirrakkomandax is-sostituzzjoni tas-sensur tax-shunt waqt il-bypass kardjopulmonari. Fil-każ li s-Sensur/i tax-Shunt tas-CDI jew il-monitor tas-CDI ma jaħdmux, il-każ għandu jitlestha bl-użu ta' analiżi ta' rutina tal-gass fid-demm tal-laboratorju.

RIMI

Wara l-użu, armi l-prodott u l-imballaġġ f'konformità mal-liġijiet u r-regolamenti tal-isptar, amministrattivi u/jew lokali, tal-istat, federali u internazzjonali.

ĦŻIN

Temperatura: 0°C sa 35°C (32°F sa 95°F)

SPEĊIFIKAZZJONIJIET

Volum tal-ipprajmjar: 1.2 mL

Ilmenti dwar il-Prodott

Kwalunkwe incident serju li jkun seħħ fir-rigward tal-apparat għandu jiġi rrapportat lil Terumo u lill-awtorità kompetenti tal-Istat Membru li fih ikun stabbilit l-utent u/jew il-pazjent.

Effetti Sekondarji Mhux Mixtieqa Potenzjali

Dewmien fil-proċedura, reazzjoni avversa tal-ġisem, infezzjoni, emoliżi, emboliżmu, telf ta' demm, nuqqas ta' sodisfazzjon tat-talbiet għall-prestazzjoni.

Symbolliste

Følgende symboler kan vises i merkingen, merking eller visning av Terumo kardiovaskulære systemer (TCVS) CDI-shuntsensoren. Disse symbolene er i overensstemmelse med de internasjonalt harmoniserte standardene.

Symbol	Tittel	Beskrivelse	Kilde
	Se bruksanvisning eller se elektronisk bruksanvisning.	Angir at brukeren må rådføre seg med bruksanvisningen	ISO 15223-1-5.4.3
	Partikode	Angir produsentens partikode slik at partiet eller lotten kan identifiseres	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Kun resept	Forsiktig: Ifølge føderal lov (USA) skal enheten kun selges av eller etter forskrivning fra lege eller annet autorisert helsepersonell.	21 CFR 801.109
	Utløpsdato	Angir datoen da den medisinske enheten ikke lengre kan brukes	ISO 15223-1-5.1.4
	Produksjonsdato	Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilisert med bestråling	Angir en medisinsk enhet som har blitt sterilisert med bestråling	ISO 15223-1-5.2.4
	Pyrogenfri	Angir en medisinsk enhet som er pyrogenfri	ISO 15223-1-5.6.3
	Væskebane	Indikerer tilstedeværelsen av en væskebane	ISO 15223-1-5.6.2
	Produsent	Angir produsenten av den medisinske enheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.1

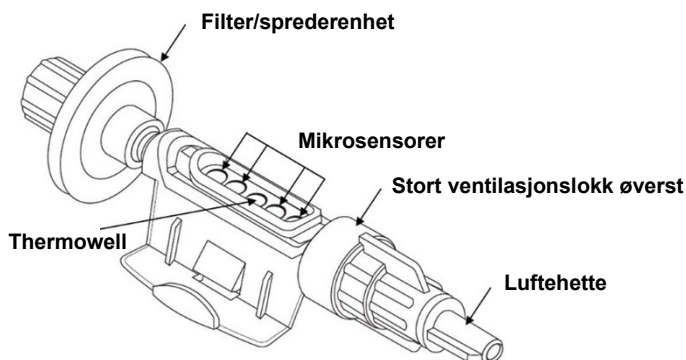
Symbol	Tittel	Beskrivelse	Kilde
	Autorisert representant i EU	Angir den autoriserte representanten i det europeiske fellesskapet	ISO 15223-1-5.1.2
	Skal ikke resteriliseres	Angir en medisinsk enhet som ikke skal resteriliseres	ISO 15223-1-5.2.6
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen	Angir en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet og at brukeren bør se bruksanvisningen for ytterligere informasjon	ISO 15223-1-5.2.8
	Kan gå i stykker, håndteres med forsiktighet	Angir at en medisinsk enhet kan ødelegges eller skades hvis den ikke håndteres forsiktig	ISO 15223-1-5.3.1
	Skal holdes tørr	Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet	ISO 15223-1-5.3.4
	Skal ikke gjenbrukes	Angir en medisinsk enhet som er ment utelukkende for engangsbruk	ISO 15223-1-5.4.2
	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem	ISO 11607-1- Vedlegg E ISO 15223-1- 5.2.11
	Medisinsk enhet	Angir at enheten er en medisinsk enhet	ISO 15223-1-5.7.7
	Unikt utstyrnavn	Angir en informasjonsbærer som inneholder informasjon om unik enhetsidentifikator	ISO 15223-1- 5.7.10
	Innhold	Angir antall enheter innenfor emballasjen	Ikke aktuelt
	Importør	Angir enheten som importerer den medisinske enheten inn i lokalet	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperaturgrense	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for	ISO 15223-1-5.3.7

Symbol	Tittel	Beskrivelse	Kilde
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opphav	Angir et medisinsk utstyr som inneholder biologisk vev, celler eller deres derivater, av animalsk opprinnelse	ISO 15223-1-5.4.8
	Inneholder et medisinsk stoff	Indikerer et medisinsk utstyr som inneholder eller innbefatter et medisinsk stoff	ISO 15223-1-5.4.7

PRODUKTBESKRIVELSE

CDI™-shuntsensoren inneholder K⁺, PO₂, PCO₂- og pH-fluorescerende mikrosensorer, samt termistorkontaktstedet for temperaturmåling.

CDI-shuntsensoren inneholder heparin fra svin. Heparinbehandlingen gir en ikke-utvaskende heparinisert overflate. Den påføres ved en prosess som kovalent binder heparin til de blodkontaktende overflatene på denne enheten. Heparinbehandlingen forbedrer tromboresistensen til de ikke-biologiske materialene. Overflater med heparinbehandling er påvist å være stabile i nærheten av blod.



Figur 1: CDI-shuntsensoren med heparinbehandling, modell CDI510H

TILTENKT BRUK / FORMÅL

CDI -shuntsensoren til engangsbruk med heparinbehandling er beregnet til bruk med CDI-overvåkingssystemene under kardiopulmonale bypass-prosedyrer når kontinuerlig overvåking av blodgass, pH og kalium er ønsket i opptil 6 timer.

TILTENKT BRUKER

CDI-shuntsensoren er beregnet til bruk av helsepersonell som er opplært til å utføre eller hjelpe til med kardiopulmonale bypass-prosedyrer (f.eks. sertifisert klinisk perfusjonist).

PASIENTER I MÅLGRUPPEN

Pasienter i kardiopulmonal bypass-prosedyrer som oppfyller det minste gjennomstrømningskravet for systemet, 35 ml/min.

KLINISKE FORDELER

Kontinuerlig på-linje-overvåking av blodgassparametere muliggjør kontinuerlig pasientovervåking for å støtte perfusjonistiske beslutninger under CPB-prosedyren og kan indirekte forbedre pasientresultatene.

BRUKSOMRÅDE

CDI-shuntsensoren er indikert for bruk i kardiopulmonale bypassprosedyrer for å gi kontinuerlig overvåking av blodgass, pH og kalium.

KONTRAINDIKASJONER

CDI510H er ikke ment for bruk i situasjoner hvor det ikke er blodstrøm gjennom den ekstrakorporale krets. En minimum blodstrøm på 35 ml/min anbefales for at shuntsensoren kan fungere optimalt. Gjenoppretting av minimumsblodstrøm gjennom shuntlinjen etter et avbrudd vil gjenopprette optimal ytelse av systemet.

TRENINGSKRAV

Denne enheten er ment å brukes av en medisinsk fagperson som arbeider uavhengig under ledelse av en lege. Operatørhåndboken for CDI Blodparameterovervåkingssystem inneholder fullstendige instruksjoner for montering og bruk av shuntsensorene med CDI Blodparameterovervåkingssystem. Den må leses i sin helhet før du prøver å montere og bruke systemet. For å arrangere ytterligere opplæring, tar du kontakt med din lokale Terumo Cardiovascular Systems-representant eller ringer 1-800-521-2818 og spør om trening innen CDI-blodovervåking.

ADVARSLER

- CDI-shuntsensorene er sterile, heparinbelagte, ikke-giftige, ikke pyrogene engangsenheter, for bruk i kardiopulmonal bypassprosedyrer i opptil seks timer. Bruk utover 6 timer kan føre til unøyaktigheter i blodparametrene og/eller påvirke enhetens funksjonelle integritet.
- CDI-shuntsensoren er heparinbehandlet og bør ikke brukes på heparinsensitive pasienter. Utstyr med heparinbehandlede overflater kan forårsake en bivirkning.
- Oppbevar CDI-shuntsensorer mellom 0 °C (32 °F) og 35 °C (94 °F). Frysing av CDI-shuntsensoren, eller lagring ved temperaturer utenfor det angitte området, kan føre til unøyaktig ytelse. Sjekk fryseindikatoren på esken/kartongen før du bruker de vedlagte shuntsensorene. Hvis den klare indikatorlampen har blitt lilla, indikerer det at eksponering for frysende temperaturer har forekommet og shuntsensorer bør ikke brukes.

- Denne enheten er sterilisert med gammastråling og ment kun for engangsbruk. Skal ikke brukes gjenbrukes. Skal ikke resteriliseres. Skal ikke reprosesserer. Hvis du prosesserer utstyret på nytt, kan du kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funksjonsintegriteten til utstyret.
- Ved administrering av intravaskulære fargestoffer og nye farmakologiske midler, eller når dyshemoglobiner eller forhøyede bilirubinnivåer er til stede, kreves det uavhengig ekstern blodgass- og blodkjemianalyse for nøyaktig å fastslå alle målte parametere som er nødvendige for å veilede beslutninger om behandling, da de kan forårsake unøyaktigheter i verdien som vises. Se brukerhåndboken for CDI blodparameter-overvåkningssystem for ytterligere spesifikasjon av agens med påvist interferens med systemet, berørte verdier og tilleggsinstruksjoner.
- Oppretthold tilstrekkelige nivåer av antikoagulering under ekstern sirkulasjon ved å overvåke aktivert koaguleringsstid (ACT) eller annen egnet måling. Bruk av en heparinbehandlet enhet erstatter ikke tilstrekkelige antikoagulasjonsnivåer.
- Kontroller nøyaktigheten til de viste verdiene med en annen kilde (dvs. laboratorium eller den pasientnære blodgassanalysatoren) før du starter behandlingen.
- CDI-shuntsensoren krever minimum 35 ml/min. Strømmer under minimumsverdien kan resultere i en langsommere tidsrespons. For å opprettholde minimum blodstrøm gjennom sensoren, hold den totale blodstrømmen i shuntbypasslangen over 1,5 l/min for 1/2 tomme slanger, 0,6 l/min for 3/8 tomme slanger og 0,2 l/min for 1/4 tomme slanger. Gjenoppbygging av blodstrøm over minimumsverdien gjennom CDI-shuntsensoren vil gjenopprette ytelsen til systemet.
- Bruk aseptisk teknikk når du setter inn shuntsensoren (og shuntbypasslangen hvis den brukes) i den ekstrakorporale kretsen for å sikre at blodkontaktflatene forblir sterile.
- For alle bruksområder for shuntbypasslange: Bruk et arterielt filter distalt for shuntbypasslangen når du bruker shuntbypasslangen på den arterielle siden av kretsen. Dette beskytter mot innføring av luft i blodsirkulasjonen.
- Eksponering av shuntsensoren for primingsløsninger og/eller blod med pH under 7,0 eller høyere enn 7,8, eller natriummåling under 120 eller større enn 160 mEq/l, kan forstyrre nøyaktig måling av kalium.
- Unnlatelse av utføre en topunkts tonometer-gasskalibrering av shuntsensoren og kaliumsensoren kan hindre systemet i å oppnå nøyaktighetsgrenser.

FORHOLDSREGLER

- Ifølge føderal lov (USA) skal enheten kun selges av eller etter forskrivning fra lege eller annet autorisert helsepersonell.
- Du må ikke bruke CDI shuntsensoren etter datoen som er trykt på emballasjen. Bruk etter denne datoen kan resultere i unøyaktig ytelse.
- Ikke bruk en CDI-shuntsensor hvis folieposen den er pakket i, har blitt skadet. En skadet foliepose kan føre til unøyaktig ytelse.

- Ikke åpne posen før shuntsensoren skal brukes. Eksponering av shuntsensoren for romluft i perioder på mer enn 24 timer kan føre til unøyaktig kalibrering.
- Unnlatelse av å følge bruksanvisningen kan føre til at overvåkingssystemet viser unøyaktige verdier. Nøyaktigheten av resultatene avhenger av følgende:
 - Les og forstå bruksanvisningen
 - Riktig oppsett og kalibrering av systemet
 - Bruk av alle tilgjengelige systemfunksjoner
 - Periodemessig sammenligning med en referanseprøve fra laboratorium
 - Opprettholde tilstrekkelig blodstrøm
 Bekreft nøyaktigheten av resultatene med uavhengige midler før du starter behandlingen når en vist verdi er betydelig annerledes enn forventet basert på den kliniske situasjonen.
- CDI-shuntsensoren inneholder Germall II i kalibreringsvæsken. Et potensielt biprodukt av Germall II kan være formaldehyd. Eksponering kan forårsake bivirkninger hos pasienter som er sensitive overfor formaldehyd.
- Ikke koble en shuntsensor til en uprimert krets. Langvarig «tørr» eksponering kan skade shuntsensorene.

BRUKSMETODE

Plassering av shuntsensor

Du trenger følgende elementer: shuntsensoren(e) du installerer og tilgang til bypasskretsen.

Merk: CDI-shuntsensor kan brukes på enten arterier eller vener.

Advarsel: Når den er kalibrert, må du ikke fjerne og skifte ut shuntsensoren fra kabelhodet før bruk. Fjerning og utskifting kan påvirke målenøyaktigheten til systemet.

Forsiktig:

- Det bør utvises forsiktighet for å forhindre at BPM-kabelhoder faller ned på en hard overflate eller på annen måte får alvorlige støt. Hvis kabelhodet har fått en shuntsensor installert og kalibrert, bør du skifte ut shuntsensoren og gjenta kalibreringen.
- CDI-shuntsensoren bør plasseres distalt i forhold til en enveisventil for spyleslangen for å unngå mulig tilbakestrømning av luft.
- Terumo anbefaler at du ikke kobler CDI-shuntsensoren direkte til en annen stiv plastdel, for eksempel en manifold, uten ekstra støtte for shuntsensoren. Å koble den ikke-støttede CDI-shuntsensoren direkte til en annen stiv plastdel kan gjøre den ikke-støttede delen eller CDI-shuntsensoren utsatt for brudd. Terumo anbefaler å ha en lengde med bøyelig slange mellom en støttet CDI-shuntsensor og enhver annen stiv plastdel.

Merk: CDI-shuntsensoren kan plasseres i shunt/spyleslangen når som helst under priming eller bypass, så lenge det er væske i kretsen. Du må stoppe væskestrømmen oppstrøms for sensoren før innsetting for å unngå tap av væske.

Merk: Sensoren er en toveissensor. Blod kan strømme gjennom den i begge retninger.

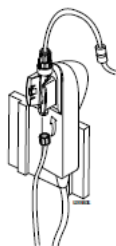
Merk: Hvis du plasserer CDI-shuntsensoren i en prøvetakingslange, må du plassere den på innløpssiden av prøveporten for å unngå periodiske avbrudd av blodparameterdata når medisin administreres.

Merk: Enden av CDI-shuntsensoren som har den store blå luerhetten, er en hannluerkobling. Enden av CDI-shuntsensoren som er festet til filteret/sprederenheten, er en hunnluerkobling.

Følg disse trinnene for å installere CDI-shuntsensoren i en shunt-/spyleslange:

1. Fjern den øvre luerhetten (hvit) fra CDI-shuntsensoren og fest den ene enden av «shunt/spyle»-slange til toppen av CDI-shuntsensoren. Sørg for at den store blå ventilasjonslueren øverst er helt strammet.
2. Fjern sensorfilteret/sprederenheten fra bunnen av sensoren. Fest den andre enden av shunt/skuleslangekretsen til sensoren.

Advarsel: Ikke fjern sensorfilteret/sprederenheten fra CDI-shuntsensoren før du er klar til å koble den til kretsen. Mikrosensorene på CDI-shuntsensoren må holdes fuktige. Eksponering for romluft i mer enn noen få minutter kan skade sensoren.



Figur 2: Installasjon i kretsen

3. Prime og fjern bobler fra shunt-/spyleslangen, inspiser slangen og CDI-shuntsensoren for bobler. Luftbobler kan forsvinne lettere fra CDI-shuntsensoren hvis den er i oppreist stilling. Intermitterende bobler, når fjernet fra CDI-shuntsensoren, vil ikke påvirke systemets nøyaktighet over tid. Inspiser den fylte slangen for lekkasjer; ikke bruk sensoren hvis det oppdages lekkasjer.

Advarsel:

- **Primingsløsninger som inneholder acetationer som Isolyte-S, Normosol-R eller Plasmalyte-A kan forårsake skade på PCO₂-sensoren. Hvis pH-kanalen viser mindre enn 7,00 etter at sensoren er plassert i kretsen, bør du enten resirkulere primingsløsningen ved hjelp av en CO₂-fri bæregass eller tilsette tilstrekkelig buffer til å heve primingsløsningens pH over 7,00. Eksponering for acetatholdige primingsløsninger under pH 7,00 i mer enn noen få minutter kan forårsake betydelig PCO₂-unøyaktighet.**
- **Sørg for at alle luerlåsforbindelser er godt strammet før du fyller shunt-/spyleslangen. Usikre tilkoblinger kan føre til lekkasje.**
- **Tilstedeværelsen av luftbobler i CDI-shuntsensorer kan påvirke resultatene. Intermitterende bobler, når fjernet fra CDI-shuntsensoren, vil ikke påvirke systemets nøyaktighet over tid.**

4. CDI blodparameterovervåkingssystem er nå klart til bruk. Når du velger OPERATE (DRIFT)-modus, vil monitoren begynne å rapportere blodparameterverdier.

Utskiftning av shuntsensor

Bytte av shuntsensor under kardiopulmonal bypass: Terumo anbefaler ikke å bytte ut shuntsensoren under kardiopulmonal bypass. Hvis CDI-shuntsensoren(e) eller CDI-monitoren skulle svikte, skal tilfellet fullføres ved hjelp av rutinemessig analysering av blodgass i laboratoriet.

KASSERING

Etter bruk, kast produktet og emballasjen i henhold til sykehusets, administrative og/eller lokale, statlige, føderale og internasjonale lover og regler.

LAGRING

Temperatur: 0 °C til 35 °C

SPESIFIKASJONER

Primingsvolum: 1,2 ml

Produktklager

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til Terumo og pågjeldende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.

Mulige uønskede bivirkninger

Forsinkelse av prosedyren, uønsket kroppslig reaksjon, infeksjon, hemolyse, emboli, blodtap, manglende evne til å oppfylle ytelseskrav.

Symbole — glosariusz

Następujące symbole mogą pojawić się na etykiecie, oznakowaniu lub wyświetlaczu czujnika boczniowego CDI firmy Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Symbole te są zgodne z międzynarodowymi normami zharmonizowanymi.

Symbol	Tytuł	Opis	Źródło
	Należy zapoznać się z papierową instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania.	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją obsługi.	ISO 15223-1-5.4.3
	Numer partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zidentyfikować daną partię lub serię.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Tylko na receptę	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (albo osoby z odpowiednimi uprawnieniami).	21 CFR 801.109
	Użyć przed datą	Wskazuje datę, po upływie której wyrób medyczny nie powinien być używany.	ISO 15223-1-5.1.4
	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego.	ISO 15223-1-5.1.3
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, dzięki czemu można zidentyfikować wyrób medyczny.	ISO 15223-1-5.1.6
	Produkt sterylizowany przy użyciu promieniowania	Oznacza wyrób medyczny, który został poddany sterylizacji z zastosowaniem tlenu etylenu.	ISO 15223-1-5.2.4
	Niepirogenne	Oznacza, że wyrób medyczny jest niepirogeny.	ISO 15223-1-5.6.3
	Tor przepływu	Wskazuje na obecność ścieżki płynu.	ISO 15223-1-5.6.2

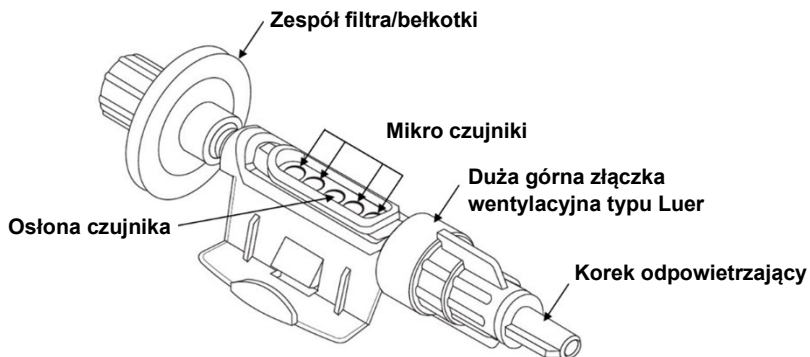
Symbol	Tytuł	Opis	Źródło
	Producent	Oznacza producenta wyrobów medycznych, zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	ISO 15223-1-5.1.1
	Upoważniony przedstawiciel z siedzibą we Wspólnocie Europejskiej	Wskazuje upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej.	ISO 15223-1-5.1.2
	Nie sterylizować ponownie	Oznacza wyrób medyczny, który nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji.	ISO 15223-1-5.2.6
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone – należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	Wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dodatkowych informacji.	ISO 15223-1-5.2.8
	Ostrożnie – produkt delikatny	Oznacza, że wyrób medyczny może zostać złamany lub uszkodzony, jeśli nie zachowa się ostrożności.	ISO 15223-1-5.3.1
	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który musi być chroniony przed wilgocią.	ISO 15223-1-5.3.4
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.	ISO 15223-1-5.4.2
	System pojedynczej bariery sterylnej	Oznacza system pojedynczej bariery sterylnej.	ISO 11607-1- Załącznik E ISO 15223-1-5.2.11
	Urządzenie medyczne	Oznacza, że wyrób jest wyrobem medycznym.	ISO 15223-1-5.7.7
	Unikatowy identyfikator wyrobu	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu.	ISO 15223-1-5.7.10

Symbol	Tytuł	Opis	Źródło
	Zawartość	Wskazuje liczbę wyrobów w danym opakowaniu.	Nie dotyczy
	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji.	ISO 15223-1-5.1.8
	Ograniczenie temperatury	Wskazuje granice temperatury, na które wyrób medyczny może być bezpiecznie wystawiony.	ISO 15223-1-5.3.7
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego	Wskazuje wyrób medyczny, który zawiera tkankę biologiczną, komórki lub ich pochodne pochodzenia zwierzęcego.	ISO 15223-1-5.4.8
	Zawiera substancję leczniczą	Wskazuje na wyrób medyczny, który zawiera lub składa się z substancji leczniczej	ISO 15223-1-5.4.7

OPIS PRODUKTU

Czujnik bocznikowy CDI™ zawiera mikroczujniki fluorescencyjne K⁺, PO₂, PCO₂ i pH, jak również punkt styku termistora do pomiaru temperatury.

Czujnik bocznikowy CDI zawiera heparynę pochodzenia świńskiego. Obróbka heparyną zapewnia niewylugowaną heparynizowaną powierzchnię. Jest stosowana w procesie, który kowalencyjnie wiąże heparynę z powierzchniami wyrobu stykającymi się z krwią. Obróbka heparyną poprawia trombooporność materiałów niebiologicznych. Powierzchnie poddane działaniu heparyny wykazały stabilność w obecności krwi.



Rysunek 1: Czujnik bocznikowy CDI po obróbce heparyną, model CDI510H

PRZEZNACZENIE / CEL UŻYCIA

Jednorazowy czujnik bocznikowy CDI po obróbce heparyną jest przeznaczony do stosowania z systemami monitorowania CDI podczas zabiegów z użyciem krążenia pozaustrojowego, gdy wymagane jest ciągłe monitorowanie stężenia gazów, pH i stężenia potasu we krwi przez okres do 6 godzin.

PRZEZNACZENIE

Czujnik bocznikowy CDI jest przeznaczony do użytku przez pracowników służby zdrowia przeszkolonych do wykonywania lub asystowania przy zabiegach z użyciem krążenia pozaustrojowego (np. certyfikowany perfuzjonista kliniczny).

DOCELOWE GRUPY PACJENTÓW

Pacjenci poddawani procedurom pomostowania krążeniowo-oddechowego (krążenia pozaustrojowego), którzy spełniają minimalne zalecane wymagania dotyczące przepływu przez wyrób wynoszące 35 ml/min.

KORZYŚCI KLINICZNE

Ciągłe przewodowe monitorowanie parametrów gazometrycznych krwi umożliwia ciągły monitoring pacjenta wspomagający perfuzjonistę podczas zabiegu pomostowania krążeniowo-oddechowego (krążenia pozaustrojowego), który może pośrednio poprawić wyniki leczenia pacjenta.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Czujnik bocznikowy CDI jest wskazany do stosowania w zabiegach pomostowania krążeniowo-oddechowego w celu zapewnienia ciągłego monitorowania stężenia gazów, pH i potasu we krwi.

PRZECIWWSKAZANIA

Wyrób CDI510H nie jest przeznaczony do stosowania w sytuacjach braku przepływu krwi przez obwód krążenia pozaustrojowego. W celu uzyskania optymalnych parametrów pomiarowych czujnika bocznikowego zaleca się minimalny przepływ krwi 35 ml/min. Przywrócenie minimalnego przepływu krwi przez linię bocznika po przerwie przywróci optymalną wydajność systemu.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE SZKOLEŃ

Wyrób jest przeznaczony do użytku przez pracownika ochrony zdrowia pracującego samodzielnie pod kierunkiem lekarza. Instrukcja obsługi systemu monitorowania parametrów krwi CDI zawiera kompletne instrukcje dotyczące montażu i użytkowania czujników bocznikowych z systemem monitorowania parametrów krwi CDI. Należy ją przeczytać w całości przed przystąpieniem do montażu i użytkowania systemu. Aby zorganizować dodatkowe szkolenie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Terumo Cardiovascular Systems lub skontaktować się telefonicznie pod numerem 1-800-521-2818 i zapytać o szkolenie z zakresu monitorowania krwi CDI.

OSTRZEŻENIA

- Czujniki bocznikowe CDI są sterylnymi, pokrytymi heparyną, nietoksycznymi, niepirogennymi wyrobami jednorazowego użytku, przeznaczonymi do stosowania w zabiegach krążenia pozaustrojowego przez okres do 6 godzin. Użytkowanie powyżej 6 godzin może spowodować niedokładności w pomiarach parametrów krwi i/lub wpłynąć na integralność funkcjonalną wyrobu.
- Czujnik bocznikowy CDI został poddany działaniu heparyny i nie powinien być stosowany u pacjentów wrażliwych na heparynę. Wyroby z powierzchniami pokrytymi heparyną mogą powodować reakcje niepożądane.
- Czujniki bocznikowe CDI należy przechowywać w temperaturze od 0°C (32°F) do 35°C (94°F). Zamrożenie czujnika bocznikowego CDI lub przechowywanie w temperaturach spoza podanego zakresu może zakłócić jego działanie. Przed użyciem czujników bocznikowych należy sprawdzić wskaźnik zamrożenia na pudełku/kartonie. Jeśli przezroczysty wskaźnik zmieni kolor na fioletowy, oznacza to, że czujniki bocznikowe zostały wystawione na działanie ujemnych temperatur i nie należy ich używać.
- Wyrób jest sterylizowany z zastosowaniem promieniowania gamma i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Nie przygotowywać ponownie do użytku. Przystosowywanie do ponownego użycia może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej wyrobu.
- Podczas podawania barwników wewnątrznaczyniowych i nowych środków farmakologicznych, a także w przypadku obecności dyshemoglobin lub podwyższonego poziomu bilirubiny, do dokładnego określenia wszystkich mierzonych parametrów niezbędnych do podejmowania decyzji terapeutycznych wymagane jest wykonywanie niezależnych zewnętrznych analiz gazometrycznych i chemicznych krwi, ponieważ mogą one potencjalnie powodować niedokładności wyświetlanych wartości. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat czynników, które mogą zakłócać pracę systemu, wartości, na które wpływają, oraz dodatkowych instrukcji należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika systemu monitorowania parametrów krwi CDI.
- W czasie stosowania krążenia pozaustrojowego należy utrzymywać odpowiedni poziom antykoagulantów przez monitorowanie czasu krzepnięcia po aktywacji (ACT) lub inny odpowiedni pomiar. Stosowanie wyrobu poddanego obróbce heparyną nie zastępuje odpowiedniego stężenia leków przeciwkrzepliwych.
- Przed rozpoczęciem leczenia należy zweryfikować dokładność wyświetlanych wartości, porównując je z innym źródłem (tj. wynikiem z analizatora gazów krwi w laboratorium lub placówce opieki).

- Czujnik bocznikowy CDI wymaga przepływu co najmniej 35 ml/min. Przepływy poniżej wartości minimalnej mogą powodować wolniejszą reakcję. Aby utrzymać minimalny przepływ krwi przez czujnik, należy utrzymywać całkowity przepływ krwi w linii obejścia bocznikowego na poziomie powyżej 1,5 l/min dla przewodów 1/2 cala, 0,6 l/min dla przewodów 3/8 cala i 0,2 l/min dla przewodów 1/4 cala. Przywrócenie przepływu krwi powyżej wartości minimum przez czujnik bocznikowy CDI przywróci sprawność systemu.
- Podczas wprowadzania czujnika bocznikowego (i przewodu omijającego bocznikowego, jeśli jest używany) do obwodu pozaustrojowego należy stosować technikę aseptyczną, aby zapewnić sterylność powierzchni stykających się z krwią.
- W przypadku wszystkich zastosowań linii bocznikowej: w przypadku stosowania linii obejścia bocznikowego po stronie tętniczej obwodu należy użyć filtra tętniczego dystalnie od linii obejścia bocznikowego. Chroni to przed dostaniem się powietrza do krwiobiegu.
- Wystawienie czujnika bocznikowego na działanie roztworów do zalewania i/lub krwi o pH mniejszym niż 7,0 lub większym niż 7,8 jednostek pH lub pomiar stężenia sodu niższy niż 120 lub większy niż 160 mEq/l może zakłócić dokładny pomiar stężenia potasu.
- Niewykonanie 2-punktowej tonometrycznej kalibracji gazowej czujnika bocznikowego i czujnika potasu może uniemożliwić osiągnięcie przez system limitów dokładności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza (albo osoby z odpowiednimi uprawnieniami).
 - Nie używać czujnika bocznikowego CDI po upływie daty nadrukowanej na etykiecie opakowania. Używanie po upływie tej daty może skutkować niedokładnymi wynikami.
 - Nie używać czujnika bocznikowego CDI, jeśli foliowa torebka, w którą jest zapakowany, jest uszkodzona. Uszkodzona torebka foliowa może powodować zakłócenia dokładności działania.
 - Torebkę należy otworzyć dopiero bezpośrednio przed użyciem czujnika bocznikowego. Wystawienie czujnika bocznikowego na działanie powietrza w pomieszczeniu przez okres dłuższy niż 24 godziny może zakłócić kalibrację.
 - Nieprzestrzeganie zaleceń instrukcji obsługi może spowodować, że system monitorujący będzie wyświetlał niedokładne wartości. Dokładność wyników zależy od poniższych czynników:
 - Przeczytanie i zrozumienie instrukcji użytkowania
 - Prawidłowa konfiguracja i kalibracja systemu
 - Korzystanie z wszystkich dostępnych funkcji systemu
 - Okresowe porównywanie z laboratoryjną próbką referencyjną
 - Utrzymywanie odpowiedniego przepływu krwi
- Gdy wyświetlana wartość znacznie różni się od oczekiwań opartych na stanie klinicznym, przed rozpoczęciem leczenia należy zweryfikować jej dokładność, stosując niezależne metody.

- Czujnik bocznikowy CDI w płynie kalibracyjnym zawiera Germall II. Potencjalnym produktem ubocznym Germall II może być formaldehyd. Wystawienie na jego działanie może powodować reakcje niepożądane u pacjentów z nadwrażliwością na formaldehyd.
- Nie podłączać czujnika bocznikowego do niezalanego obwodu. Długotrwała ekspozycja „na sucho” może uszkodzić czujniki bocznikowe.

METODA DZIAŁANIA

Umieszczenie czujnika bocznikowego

Potrzebne są następujące elementy: czujnik(i) bocznikowy(-e), który(-e) instalujemy i dostęp do obwodu obejściowego.

Uwaga: czujnik bocznikowy CDI może być używany zarówno do aplikacji tętnicznej jak i żylniej.

Ostrzeżenie: po kalibracji przed użyciem nie należy zdejmować ani wymieniać czujnika bocznikowego z głowicy kablowej. Demontaż i wymiana mogą mieć wpływ na dokładność pomiarów systemu.

Przeostroga

- Należy zachować ostrożność, aby głowice kablowe BPM nie spadły na twardą powierzchnię ani nie doznały innych poważnych wstrząsów. Jeśli głowica kablowa miała zainstalowany i skalibrowany czujnik bocznikowy, czujnik bocznikowy należy wymienić i powtórzyć kalibrację.
- Czujnik bocznikowy CDI należy umieścić dystalnie od zaworu jednokierunkowego linii przepłukiwania, aby zapobiec ewentualnemu wstecznemu przepływowi powietrza.
- Firma Terumo zaleca, aby nie podłączać czujnika bocznikowego CDI bezpośrednio do innego sztywnego elementu z tworzywa sztucznego, takiego jak kolektor, bez zastosowania dodatkowego wspornika dla czujnika bocznikowego. Podłączenie niepodpartego czujnika bocznikowego CDI bezpośrednio do innego sztywnego elementu z tworzywa sztucznego może spowodować wzrost podatności niepodpartego elementu lub czujnika bocznikowego CDI na mechaniczne uszkodzenia. Firma Terumo zaleca umieszczenie elastycznej rurki pomiędzy podpartym czujnikiem bocznikowym CDI, a każdym innym sztywnym elementem z tworzywa sztucznego.

Uwaga: czujnik bocznikowy CDI może być umieszczony na linii bocznikowej/przepłukiwania w dowolnym momencie podczas zalewania lub prowadzenia krążenia pozaustrojowego, tak długo, jak w obiegu znajduje się płyn. Przed wprowadzeniem należy zatrzymać przepływ płynu przed czujnikiem, aby zapobiec jego utracie.

Uwaga: czujnik jest dwukierunkowy. Krew może przepływać przez niego w obu kierunkach.

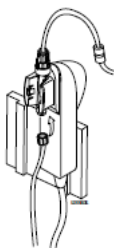
Uwaga: jeśli umieszczamy czujnik bocznikowy CDI w linii do pobierania próbek, należy umieścić go po stronie wlotowej portu próbkowania, aby uniknąć przerwy w dostarczaniu danych dotyczących parametrów krwi podczas podawania leków.

Uwaga: końcówka czujnika bocznikowego CDI, która ma dużą niebieską nasadkę typu Luer, jest męskim złączem typu Luer. Kończówka czujnika bocznikowego CDI przymocowana do zespołu filtra/bełkotki jest żeńskim złączem typu Luer.

Wykonać poniższe kroki, aby zainstalować czujnik bocznikowy CDI w linii bocznikowej/przepłukiwania.

1. Stosując technikę sterylną, należy zdjąć górną nasadkę typu Luer (białą) z czujnika bocznikowego CDI i podłączyć jeden koniec przewodu „shunt/purge” (bocznik/przepłukiwanie) do górnej części czujnika bocznikowego CDI. Upewnić się, że duże niebieskie górne złącze odpowietrzające typu Luer jest w pełni szczelne.
2. Zdjąć zespół filtra czujnika/bełkotki z dolnej części czujnika. Przymocować drugi koniec rurki obwodu bocznikowego/przepłukiwania do czujnika.

Ostrzeżenie: zespół filtra/bełkotki czujnika można zdjąć z czujników bocznikowych CDI, dopiero, gdy będziemy gotowi do podłączenia ich do obwodu. MikroczuJNIKI na czujniku bocznikowym CDI muszą być utrzymywane w stanie wilgotności. Wystawienie na działanie powietrza w pomieszczeniu przez czas dłuższy niż kilka minut może spowodować uszkodzenie czujnika.



Rysunek 2: Montaż w obwodzie

3. Zalać i odpowietrzyć przewód bocznikowy/przepłukiwania, sprawdzając, czy w przewodzie i czujniku bocznikowym CDI nie ma pęcherzyków powietrza. Pęcherzyki powietrza mogą łatwiej wydostać się z czujnika bocznikowego CDI, jeśli znajduje się on w pozycji pionowej. Przemijające pęcherzyki powietrza, po usunięciu z czujnika bocznikowego CDI, nie wpływają na jego dokładność długookresową. Sprawdzić, czy zalewany przewód jest szczelny; nie używać czujnika w przypadku wykrycia nieszczelności.

Ostrzeżenie

- Roztwory do zalewania zawierające jony octanowe, takie jak Isolyte-S, Normosol-R lub Plasmalyte-A mogą spowodować uszkodzenie czujnika PCO₂. Jeśli kanał pH wskazuje mniej niż 7,00 po umieszczeniu czujnika w układzie, należy albo poddać recyrkulacji roztwór do zalewania za pomocą gazu niezawierającego CO₂ albo dodać wystarczającą ilość buforu, aby podnieść pH roztworu do zalewania powyżej poziomu 7,00. Wystawienie na działanie roztworów do zalewania zawierających octany o pH poniżej 7,00 przez czas dłuższy niż kilka minut może spowodować znaczną niedokładność odczytu PCO₂.

- Upewnić się, że wszystkie połączenia typu Luer Lock są dobrze dokręcone przed napełnieniem linii bocznikowej/przepływkiwania. Niepewne połączenia mogą prowadzić do nieszczelności.
 - Obecność pęcherzyków powietrza w czujnikach bocznikowych CDI może mieć wpływ na wyniki. Przemijające pęcherzyki powietrza, po usunięciu z czujnika bocznikowego CDI, nie wpływają na jego dokładność długookresową.
4. System monitorowania parametrów krwi CDI jest teraz gotowy do użycia. Po wybraniu trybu OPERATE (PRACA), monitor rozpocznie raportowanie wartości parametrów krwi.

Wymiana czujnika bocznikowego

Wymiana czujnika bocznikowego podczas prowadzenia krążenia pozaustrojowego: firma Terumo nie zaleca wymiany czujnika bocznikowego podczas wykonywania obejścia krążeniowo-oddechowego. W przypadku awarii czujnika(-ów) bocznikowego(-ych) CDI lub monitora CDI zabieg powinien zostać dokończony przy zastosowaniu rutynowej laboratoryjnej analizy gazometrycznej krwi.

UTYLIZACJA

Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z prawem i przepisami obowiązującymi w szpitalu, administracyjnymi i/lub miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i międzynarodowymi.

PRZECHOWYWANIE

Temperatura: od 0°C do 35°C (od 32°F do 95°F)

DANE TECHNICZNE

Objętość zalewania: 1,2 ml

Reklamacje produktów

Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Terumo oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

Potencjalne niepożądane skutki uboczne

Opóźnienie zabiegu, niepożądana reakcja organizmu, infekcja, hemoliza, zator, utrata krwi, niezdolność do spełnienia wymagań w zakresie skuteczności działania.

Glossário de símbolos

Os símbolos que se seguem podem surgir nos rótulos, nas marcações ou no ecrã do Sensor em derivação CDI da Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Estes símbolos estão em conformidade com as normas harmonizadas internacionais.

Símbolo	Título	Descrição	Fonte
	Consulte as instruções de utilização ou consulte as instruções de utilização no formato eletrónico.	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização.	ISO 15223-1-5.4.3
	Código do lote	Indica o código de lote do fabricante de modo a que o lote possa ser identificado.	ISO 15223-1-5.1.5
	Sujeito a receita médica	Atenção: A Lei Federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde credenciados.	21 CFR 801.109
	Prazo de validade	Indica o prazo de validade do dispositivo médico	ISO 15223-1-5.1.4
	Data de fabrico	Indica a data na qual o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1-5.1.3
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo a permitir identificar o dispositivo médico.	ISO 15223-1-5.1.6
	Esterilizado com irradiação	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado utilizando irradiação	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirogénico	Indica um dispositivo médico apirogénico	ISO 15223-1-5.6.3
	Via de fluido	Indica a presença de um trajeto de fluido	ISO 15223-1-5.6.2

Símbolo	Título	Descrição	Fonte
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme definido nas Diretivas da UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE	ISO 15223-1-5.1.1
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na União Europeia	ISO 15223-1-5.1.2
	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado	ISO 15223-1-5.2.6
	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais	ISO 15223-1-5.2.8
	Frágil, manusear com cuidado	Indica um dispositivo médico que pode partir-se ou ficar danificado se não for manuseado com cuidado	ISO 15223-1-5.3.1
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido da humidade	ISO 15223-1-5.3.4
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização	ISO 15223-1-5.4.2
	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual.	ISO 11607-1 – Anexo E ISO 15223-1-5.2.11
	Dispositivo médico	Indica que o dispositivo é um dispositivo médico	ISO 15223-1-5.7.7
	Identificador de dispositivo único	Indica um portador que contém informações do Identificador de dispositivo único	ISO 15223-1-5.7.10
	Conteúdo	Indica o número de dispositivos presentes na embalagem	NA

Símbolo	Título	Descrição	Fonte
	Importador	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local	ISO 15223-1-5.1.8
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	ISO 15223-1-5.3.7
	Contém material biológico de origem animal	Indica um dispositivo médico que contém tecido biológico, células ou seus derivados, de origem animal	ISO 15223-1-5.4.8
	Contém uma substância médica	Indica um dispositivo médico que contém ou incorpora uma substância médica	ISO 15223-1-5.4.7

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sensor em derivação CDI™ contém os micros sensores fluorescentes K+, PO2, PCO2 e pH, bem como o local de contacto do termistor para a medição da temperatura.

O sensor em derivação CDI contém heparina de origem suína. O tratamento de heparina proporciona uma superfície heparinizada não lixiviante. É aplicado por um processo que liga covalentemente heparina às superfícies de contacto com o sangue deste dispositivo. O tratamento de heparina melhora a resistência a trombos dos materiais não biológicos. As superfícies com tratamento de heparina demonstraram estabilidade na presença de sangue.

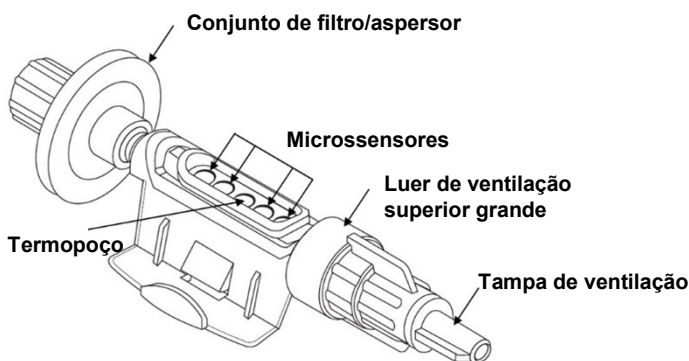


Figura 1: Sensor em derivação CDI com tratamento de heparina, Modelo CDI510H

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA/FINALIDADE

O sensor em derivação descartável CDI com tratamento de heparina destina-se a ser utilizado com os sistemas de monitorização CDI durante procedimentos de bypass cardiopulmonar, quando se pretende obter uma monitorização contínua dos gases sanguíneos, do pH e do potássio durante, no máximo, 6 horas.

UTILIZADOR PRETENDIDO

O sensor em derivação CDI destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde com formação para realizar ou auxiliar em procedimentos de bypass cardiopulmonar (por exemplo, Perfusionista Clínico Certificado).

GRUPO ALVO DE DOENTES

Doentes submetidos a procedimentos de bypass cardiopulmonar que cumprem o requisito de fluxo mínimo recomendado do dispositivo de 35ml/min.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

A monitorização contínua em linha dos parâmetros de gases sanguíneos permite a monitorização contínua do doente para apoiar as decisões do perfusionista durante o procedimento de BCP e pode melhorar indiretamente os resultados dos doentes.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sensor em derivação CDI é indicado para utilização em procedimentos de bypass cardiopulmonar para fornecer monitorização contínua de gases sanguíneos, pH e potássio.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema CDI510H não se destina a ser utilizado em situações onde não existe um fluxo sanguíneo através do circuito extracorpóreo. Recomenda-se um fluxo sanguíneo mínimo de 35 ml/min para um ótimo desempenho de medição do sensor em derivação. A restauração do fluxo sanguíneo mínimo através da linha de derivação após uma interrupção irá restaurar o desempenho ideal do sistema.

REQUISITOS DE FORMAÇÃO

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico que trabalhe independentemente sob a supervisão de um médico. O Manual do operador do Sistema de monitorização de parâmetros sanguíneos CDI contém instruções completas para montagem e utilização dos sensores de derivação com o Sistema de monitorização de parâmetros sanguíneos CDI. Deve ser lido na íntegra antes de tentar montar e utilizar o sistema. Para organizar formação adicional, contacte o representante local da Terumo Cardiovascular Systems ou ligue para 1-800-521-2818 e peça informações sobre a formação em monitorização de sangue CDI.

AVISOS

- Os sensores em derivação CDI são dispositivos de estéreis, revestidos de heparina, não tóxicos, apirogênicos, de uso único, para utilização em procedimentos de bypass cardiopulmonar durante, no máximo, 6 horas. A utilização para além de 6 horas pode resultar em imprecisões dos parâmetros sanguíneos e/ou afetar a integridade funcional do dispositivo.
- O sensor em derivação CDI contém um tratamento de heparina e não deve ser utilizado com doentes sensíveis à heparina. Os dispositivos com superfícies tratadas com heparina podem causar uma reação adversa.
- Armazene os sensores em derivação CDI a uma temperatura entre 0 °C (32 °F) e 35 °C (94 °F). O congelamento do sensor em derivação CDI, ou o armazenamento a temperaturas fora do intervalo indicado, pode resultar num desempenho impreciso. Verifique o indicador de congelamento na caixa/embalagem antes de utilizar os sensores em derivação incluídos. Se o reservatório transparente do indicador mudar para violeta, ocorreu uma exposição a temperaturas de congelamento e os sensores em derivação não devem ser utilizados.
- Este dispositivo foi esterilizado com radiação gama e destina-se apenas a uma única utilização. Não reutilize. Não reesterilize. Não reprocesse. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional do dispositivo.
- Ao administrar corantes intravasculares e novos agentes farmacológicos, ou quando existem dishemoglobinas ou níveis elevados de bilirrubina, são necessárias análises independentes de gases sanguíneos externos e química sanguínea para uma determinação precisa de todos os parâmetros medidos necessários para orientar as decisões terapêuticas, uma vez que podem potencialmente causar imprecisões no valor apresentado. Consulte o Manual do operador do Sistema de monitorização de parâmetros sanguíneos CDI para mais especificações sobre os agentes conhecidos por causarem interferências com o sistema, os valores afetados e instruções adicionais.
- Mantenha níveis adequados de anticoagulação durante a circulação extracorporeal monitorizando o tempo de coagulação ativada (TCA) ou outra medição adequada. A utilização de um dispositivo com tratamento de heparina não substitui os níveis adequados de anticoagulação.
- Verifique a precisão dos valores apresentados com outra fonte (isto é, analisador de gases sanguíneos do laboratório ou no local de tratamento) antes de iniciar o tratamento.
- O sensor em derivação CDI requer um mínimo de 35 ml/min. Os fluxos abaixo do valor mínimo podem resultar num tempo de resposta mais lento. Para manter o fluxo sanguíneo mínimo através do sensor, mantenha o fluxo sanguíneo total na linha de bypass de derivação acima de 1,5 l/min para tubos de 1/2 polegadas, 0,6 l/min para tubos de 3/8 polegadas e 0,2 l/min para tubos de 1/4 polegadas. A restauração do fluxo sanguíneo acima do valor mínimo através do sensor em derivação CDI irá restaurar o desempenho do sistema.

- Utilize a técnica asséptica ao inserir o sensor em derivação (e a linha de bypass de derivação, se utilizada) no circuito extracorporeal para garantir que as superfícies de contacto com o sangue permanecem estéreis.
- Para todas as aplicações de linha de bypass de derivação: Utilize um filtro arterial distal à linha de bypass de derivação quando utilizar a linha de bypass de derivação do lado arterial do circuito. Isto protege contra a introdução de ar na circulação sanguínea.
- A exposição do sensor em derivação a soluções de preparação e/ou sangue com pH inferior a 7,0 ou superior a 7,8 unidades ou a uma medição de sódio inferior a 120 ou superior a 160 mEq/l pode interferir na medição precisa do potássio.
- A não realização de uma calibração de gás de 2 pontos em tonómetro do sensor em derivação e do sensor de potássio pode inibir o sistema de alcançar limites de precisão.

PRECAUÇÕES

- A Lei Federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde credenciados.
- Não utilize o sensor em derivação CDI após a data impressa no rótulo da embalagem. A utilização para além da data pode resultar num desempenho impreciso.
- Não utilize um sensor em derivação CDI se a bolsa de alumínio em que está embalado estiver danificada. Uma bolsa de alumínio danificada pode resultar num desempenho impreciso.
- Não abra a bolsa até estar pronto para utilizar o sensor em derivação. A exposição do sensor em derivação ao ar ambiente por períodos superiores a 24 horas pode resultar numa calibração imprecisa.
- O não cumprimento das instruções de utilização pode fazer com que o sistema de monitorização apresente valores imprecisos. A exatidão dos resultados depende do seguinte:
 - Leitura e compreensão das instruções de utilização
 - Configuração e calibração adequadas do sistema
 - Utilização de todas as funcionalidades do sistema disponíveis
 - Comparação periódica com uma amostra de referência laboratorial
 - Manutenção do fluxo sanguíneo adequado

Quando um valor apresentado é significativamente diferente das expectativas com base na situação clínica, verifique a sua precisão por meios independentes antes de iniciar o tratamento.
- O sensor em derivação CDI contém Germall II no fluido de calibração. Um potencial subproduto de Germall II pode ser formaldeído. A exposição pode causar reações adversas em doentes com sensibilidade ao formaldeído.
- Não ligue um sensor em derivação a um circuito não preparado. Uma exposição prolongada a um estado "seco" pode danificar os sensores em derivação.

MÉTODO DE FUNCIONAMENTO

Colocação do sensor em derivação

Precisa dos seguintes itens: os sensores em derivação que está a instalar e o acesso ao circuito de bypass.

Nota: O sensor em derivação CDI pode ser utilizado para aplicações arteriais ou venosas.

Aviso: Uma vez calibrado, não retire nem substitua o sensor em derivação da cabeça de cabo antes da utilização. A remoção e substituição podem afetar a precisão da medição do sistema.

Atenção:

- Deve ter-se cuidado para evitar que as cabeças de cabo BPM caiam sobre uma superfície dura ou que, de outra forma, sejam sujeitas a choques graves. Se a cabeça de cabo tiver um sensor em derivação instalado e calibrado, deve substituir o sensor em derivação e repetir a calibração.
- O sensor em derivação CDI deve ser colocado distal a uma válvula unidirecional de uma linha de purga para evitar um possível recuo do fluxo de ar.
- A Terumo recomenda que não ligue o sensor em derivação CDI diretamente a outra peça de plástico rígida, como um coletor, sem suporte extra para o sensor em derivação. Ligar o sensor em derivação CDI não suportado diretamente a outra peça de plástico rígido pode tornar a peça não apoiada ou o sensor em derivação CDI suscetível a quebra. A Terumo recomenda ter um comprimento de tubo flexível entre um sensor em derivação CDI suportado e qualquer outra peça de plástico rígido.

Nota: O sensor em derivação CDI pode ser colocado na linha de derivação/purga a qualquer momento durante a purga ou bypass, desde que haja fluido no circuito. Deve parar o fluxo de fluido a montante do sensor antes da inserção para evitar a perda de líquido.

Nota: O sensor é bidirecional. O sangue pode fluir através do sensor em qualquer direção.

Nota: Se estiver a colocar o sensor em derivação CDI numa linha de amostragem, coloque-o no lado de entrada da porta de amostra para evitar a interrupção intermitente dos dados dos parâmetros sanguíneos durante a administração da medicação.

Nota: A extremidade do sensor em derivação CDI que tem a tampa luer azul grande é um conector luer macho. A extremidade do sensor em derivação CDI ligado ao conjunto de filtro/aspersor é um conector luer fêmea.

Siga estes passos para instalar o sensor em derivação CDI numa linha de derivação/purga:

1. Utilizando uma técnica estéril, retire a tampa luer superior (branca) do sensor em derivação CDI e fixe uma extremidade da linha de derivação/purga no topo do sensor em derivação CDI. Certifique-se de que o luer de ventilação superior azul grande está completamente apertado.
2. Retire o conjunto de filtro/aspersor da parte inferior do sensor. Fixe a outra extremidade do circuito de tubagem de derivação/purga ao sensor.

Aviso: Não retire o conjunto de filtro/aspersor do sensor em derivação CDI até estar pronto para o ligar ao circuito. Os microsensores do sensor em derivação CDI devem ser mantidos húmidos. A exposição ao ar ambiente durante mais do que alguns minutos pode danificar o sensor.

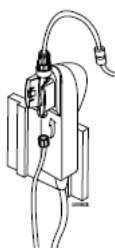


Figura 2: Instalação no circuito

3. Purgue e elimine as bolhas da linha de derivação/purga, inspecionando a linha e o sensor em derivação CDI para detetar a presença de bolhas. As bolhas de ar no sensor em derivação CDI podem ser mais facilmente eliminadas se o sensor estiver numa posição vertical. Bolhas intermitentes, uma vez removidas do sensor em derivação CDI, não afetarão a sua precisão a longo prazo. Inspeccione a linha purgada quanto à presença de fugas; não utilize o sensor se forem detetadas fugas.

Aviso:

- As soluções de purga que contêm iões de acetato tais como Isolyte-S, Normosol-R ou Plasmalyte-A podem causar danos no sensor de PCO₂. Se o canal de pH apresentar uma leitura inferior a 7,00 após o sensor ser colocado no circuito, deve fazer circular novamente a solução de purga utilizando um gás de varrimento sem CO₂ ou adicionar tampão suficiente para elevar o pH da purga para um valor superior a 7,00. A exposição a soluções de purga que contêm acetato com um pH inferior a 7,00 por mais do que alguns minutos pode causar uma inexatidão significativa no valor de PCO₂.
 - Certifique-se de que todas as ligações de bloqueio luer estão bem apertadas antes de purgar a linha de derivação/purga. As ligações que não estão seguras podem resultar numa fuga.
 - A presença de bolhas de ar nos sensores em derivação CDI pode afetar os resultados. Bolhas intermitentes, uma vez removidas do sensor em derivação CDI, não afetarão a sua precisão a longo prazo.
4. O Sistema de Monitorização de Parâmetros Sanguíneos CDI está agora pronto a ser utilizado. Ao seleccionar o modo OPERATE (Operação), o monitor começará a reportar valores de parâmetros sanguíneos.

Substituição do sensor em derivação

Substituição do sensor em derivação durante um bypass cardiopulmonar:

A Terumo não recomenda a substituição do sensor em derivação durante um bypass cardiopulmonar. Em caso de falha do(s) sensor(es) em derivação CDI ou do monitor CDI, o procedimento deverá ser concluído utilizando a análise laboratorial de gasometria arterial de rotina.

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com as leis e regulamentos hospitalares, administrativos e/ou locais, estatais, federais e internacionais.

ARMAZENAMENTO

Temperatura: 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F)

ESPECIFICAÇÕES

Volume de purga: 1,2 ml

Reclamações relativas ao produto

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Terumo e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Potenciais efeitos secundários indesejáveis

Atraso do procedimento, reação corporal adversa, infeção, hemólise, embolia, perda sanguínea, impossibilidade de cumprir as alegações de desempenho.

Glosar de simboluri

Următoarele simboluri pot apărea pe eticheta, marcajul sau afișajul senzorului de șunt CDI de la Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Aceste simboluri sunt în conformitate cu standardele armonizate internațional.

Simbol	Titlu	Descriere	Țintă
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic.	Indică necesitatea consultării instrucțiunilor de utilizare de către utilizator	ISO 15223-1-5.4.3
	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului pentru identificarea lotului sau seriei	ISO 15223-1-5.1.5
	Numai pe bază de prescripție medicală	Atenție: Legea Federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestui dispozitiv, el putând fi vândut doar către sau la comanda unui medic sau a altui cadru medical autorizat.	21 CFR 801.109
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat	ISO 15223-1-5.1.4
	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	ISO 15223-1-5.1.3
	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identificarea dispozitivului medical	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizat prin iradiere	Indică un dispozitiv medical care a fost sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirogen	Indică un dispozitiv medical care este apirogen	ISO 15223-1-5.6.3
	Cale pentru fluide	Indică prezența unei căi pentru fluide	ISO 15223-1-5.6.2

Simbol	Titlu	Descriere	Țintă
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE	ISO 15223-1-5.1.1
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1-5.1.2
	Nu resterilizați	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat	ISO 15223-1-5.2.6
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat; consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical nu trebuie să fie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare	ISO 15223-1-5.2.8
	Fragil, a se manipula cu grijă	Indică un dispozitiv medical care se poate sparge sau poate fi deteriorat dacă nu este manipulat cu grijă	ISO 15223-1-5.3.1
	A se feri de umezeală	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umidității	ISO 15223-1-5.3.4
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări	ISO 15223-1-5.4.2
	Sistem de barieră sterilă unică	Indică un sistem de barieră sterilă unică	ISO 11607-1- Anexa E ISO 15223-1-5.2.11
	Dispozitiv medical	Indică faptul că acest articol este un dispozitiv medical	ISO 15223-1-5.7.7
	Identificator unic de dispozitiv	Indică un suport care conține informații privind identificator unic al dispozitivului	ISO 15223-1-5.7.10

Simbol	Titlu	Descriere	Țintă
	Conținut	Indică numărul de dispozitive din ambalaj	–
	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe piața locală	ISO 15223-1-5.1.8
	Limita de temperatură	Indică limitele de temperatură la care dispozitivul poate fi expus în siguranță	ISO 15223-1-5.3.7
	Conține material biologic de origine animală	Indică un dispozitiv medical care conține țesut biologic, celule sau derivați ai acestora, de origine animală	ISO 15223-1-5.4.8
	Conține o substanță de uz medical	Indică un dispozitiv medical care conține sau încorporează o substanță de uz medical	ISO 15223-1-5.4.7

DESCRIEREA PRODUSULUI

Senzorul de șunt CDI™ conține microsenzori fluorescenți de K⁺, PO₂, PCO₂ și pH, precum și locul de contact al termistorului pentru măsurarea temperaturii.

Senzorul de șunt CDI conține heparină de origine porcină. Tratamentul cu heparină asigură o suprafață heparinizată inactivată. Se aplică printr-un proces care leagă covalent heparina de suprafețele de contact cu sângele ale acestui dispozitiv. Tratamentul cu heparină îmbunătățește tromborezistența materialelor nebiologice. Suprafețele care au trecut printr-un tratament cu heparină au demonstrat stabilitate în prezența sângelui.

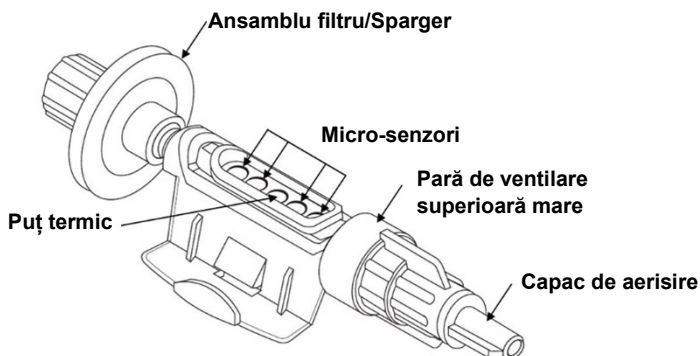


Figura 1: Senzorul de șunt CDI cu tratament cu heparină, model CDI510H

UTILIZARE/DESTINAȚIE

Senzorul de șunt de unică folosință CDI cu tratament cu heparină este destinat utilizării cu CDI Monitoring Systems în timpul procedurilor de bypass cardiopulmonar, atunci când se dorește monitorizarea continuă pentru gaze din sânge, pH și potasiu, timp de până la 6 ore.

UTILIZATOR VIZAT

Senzorul de șunt CDI este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți să efectueze proceduri de bypass cardiopulmonar sau să asiste la acestea (de exemplu, perfuzionist clinic certificat).

GRUPURILE DE PACIENȚI VIZATE

Pacienți supuși unor proceduri de bypass cardiopulmonar care îndeplinesc cerința minimă recomandată pentru fluxul dispozitivului de 35 ml/minut.

BENEFICIILE CLINICE

Monitorizarea continuă în linie a parametrilor de gaze sangvine permite monitorizarea continuă a pacientului, pentru a sprijini deciziile perfuzionistului în timpul procedurii CPB, și poate îmbunătăți indirect rezultatele pacientului.

INDICAȚII DE UTILIZARE

Senzorul de șunt CDI este indicat pentru utilizare în proceduri de bypass cardiopulmonar pentru a asigura monitorizarea continuă pentru gaze din sânge, pH și potasiu.

CONTRAINDICAȚII

CDI510H nu este destinat utilizării în situații în care nu există un flux de sânge prin circuitul extracorporal. Pentru o performanță optimă de măsurare a senzorului de șunt se recomandă un debit sangvin minim de 35 ml/min. Restabilirea fluxului minim de sânge prin linia de șunt după întrerupere va restabili performanța optimă a sistemului.

CERINȚE REFERITOARE LA INSTRUIRE

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către un profesionist medical care lucrează independent, sub conducerea unui medic. Manualul de utilizare a sistemului de monitorizare a parametrilor sangvini CDI conține instrucțiuni complete pentru asamblarea și utilizarea senzorilor de șunt împreună cu sistemul de monitorizare a parametrilor sangvini CDI. Citiți în întregime manualul înainte de a încerca să asamblați și să utilizați sistemul. Pentru instruire suplimentară, contactați reprezentantul local Terumo Cardiovascular Systems sau să sunați la 1-800-521-2818 și întrebați despre instruirea pentru sistemul de monitorizare a sângelui CDI.

AVERTIZĂRI

- Senzorii de șunt CDI sunt dispozitive sterile, acoperite cu heparină, netoxice, apirogene, de unică folosință, destinate utilizării în proceduri de bypass cardiopulmonar, timp de până la 6 ore. Utilizarea pentru perioade de peste 6 ore poate duce la inexactități în parametrii sanguini și/sau poate afecta integritatea funcțională a dispozitivului.
- Senzorul de șunt CDI este tratat cu heparină și nu trebuie utilizat la pacienți care sunt sensibili la heparină. Dispozitivele ale căror suprafețe sunt tratate cu heparină pot provoca o reacție adversă.
- Depozitați senzorii de șunt CDI la temperaturi între 0°C (32°F) și 35°C (94°F). Congelarea senzorului de șunt CDI sau depozitarea sa la temperaturi în afara intervalului indicat poate duce la performanțe inexacte. Verificați indicatorul pentru îngheț de pe cutie/carton înainte de a utiliza senzorii de șunt incluși. Dacă becul indicator transparent a devenit violet, s-a petrecut o expunere la temperaturi de îngheț și senzorii Shunt nu trebuie utilizați.
- Acest dispozitiv este sterilizat prin iradiere gamma și este destinat unei singure utilizări. A nu se reutiliza. A nu se resteriliza. A nu se reprocesa. Reprocesarea poate compromite sterilitatea, biocompatibilitatea și integritatea funcțională a dispozitivului.
- Atunci când se administrează coloranți intravasculari și agenți farmacologici noi sau atunci când sunt prezente dishemoglobine sau niveluri ridicate de bilirubină, este necesară o analiză externă independentă a gazelor din sânge și a chimiei sângelui, pentru a determina cu exactitate toți parametrii măsurați necesari pentru a lua decizii terapeutice, deoarece acestea pot cauza inexactități potențiale în valoarea afișată. Consultați Manualul operatorului pentru sistemul de monitorizare a parametrilor sanguini CDI pentru mai multe specificații privind agenții cunoscuți care pot interfera cu sistemul, valorile afectate și instrucțiuni suplimentare.
- Păstrați niveluri de anticoagulare adecvate pe parcursul circulației extracorporale, monitorizând timpul de coagulare activat (ACT) sau altă măsurătoare adecvată. Utilizarea unui dispozitiv tratat cu heparină nu reprezintă un substitut pentru niveluri de anticoagulare adecvate.
- Înainte de a iniția tratamentul, verificați precizia valorilor afișate folosind o altă sursă (de exemplu, un analizor de laborator sau un analizor de gaze sanguine amplasat la locul intervenției).
- Senzorul de șunt CDI necesită un minim de 35 ml/min. Debitele sub nivelul minim pot avea ca rezultat un timp de răspuns mai lent. Pentru a menține debitul sanguin minim prin senzor, mențineți debitul total de sânge în linia de bypass șunt peste 1,5 L/min pentru tubulatura de 1/2 inchi, 0,6 L/min pentru tubulatura de 3/8 inchi și 0,2 L/min pentru tubulatura de 1/4 inchi. Restabilirea fluxului sanguin peste nivelul minim prin senzorul de șunt CDI va restabili performanța sistemului.
- Folosiți tehnici aseptice atunci când introduceți senzorul de șunt (și linia de bypass șunt, dacă este cazul) în circuitul extracorporeal, pentru a vă asigura că suprafețele de contact cu sângele rămân sterile.

- Pentru toate aplicațiile de linie de bypass șunt: Folosiți un filtru arterial distal față de linia de bypass șunt atunci când utilizați linia de bypass șunt pe partea arterială a circuitului. Astfel protejați dispozitivul împotriva introducerii aerului în circulația sangvină.
- Expunerea senzorului de șunt la soluții de amorsare și/sau la sânge cu pH sub 7,0 sau peste 7,8 unități pH sau cu sodiu sub 120 sau peste 160 mEq/L poate afecta măsurarea exactă a potasiului.
- Neefectuarea unei calibrări cu gaz tonometrică în 2 puncte pentru senzorul de șunt și senzorul de potasiu poate împiedica sistemul să atingă limitele de precizie.

PRECAUȚII

- Legea Federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestui dispozitiv, el putând fi vândut doar către sau la comanda unui medic sau a altui cadru medical autorizat.
- Nu utilizați senzorul de șunt CDI după data înscrisă pe eticheta ambalajului. Utilizarea după data specificată poate provoca o funcționare incorectă.
- Nu utilizați un senzor de șunt CDI dacă folia în care este ambalat a fost deteriorată. O folie deteriorată poate avea ca rezultat o performanță inexactă.
- Nu deschideți punga decât atunci când urmează să folosiți senzorul de șunt. Expunerea senzorului de șunt la aerul din încăpere pentru perioade de peste 24 de ore poate duce la o calibrare inexactă.
- Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate face ca sistemul de monitorizare să afișeze valori inexacte. Precizia rezultatelor depinde de următoarele:
 - Citirea și înțelegerea instrucțiunilor de utilizare
 - Configurarea și calibrarea corectă a sistemului
 - Utilizarea tuturor funcțiilor disponibile ale sistemului
 - Compararea periodică cu un eșantion de referință de laborator
 - Menținerea unui flux sanguin adecvat

Atunci când o valoare afișată este semnificativ diferită de așteptările bazate pe situația clinică, verificați precizia acesteia prin mijloace independente, înainte de a iniția tratamentul.
- Senzorul de șunt CDI conține Germall II în lichidul de calibrare. Un potențial produs secundar al Germall II poate fi formaldehida. Expunerea poate provoca reacții adverse la pacienții sensibili la formaldehidă.
- Nu conectați un senzor de șunt la un circuit neamorsat. Funcționarea prelungită în regim uscat poate deteriora senzorul de șunt.

MODUL DE FUNCȚIONARE

Poziționarea senzorului de șunt

Aveți nevoie de următoarele elemente: senzorii de șunt de instalat și acces la circuitul de bypass.

Notă: Senzorul de șunt CDI poate fi utilizat atât pentru aplicații arteriale, cât și venoase.

Avertizare: După calibrare, nu scoateți și nu înlocuiți senzorul de șunt din capul de cablu înainte de utilizare. Îndepărtarea și înlocuirea ar putea afecta precizia de măsurare a sistemului.

Atenție:

- Nu lăsați capetele de cablu BPM să cadă pe o suprafață dură și nu le expuneți la șocuri puternice. Dacă pe capul de cablu a fost instalat și calibrat un senzor de șunt, trebuie să înlocuiți senzorul de șunt și să repetați calibrarea.
- Senzorul de șunt CDI trebuie plasat distal față de o supapă unidirecțională de pe linia de purjare, pentru a evita un posibil flux de aer înapoi.
- Terumo vă recomandă să nu conectați senzorul de șunt CDI direct pe o altă piesă din plastic rigid, cum ar fi un distribuitor, fără un suport suplimentar pentru senzorul de șunt. Conectarea senzorului de șunt CDI fără suport direct la o altă piesă din plastic rigid poate face ca piesa fără suport sau senzorul de șunt CDI să fie predispus la rupere. Terumo recomandă să lăsați o lungime de tubulatură flexibilă între un senzor de șunt CDI cu suport și orice altă piesă din plastic rigid.

Notă: Senzorul de șunt CDI poate fi plasat în linia de șunt/purjare în orice moment în timpul amorsării sau al bypass-ului, cât timp există lichid în circuit. Opriti fluxul de lichid în amonte de senzor înainte de introducerea, pentru a evita pierderea de lichid.

Notă: Senzorul este bidirecțional. Sângele poate curge prin el în ambele direcții.

Notă: Dacă plasați senzorul de șunt CDI într-o linie de eșantionare, plasați-l pe partea de intrare a portului de eșantionare, pentru a evita întreruperea intermitentă a datelor privind parametrii de sânge în timpul administrării medicamentelor.

Notă: Capătul senzorului de șunt CDI care are capacul Luer mare și albastru este un conector Luer tată. Capătul senzorului de șunt CDI atașat la ansamblul filtru/Sparger este un conector Luer mamă.

Urmați acești pași pentru a instala senzorul de șunt CDI într-o linie de șunt/purjare:

1. Folosind tehnici sterile, scoateți capacul Luer superior (alb) din senzorul de șunt CDI și atașați un capăt al liniei „șunt/purjare” la partea superioară a senzorului de șunt CDI. Asigurați-vă că este strâns complet capacul Luer mare și albastru de aerisire din partea de sus.
2. Scoateți ansamblul filtru/Sparger al senzorului din partea inferioară a senzorului. Atașați celălalt capăt al circuitului tubulaturii de șunt/purjare la senzor.

Avertizare: Nu scoateți ansamblul filtru/Sparger al senzorului din senzorul de șunt CDI decât atunci când sunteți pregătit să-l conectați la circuit. Microsenzorii de pe senzorul de șunt CDI trebuie păstrați sterili și umezi. Expunerea la aerul din încăpere pentru mai mult de câteva minute poate deteriora senzorul.

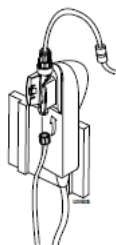


Figura 2: Instalarea în circuit

3. Amorsați și scoateți bulele din linia de șunt/purjare, inspectând linia și senzorul de șunt CDI pentru a vedea dacă există bule. Bulele de aer se pot elimina mai ușor din senzorul de șunt CDI când acesta este în poziție verticală. Bulele intermitente, după îndepărtarea din senzorul de șunt CDI, nu vor afecta precizia acestuia pe termen lung. Inspectați linia amorsată pentru a vedea dacă există scurgeri; nu utilizați senzorul dacă detectați scurgeri.

Avertizare:

- **Soluțiile de amorsare care conțin ioni de acetat, cum ar fi Isolyte-S, Normosol-R sau Plasmalyte-A, pot deteriora senzorul PCO₂. Dacă canalul de pH indică mai puțin de 7,00 după introducerea senzorului în circuit, trebuie fie să recirculați soluția de amorsare folosind un gaz de baleiaj fără CO₂, fie să adăugați suficient tampon pentru a ridica pH-ul soluției de amorsare peste 7,00. Expunerea la soluții de amorsare care conțin acetat sub pH 7,00 pentru mai mult de câteva minute poate cauza o inexactitate semnificativă a PCO₂.**
 - **Asigurați-vă că toate conexiunile Luer lock sunt bine strânse înainte de amorsarea liniei de șunt/purjare. Conexiunile care nu sunt sigure pot duce la scurgeri.**
 - **Prezența bulelor de aer în senzorii de șunt CDI poate afecta rezultatele. Bulele intermitente, după îndepărtarea din senzorul de șunt CDI, nu vor afecta precizia acestuia pe termen lung.**
4. Sistemul de monitorizare a parametrilor sangvini CDI este acum gata de utilizare. Când selectați modul OPERATE (OPERARE), monitorul va începe să raporteze valorile parametrilor sângelui.

Înlocuirea senzorului de șunt

Înlocuirea senzorului de șunt în timpul bypass-ului cardiopulmonar: Terumo nu recomandă înlocuirea senzorului de șunt în timpul bypass-ului cardiopulmonar. În cazul în care senzorii de șunt CDI sau monitorul CDI nu funcționează, cazul trebuie finalizat cu ajutorul analizelor de laborator de rutină pentru gaze sangvine.

SCOATEREA DIN UZ

După utilizare aparatul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu normele spitalicești, administrative și/sau locale și cu legislația statală, federală sau internațională.

PĂSTRAREA

Temperatura: 0°C până la 35°C (32°F până la 95°F)

SPECIFICAȚII

Volum de amorsare: 1,2 mL

Reclamații privind produsul

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Terumo și către autoritatea competentă din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Potențiale efecte secundare nedorite

Întârzierea procedurii, reacție adversă a organismului, hemoliză, embolie, pierdere de sânge, nu se pot atinge estimările de performanță.

Глоссарий символов

Следующие символы могут быть представлены на этикетке, маркировке или дисплее датчика для шунтирования CDI Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) Carioх iCP. Эти символы соответствуют согласованным международным стандартам.

Символ	Наименование	Описание	Источник
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации или к электронной инструкции по эксплуатации.	Обозначает необходимость для пользователя обратиться к инструкциям по эксплуатации	ISO 15223-1-5.4.3
	Код партии	Обозначает код партии производителя, предназначенный для идентификации партии или серии	ISO 15223-1-5.1.5
	Только по рецепту	Внимание. В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста.	21 CFR 801.109
	Срок годности	Обозначает дату, после которой запрещается использовать медицинское устройство	ISO 15223-1-5.1.4
	Дата изготовления	Обозначает дату производства устройства	ISO 15223-1-5.1.3
	Номер по каталогу	Обозначает номер по каталогу производителя, предназначенный для идентификации медицинского устройства	ISO 15223-1-5.1.6

Символ	Наименование	Описание	Источник
	Стерилизация облучением	Обозначает медицинское устройство, стерилизованное с помощью облучения	ISO 15223-1-5.2.4
	Апирогенно	Обозначает апирогенное медицинское устройство	ISO 15223-1-5.6.3
	Канал для жидкости	Указывает на наличие канала для жидкости	ISO 15223-1-5.6.2
	Производитель	Обозначает производителя медицинского устройства, как определено в директивах Европейского союза 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.1
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе	ISO 15223-1-5.1.2
	Не подвергать повторной стерилизации	Обозначает медицинское устройство, не подлежащее повторной стерилизации	ISO 15223-1-5.2.6
	Не используйте при повреждении упаковки и ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации	Обозначает медицинское устройство, которое не следует использовать, если его упаковка повреждена или вскрыта, и указывает, что для получения дополнительной информации пользователю следует обратиться к инструкции по эксплуатации	ISO 15223-1-5.2.8

Символ	Наименование	Описание	Источник
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	Обозначает, что медицинское устройство может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении	ISO 15223-1-5.3.1
	Беречь от влаги.	Обозначает медицинское устройство, для которого необходимо обеспечить защиту от влаги	ISO 15223-1-5.3.4
	Не использовать повторно	Обозначает медицинское устройство, предназначенное только для однократного использования	ISO 15223-1-5.4.2
	Однobarьерная стерильная упаковка	Обозначает однobarьерную стерильную упаковку	ISO 11607-1 — Приложение E ISO 15223-1-5.2.11
	Медицинское устройство	Указывает, что данное устройство является медицинским устройством	ISO 15223-1-5.7.7
	Уникальный идентификационный номер устройства	Обозначает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства	ISO 15223-1-5.7.10
	Содержимое	Указывает количество изделий в упаковке	Нет данных
	Импортер	Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие в место использования	ISO 15223-1-5.1.8
	Температурный предел	Обозначает пределы безопасной для медицинского изделия температуры	ISO 15223-1-5.3.7

Символ	Наименование	Описание	Источник
	Содержит биологический материал животного происхождения	Обозначает медицинское устройство, содержащее биологические ткани, клетки или их производные животного происхождения	ISO 15223-1-5.4.8
	Содержит лекарственное вещество	Обозначает медицинское изделие, которое содержит или включает в себя лекарственное вещество	ISO 15223-1-5.4.7

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Датчик для шунтирования CDI™ содержит флуоресцентные микродатчики K+, PO₂, PCO₂ и pH, а также контактную площадку термистора для измерения температуры.

Датчик для шунтирования CDI содержит гепарин свиного происхождения. Обработка гепарином обеспечивает невыщелачивающуюся гепаринизированную поверхность. Гепарин наносится с помощью процесса, который ковалентно связывает его с контактирующими с кровью поверхностями изделия. Обработка гепарином повышает тромборезистентность небиологических материалов. Поверхности, обработанные гепарином, продемонстрировали стабильность в присутствии крови.

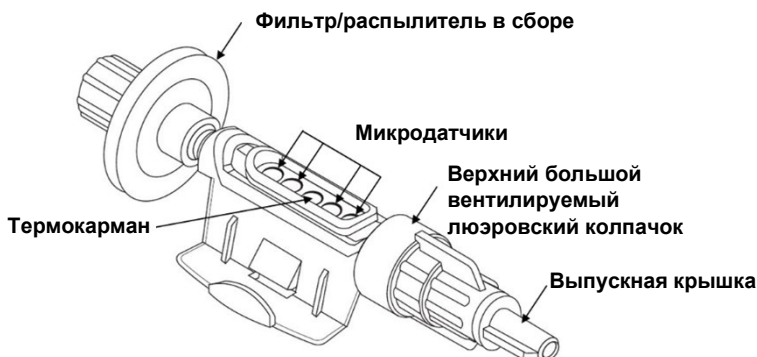


Рисунок 1. Датчик для шунтирования CDI с обработкой гепарином, модель CDI510H

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ / НАЗНАЧЕНИЕ

Одноразовый датчик для шунтирования CDI с обработкой гепарином предназначен для использования с системами мониторинга CDI во время процедур сердечно-легочного шунтирования, когда требуется непрерывный мониторинг содержания газов, значений pH и калия в крови в течение 6 часов.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Датчик для шунтирования CDI предназначен для использования медицинскими работниками, обученными выполнять или помогать в процедурах сердечно-легочного шунтирования (например, сертифицированный клинический перфузионист).

ЦЕЛЕВЫЕ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым проводятся процедуры сердечно-легочного шунтирования, соответствующие требованию к минимально рекомендуемому расходу через изделие 35 мл/мин.

КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

Непрерывный мониторинг содержания газов в крови в режиме реального времени обеспечивает непрерывный контроль состояния пациента для поддержки решений перфузиониста во время процедуры СЛШ и может косвенно улучшить результаты лечения пациентов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Датчик для шунтирования CDI показан для использования в процедурах сердечно-легочного шунтирования для обеспечения непрерывного мониторинга содержания газов, значений pH и калия в крови.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик CDI510H не предназначен для использования в ситуациях, когда отсутствует поток крови через экстракорпоральный контур. Для оптимальной работы датчика для шунтирования рекомендуется минимальный кровоток 35 мл/мин. Восстановление минимального кровотока через шунтирующую линию после перерыва позволит восстановить оптимальную работу системы.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ

Данное устройство предназначено для использования медицинским специалистом, работающим самостоятельно под руководством врача. Руководство оператора системы мониторинга параметров крови CDI содержит полные инструкции по сборке и использованию датчиков для шунтирования с системой мониторинга параметров крови CDI. Прежде чем приступить к сборке и эксплуатации системы, необходимо полностью ознакомиться с данным руководством. Для организации дополнительного обучения свяжитесь с местным представителем компании Terumo Cardiovascular Systems или позвоните по телефону 1-800-521-2818 и спросите про обучение по системе мониторинга крови CDI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Датчики для шунтирования CDI — это стерильные, покрытые гепарином, нетоксичные, непирогенные одноразовые устройства, предназначенные для использования в процедурах сердечно-легочного шунтирования в течение 6 часов. Использование изделия свыше 6 часов может привести к неточному определению параметров крови и/или нарушению функциональной целостности изделия.
- Датчик для шунтирования CDI обработан гепарином и не должен использоваться на пациентах, чувствительных к гепарину. Устройства с поверхностями, обработанными гепарином, могут вызвать неблагоприятную побочную реакцию.
- Храните датчики для шунтирования CDI при температуре от 0°C (32°F) до 35°C (94°F). Замораживание датчика для шунтирования CDI или его хранение при температуре вне указанного диапазона может привести к неточным показаниям. Перед использованием прилагаемых датчиков для шунтирования проверьте индикатор замораживания на коробке/упаковке. Если прозрачная индикаторная лампочка стала фиолетовой, это означает, что имело место воздействие низких температур и датчики для шунтирования не следует использовать.
- Это изделие стерилизовано с помощью гамма-облучения и предназначено только для одноразового использования. Повторное использование не допускается. Повторная стерилизация не допускается. Повторная обработка не допускается. Повторная обработка может привести к потере стерильности, биологической совместимости и функциональной целостности устройства.
- При введении внутрисосудистых контрастных веществ и новых лекарственных средств, а также при наличии дисгемоглобинов или повышенного уровня билирубина, для точного определения всех измеряемых параметров, необходимых для принятия терапевтических решений, требуется независимый внешний анализ газов крови и биохимический анализ крови, поскольку они потенциально могут вызвать неточности в отображаемых значениях. Для получения более подробной информации о факторах, которые могут влиять на работу системы, и затрагиваемых значениях, а также дополнительных инструкций обратитесь к руководству оператора системы мониторинга параметров крови CDI.
- В процессе экстракорпорального кровообращения необходимо поддерживать требуемый уровень антикоагулянтов путем мониторинга значения активированного времени свертывания (АВС) или другого аналогичного параметра. Использование устройства, обработанного гепарином, не заменяет адекватного уровня антикоагулянтов.
- Перед началом лечения проверьте точность отображаемых значений с помощью другого источника (например, анализатора газов крови или анализатора газов крови в лаборатории или месте оказания медицинской помощи).

- Для датчика для шунтирования CDI требуется минимум 35 мл/мин. Поток ниже минимального может привести к замедлению времени отклика. Чтобы сохранить минимальный поток крови через датчик, поддерживайте общий поток крови в обходной линии шунта выше 1,5 л/мин для трубок диаметром 1/2 дюйма, 0,6 л/мин для трубок диаметром 3/8 дюйма и 0,2 л/мин для трубок диаметром 1/4 дюйма. Восстановление кровотока выше минимального через датчик для шунтирования CDI восстановит работоспособность системы.
- Используйте метод асептики при установке датчика для шунтирования (и обходной линии шунта, если она используется) в экстракорпоральный контур, чтобы обеспечить стерильность контактирующих с кровью поверхностей.
- Для всех применений шунтирующей обходной линии: Используйте артериальный фильтр, дистальный по отношению к обходной линии шунта, при использовании обходной линии шунта на артериальной стороне контура. Это защищает от попадания воздуха в кровоток.
- Воздействие на датчик шунта заправочных растворов и/или крови с pH менее 7,0 или более 7,8 единиц pH или показатель натрия менее 120 или более 160 мэкв/л может помешать точному измерению калия.
- Невыполнение для датчика для шунтирования и датчика калия 2-точечной калибровки газовой смесью с применением тонометра может помешать системе достичь пределов точности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- В соответствии с федеральным законодательством США продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста.
- Запрещается использовать датчик для шунтирования CDI по истечении срока, указанного на ярлыке упаковки. Использование просроченного изделия может привести к неточной работе.
- Не используйте датчик для шунтирования CDI, если фольгированный пакет, в который он упакован, поврежден. Поврежденный фольгированный пакет может привести к неточной работе.
- Вскрывать упаковку следует только непосредственно перед использованием датчика для шунтирования. Воздействие на датчик для шунтирования комнатного воздуха в течение более чем 24 часов может привести к неточной калибровке.
- Несоблюдение инструкций по эксплуатации может привести к тому, что система мониторинга будет отображать неточные значения. Точность результатов зависит от следующего:
 - Ознакомление с инструкцией по эксплуатации и понимание ее содержания
 - Правильная настройка и калибровка системы
 - Использование всех доступных функций системы
 - Периодическое сопоставление с лабораторным эталонным образцом
 - Поддержание адекватного кровотока

Если отображаемое значение значительно отличается от ожиданий, основанных на клинической ситуации, проверьте его точность независимыми средствами до начала лечения.

- Датчик для шунтирования CDI содержит консервант Germall II в калибровочной жидкости. Потенциальным побочным продуктом Germall II может являться формальдегид. Воздействие консерванта может вызвать нежелательные реакции у пациентов с чувствительностью к формальдегиду.
- Не подключайте датчик для шунтирования к незаправленному контуру. Длительное «сухое» воздействие может привести к повреждению датчиков для шунтирования.

МЕТОД РАБОТЫ

Размещение датчика для шунтирования

Вам понадобится следующее: устанавливаемый датчик (датчики) для шунтирования и доступ к контуру искусственного кровообращения.

Примечание. Датчик для шунтирования CDI подходит как для артериального, так и для венозного применения.

Осторожно! После калибровки и до использования не снимайте и не заменяйте датчик для шунтирования, прикрепленный к головке кабеля. Снятие и замена могут повлиять на точность измерений системы.

Внимание.

- Необходимо следить за тем, чтобы головки кабеля монитора для контроля за кровяным давлением не упали на твердую поверхность и не подверглись воздействию сильного удара. Если к головке кабеля был подключен и откалиброван датчик для шунтирования, следует заменить датчик и повторить калибровку.
- Датчик для шунтирования CDI следует размещать дистально относительно одностороннего клапана промывочной линии, чтобы избежать возможного обратного потока воздуха.
- Terumo не рекомендует подключать датчик для шунтирования CDI непосредственно к другой жесткой пластиковой детали, например коллектору, без дополнительной поддержки для датчика для шунтирования. Подключение датчика для шунтирования CDI без поддержки непосредственно к другой жесткой пластиковой детали может привести к поломке этой детали или датчика для шунтирования CDI. Terumo рекомендует поместить гибкую трубку между датчиком для шунтирования CDI и любой другой жесткой пластиковой деталью.

Примечание. Датчик для шунтирования CDI можно установить в шунтирующую/промывочную линию в любое время во время заправки или шунтирования, при условии, что в контуре есть жидкость. Перед установкой датчика необходимо остановить верхнюю часть потока жидкости, чтобы не допустить потерю жидкости.

Примечание. Датчик является двунаправленным. Кровь может течь через него в любом направлении.

Примечание. При установке датчика для шунтирования CDI в линию пробоотбора разместите его на стороне входа в порт отбора проб во избежание периодического прерывания данных о параметрах крови во время приема лекарств.

Примечание. Конец датчика для шунтирования CDI с большим синим люэровским колпачком представляет собой обхватываемый люэровский разъем. Конец датчика для шунтирования CDI, присоединенный к фильтру/распылителю в сборе, представляет собой обхватывающий люэровский разъем.

Выполните следующие шаги, чтобы установить датчик для шунтирования CDI в шунтирующую/промывочную линию.

1. Используя стерильный метод, снимите верхний люэровский колпачок (белый) с датчика для шунтирования CDI и присоедините один конец шунтирующей/промывочной линии к верхней части датчика для шунтирования CDI. Убедитесь, что большой синий верхний вентилируемый люэровский колпачок полностью затянут.
2. Снимите фильтр/распылитель в сборе с нижней части датчика. Подсоедините другой конец системы шунтирующих/промывочных трубок к датчику.

Осторожно! Не снимайте фильтр/распылитель в сборе с датчика для шунтирования CDI, пока не будете готовы подключить его к контуру. Микродатчики датчика для шунтирования CDI необходимо поддерживать во влажном состоянии. Воздействие комнатного воздуха в течение более чем нескольких минут может повредить датчик.

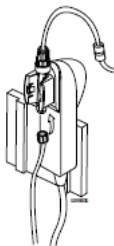


Рисунок 2. Установка в контур

3. Заправьте и очистите от пузырьков шунтирующую/промывочную линию, осмотрев линию и датчик для шунтирования CDI на наличие пузырьков. Пузырьки воздуха легче выходят из датчика для шунтирования CDI, если он находится в вертикальном положении. Периодически появляющиеся пузырьки, после их удаления из датчика для шунтирования CDI, не повлияют на его точность в долгосрочной перспективе. Проверьте заправленную линию на наличие утечек; не используйте датчик при обнаружении утечек.

Осторожно!

- Заправочные растворы, содержащие ацетат-ионы, например Isolyte-S, Normosol-R или Plasmalyte-A, могут привести к повреждению датчика PCO₂. Если после установки датчика в контур показания канала pH составляют менее 7,00, следует

либо провести рециркуляцию заправочного раствора с использованием продувочного газа без CO₂, либо добавить достаточное количество буфера, чтобы поднять pH заправки выше 7,00. Воздействие ацетатсодержащих заправочных растворов с pH ниже 7,00 дольше нескольких минут может вызвать значительную погрешность PCO₂.

- Перед заправкой шунтирующей/промывочной линии убедитесь, что все крепления типа Люэр-лок надежно затянуты. Ненадежные соединения могут привести к утечке.
- Наличие пузырьков воздуха в датчиках для шунтирования CDI может повлиять на результаты. Периодически появляющиеся пузырьки, после их удаления из датчика для шунтирования CDI, не повлияют на его точность в долгосрочной перспективе.

4. Система мониторинга параметров крови CDI теперь готова к использованию. После выбора режима OPERATE (ЭКСПЛУАТАЦИЯ) монитор начнет передавать значения параметров крови.

Замена датчика для шунтирования

Замена датчика для шунтирования во время сердечно-легочного шунтирования. Компания Terumo не рекомендует заменять датчик для шунтирования во время сердечно-легочного шунтирования. В случае выхода из строя датчика(-ов) для шунтирования CDI или монитора CDI, операцию следует завершить с использованием обычного лабораторного анализа газов крови.

УТИЛИЗАЦИЯ

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с инструкциями, действующими в больнице, административными и/или местными, государственными, федеральными и международными законами и правилами.

ХРАНИЕНИЕ

Температура: 0–35°C (32–95°F)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Объем заправки: 1,2 мл

Претензии к изделию

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с данным устройством, следует сообщать в компанию Terumo и компетентный орган государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.

Потенциальные нежелательные побочные эффекты

Увеличение времени процедуры, нежелательная реакция организма, инфекция, гемолиз, эмболия, кровопотеря, несоответствие заявленной эффективности.

Rečnik simbola

Na nalepnicama, oznakama ili ekranu senzora za šant CDI kompanije Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) mogu biti prikazani sledeći simboli. Ti su simboli usklađeni sa međunarodno harmonizovanim standardima.

Simbol	Naziv	Opis	Izvor
	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu.	Označava da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu	ISO 15223-1-5.4.3
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača za potrebe identifikacije serije	ISO 15223-1-5.1.5
	Samo na lekarski recept	Oprez: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da se vrši od strane lekara ili drugog medicinskog radnika s licencom ili po njihovom nalogu.	21 CFR 801.109
	Rok upotrebe	Označava datum nakon kojeg se medicinsko sredstvo ne sme koristiti	ISO 15223-1-5.1.4
	Datum proizvodnje	Označava datum kada je medicinsko sredstvo proizvedeno	ISO 15223-1-5.1.3
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za potrebe identifikacije medicinskog sredstva	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilisano zračenjem	Označava medicinsko sredstvo koje je sterilisano zračenjem	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirogeno	Označava da je medicinsko sredstvo apirogeno	ISO 15223-1-5.6.3
	Putanja tečnosti	Označava postojanje putanje tečnosti	ISO 15223-1-5.6.2

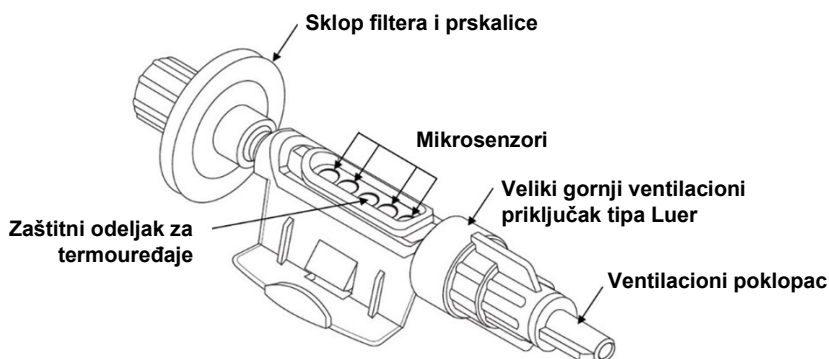
Simbol	Naziv	Opis	Izvor
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva, kako je definisano Direktivama EU 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.1
	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu	Označava ovlaštenog predstavnika za Evropsku zajednicu	ISO 15223-1-5.1.2
	Nemojte ponovo sterilisati	Označava medicinsko sredstvo koje se ne sme ponovo sterilisati	ISO 15223-1-5.2.6
	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu	Označava da se medicinsko sredstvo ne sme koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu kako bi dobio dodatne informacije	ISO 15223-1-5.2.8
	Lomljivo, rukovati pažljivo	Označava medicinsko sredstvo koje može da se slomi ili ošteti ako se njime ne rukuje pažljivo	ISO 15223-1-5.3.1
	Čuvati na suvom mestu	Označava medicinsko sredstvo koje mora da se zaštititi od vlage	ISO 15223-1-5.3.4
	Nemojte ponovo upotrebljavati	Označava medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednokratnu upotrebu	ISO 15223-1-5.4.2
	Sistem jedne sterilne barijere	Označava sistem jedne sterilne barijere	ISO 11607-1 – Dodatak E ISO 15223-1-5.2.11
	Medicinsko sredstvo	Označava da je u pitanju medicinsko sredstvo	ISO 15223-1-5.7.7
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva	Označava prenosnik na kom se nalaze informacije o jedinstvenom identifikacionom broju medicinskog sredstva	ISO 15223-1-5.7.10
	Sadržaj	Označava broj medicinskih sredstava u pakovanju	Nije primenljivo

Simbol	Naziv	Opis	Izvor
	Uvoznik	Označava pravno lice koje uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište	ISO 15223-1-5.1.8
	Ograničenje temperature	Označava ograničenja temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izloži	ISO 15223-1-5.3.7
	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži biološka tkiva, ćelije ili njihove derivate životinjskog porekla	ISO 15223-1-5.4.8
	Sadrži medicinsku supstancu	Označava medicinsko sredstvo koje sadrži ili uključuje medicinsku supstancu	ISO 15223-1-5.4.7

OPIS PROIZVODA

Senzor za šant CDI™ sadrži mikrosenzore za K⁺, PO₂, PCO₂ i pH fluorescentne mikrosenzore, kao i mesto kontakta termistora za merenje temperature.

Senzor za šant CDI sadrži heparin dobiven iz svinjskog tkiva. Heparinski tretman daje heparinizovanu površinu koja se ne ispira. Primenjuje se postupkom u kojem se heparin kovalentno vezuje za krv koja dolazi u kontakt s površinama ovog medicinskog sredstva. Heparinski tretman poboljšava trombootpornost nebioloških materijala. Površine s heparinskim tretmanom dokazano su stabilne u prisustvu krvi.



Slika 1: Senzor za šant CDI s heparinskim tretmanom, model CDI510H

PREDVIĐENA UPOTREBA / NAMENA

Senzor za šant CDI s heparinskim tretmanom za jednokratnu upotrebu predviđen je za korišćenje sa sistemom monitora CDI tokom postupaka ugradnje kardiopulmonalnog bajpasa kada je poželjan neprekidan nadzor gasa, pH vrednosti i kalijuma u krvi u trajanju od najviše 6 sati.

PREDVIĐENI KORISNIK

Senzor za šant CDI je predviđen za upotrebu od strane zdravstvenih radnika koji su obučeni za obavljanje ili asistiranje u procedurama kardiopulmonalnog bajpasa (npr. sertifikovani klinički perfuzionista).

CILJNE GRUPE PACIJENATA

Pacijenti koji se podvrgavaju postupcima kardiopulmonalnog bajpasa koji ispunjavaju minimalni preporučeni zahtev za protok sredstva od 35 ml/min.

KLINIČKE KORISTI

Kontinuirano linijsko praćenje parametara gasa u krvi omogućava kontinuirano praćenje pacijenata kako bi se podržale odluke perfuzionista tokom postupka kardiopulmonalnog bajpasa (CPB) i može indirektno poboljšati ishode pacijenata.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Senzor za šant CDI je indikovano za upotrebu kod postupaka ugradnje kardiopulmonalnog bajpasa radi pružanja neprekidnog nadzora gasa, pH vrednosti i kalijuma u krvi.

KONTRAINDIKACIJE

CDI510H nije predviđen za upotrebu u situacijama u kojima nema protoka krvi kroz vantelesno kolo. Za optimalno merenje performansi senzora za šant preporučuje se minimalni protok krvi od 35 ml/min. Ponovnim uspostavljanjem minimalnog protoka krvi kroz liniju šanta nakon prekida ponovo se uspostavljaju i optimalne performanse sistema.

ZAHTEVI U POGLEDU OBUKE

Predviđeno je da ovo medicinsko sredstvo koristi medicinski stručnjak koji radi nezavisno prema uputstvima lekara. Priručnik za rukovaoca sistemom za nadzor parametara krvi CDI sadrži kompletna uputstva za sklapanje i korišćenje senzora za šant sa sistemom za nadzor parametara krvi CDI. Morate ga pročitati u celosti pre pokušaja sklapanja i korišćenja sistema. Da biste zakazali dodatnu obuku, obratite se lokalnom predstavniku kompanije Terumo Cardiovascular Systems ili pozovite na 1-800-521-2818 i raspitajte se o obuci za sistem za nadzor krvi CDI.

UPOZORENJA

- **Senzori za šant CDI sterilna su, netoksična, apirogena medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu s heparinskim premazom predviđena za korišćenje kod postupaka ugradnje kardiopulmonalnog bajpasa u trajanju od najviše 6 sati. Korišćenje u periodu dužem od 6 sati može dovesti do nepreciznosti u parametrima krvi i/ili uticati na funkcionalni integritet medicinskog sredstva.**
- **Senzor za šant CDI tretiran je heparinom i ne sme da se koristi kod pacijenata osetljivih na heparin. Medicinska sredstva sa površinama tretiranim heparinom mogu izazvati neželjene reakcije.**

- Senzore za šant CDI držite na temperaturi između 0°C (32°F) i 35°C (94°F). Zamrzavanje ili držanje senzora za šant CDI na temperaturama izvan navedenog opsega može dovesti do netačnih performansi. Pogledajte indikator zamrzavanja na kutiji/pakovanju pre korišćenja senzora za šant iz kutije/pakovanja. Ako je svetlo indikatora iz bezbojnog prešlo u ljubičasto, došlo je do izlaganja temperaturama zamrzavanja i senzori za šant ne smeju da se koriste.
- Ovo medicinsko sredstvo je sterilisano gama zračenjem i predviđeno je samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati. Nemojte ponovo sterilisati. Nemojte ponovo obrađivati. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biokompatibilnost i funkcionalni integritet ovog medicinskog sredstva.
- Pri uvođenju intravaskularne boje i novih farmakoloških agensa, ili kada su prisutni dishemoglobini ili povišeni nivoi bilirubina, za precizno određivanje svih izmerenih parametara potrebnih za donošenje odluka u vezi s terapijom neophodno je sprovesti nezavisne spoljne analize gasa i biohemijskih parametara krvi jer oni mogu potencijalno dovesti do nepreciznosti u prikazanoj vrednosti. Pogledajte priručnik za rukovaoca sistemom za nadzora parametara krvi CDI da biste videli dodatne specifikacije agensa za koje je poznato da utiču na rad sistema, vrednosti na koje to utiče i dodatna uputstva.
- Održavajte odgovarajuće nivoje antikoagulacije tokom vantelesne cirkulacije tako da nadzirete aktivno vreme koagulacije (ACT) ili druge odgovarajuće parametre. Korišćenje medicinskog sredstva s heparinskim tretmanom ne zamenjuje adekvatne nivoje antikoagulacije.
- Proverite tačnost prikazanih vrednosti pomoću drugog izvora (npr. laboratorijskog ili ambulantnog analizatora gasa) pre nego što započnete terapiju.
- Za senzore za šant CDI potreban je protok od najmanje 35 ml/min. Protok manji od minimalnog može dovesti do dužeg vremena odziva. Da biste održali minimalni protok krvi kroz senzor, održavajte ukupni protok krvi u liniji bajpasa šanta iznad 1,5 l/min za cev od 1/2 inča, 0,6 l/min za cev od 3/8 inča, odnosno 0,2 l/min za cev od 1/4 inča. Ponovnim uspostavljanjem protoka krvi kroz senzor za šant CDI iznad minimalnog ponovo će se uspostaviti i performanse sistema.
- Koristite aseptičnu tehniku pri uvođenju senzora za šant (i linije bajpasa šanta, ako se koristi) u vantelesno kolo kako biste osigurali održavanje sterilnosti površina koje dolaze u kontakt s krvlju.
- Za sve primene linije bajpasa šanta: koristite arterijski filter distalno u odnosu na liniju bajpasa šanta kada primenjujete liniju bajpasa šanta na arterijsku stranu kola. To predstavlja zaštitu od ulaska vazduha u cirkulaciju krvi.
- Izlaganje senzora za šant rastvorima za pripremu i/ili krvi sa pH vrednošću manjom od 7,0 ili većom od 7,8 pH jedinica odnosno merenjem natrijuma manjim od 120 ili većim od 160 mEq/l može ometati precizno merenje kalijuma.
- Neuspešno vršenje kalibracije tonometarskog gasa senzora za šant i senzora za kalijum u 2 tačke može sprečiti da sistem postigne ograničenja preciznosti.

MERE OPREZA

- Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da se vrši od strane lekara ili drugog medicinskog radnika s licencom ili po njihovom nalogu.
- Nemojte koristiti senzor za šant CDI nakon datuma odštampalog na etiketi pakovanja. Upotreba nakon tog datuma može dovesti do netačnih performansi.
- Nemojte koristiti senzor za šant CDI ako je vrećica u koju je zapakovan oštećena. Oštećena vrećica može dovesti do netačnih performansi.
- Nemojte otvarati vrećicu dok ne dođe vreme za korišćenje senzora za šant. Izlaganje senzora za šant sobnom vazduhu duže od 24 sata može dovesti do netačne kalibracije.
- Nepridržavanje uputstva za upotrebu može dovesti do toga da sistem za nadzor prikazuje neprecizne vrednosti. Preciznost rezultata zavisi od sledećih faktora:
 - čitanje i razumevanje uputstva za upotrebu
 - pravilno podešavanje i kalibracija sistema
 - korišćenje svih dostupnih funkcija sistema
 - periodično poređenje s referentnim uzorkom laboratorije
 - održavanje adekvatnog protoka krvi.

Kada se prikazana vrednost značajno razlikuje od očekivane na osnovu kliničke situacije, proverite preciznost vrednosti putem nezavisnog sredstva pre nego što započnete terapiju.

- Senzor za šant CDI sadrži konzervans Germall II u kalibracionoj tečnosti. Potencijalni nusproizvod konzervansa Germall II može biti formaldehid. Izlaganje može izazvati neželjene reakcije kod pacijenata s osetljivošću na formaldehid.
- Nemojte priključivati senzor za šant na kolo koje nije pripremljeno. „Suvo“ izlaganje tokom dužih perioda može oštetiti senzore za šant.

METOD RADA

Postavljanje senzora za šant

Potrebne su vam sledeće stavke: senzor ili senzori za šant koje postavljate i pristup kolu bajpasa.

Napomena: senzor za šant CDI može da se koristi za arterijsku ili vensku primenu.

Upozorenje: kada kalibrišete senzore za šant, ne skidajte ih s glave kabla pre upotrebe. Skidanje i premeštanje može da utiče na preciznost merenja sistema.

Oprez:

- Vodite računa kako biste sprečili da glave kablova BPM padnu na čvrstu površinu ili pretrpe neki drugi jak udar. Ako je na glavi kabla već bio postavljen i kalibrisan senzor za šant, treba da zamenite senzor za šant i ponovite kalibraciju.
- Senzor za šant CDI treba da se postavi distalno u odnosu na jednosmerni ventil linije za čišćenje kako bi se izbegao potencijalni povratni protok vazduha.

- Kompanija Terumo preporučuje da ne povezujete senzor za šant CDI direktno s nekim drugim komadom čvrste plastike, kao što je priključak cevi, bez dodatne potpore za senzor za šant. Povezivanjem senzora za šant CDI bez potpore direktno na drugi komad čvrste plastike, komad plastike bez potpore ili senzor za šant CDI može da postane sklon lomljenju. Kompanija Terumo preporučuje da se između senzora za šant CDI s potporom i drugog komada čvrste plastike postavi komad savitljive cevi.

Napomena: senzor za šant CDI može da se postavi u liniju za šant/čišćenje u bilo kom trenutku tokom pripreme ili bajpasa dok god u kolu ima tečnosti. Pre umetanja morate prekinuti protok tečnosti uzvodno u odnosu na senzor da biste izbegli gubitak tečnosti.

Napomena: senzor je dvosmeran. Krv može da protiče kroz njega u oba smera.

Napomena: ako postavljate senzor za šant CDI na liniju za uzimanje uzorka, postavite ga na ulaznoj strani porta za uzorak kako biste izbegli povremene prekide u podacima o parametrima krvi tokom davanja leka.

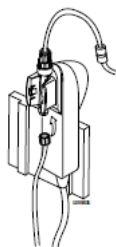
Napomena: kraj senzora za šant CDI koji sadrži veliki plavi poklopac priključka tipa Luer je muški priključak tipa Luer. Kraj senzora za šant CDI povezan sa sklopom filtera i prskalice je ženski priključak tipa Luer.

Pratite sledeće korake da biste postavili senzor za šant CDI na liniju za šant/čišćenje:

1. Pomoću sterilne tehnike skinite gornji poklopac priključka tipa Luer (beli) sa senzora za šant CDI i povežite jedan kraj linije za šant/čišćenje s gornjom stranom senzora za šant CDI. Uverite se da je veliki plavi ventilacioni poklopac priključka tipa Luer potpuno zategnut.
2. Uklonite sklop filtera i prskalice senzora s donje strane senzora. Povežite drugi kraj kola cevi za šant/čišćenje sa senzorom.

Upozorenje: nemojte skidati sklop filtera i prskalice senzora sa senzora za šant CDI dok ne budete spremni da ga povežete sa kolom.

Mikrosenzori na senzoru za šant CDI moraju da budu vlažni. Izlaganje sobnom vazduhu duže od nekoliko minuta može da ošteti senzor.



Slika 2: Postavljanje na kolo

3. Pripremite liniju za šant/čišćenje i izbacite mehuriće, i pregledajte da li u liniji i senzoru za šant CDI ima mehurića. Mehurići vazduha se mogu lakše izbaciti iz senzora za šant CDI ako je on u uspravnom položaju. Ako poneki mehurić i ostane nakon izbacivanja iz senzora za šant CDI, to neće dugoročno uticati na preciznost. Ispitajte da li postoji curenje iz pripremljene linije; nemojte koristiti senzor ako otkrijete curenje.

Upozorenje:

- Rastvori za pripremu koji sadrže acetatne jone kao što su izolit S, normosol R ili plazmalit A mogu izazvati oštećenje senzora za PCO₂. Ako je očitavanje kanala za pH manje 7,00 nakon postavljanja senzora u kolo, trebalo bi da ponovite cirkulaciju rastvora za pripremu pomoću gasa za čišćenje bez CO₂ ili da dodate dovoljno pufera da biste podigli pH vrednost rastvora za pripremu iznad 7,00. Izlaganje rastvorima za pripremu koji sadrže acetat s pH vrednošću ispod 7,00 duže od nekoliko minuta može izazvati značajnu nepreciznost vrednosti PCO₂.
 - Uverite da su svi priključci tipa Luer Lock čvrsto zategnuti pre pripreme linije za šant/čišćenje. Priključci koji nisu čvrsto zategnuti mogu procureti.
 - Prisustvo mehurića vazduha u senzorima za šant CDI može uticati na rezultate. Ako poneki mehurić i ostane nakon izbacivanja iz senzora za šant CDI, to neće dugoročno uticati na preciznost.
4. Sistem za nadzor parametara krvi CDI sada je spreman za korišćenje. Nakon izbora režima OPERATE (RAD) na monitoru počinju da se prikazuju vrednosti parametara krvi.

Zamena senzora za šant

Zamena senzora za šant tokom ugradnje kardiopulmonalnog bajpasa: Kompanija Terumo ne preporučuje zamenu senzora za šant tokom ugradnje kardiopulmonalnog bajpasa. U slučaju otkazivanja senzora za šant CDI ili monitora CDI, postupak treba da se dovrši pomoću rutinske laboratorijske analize gasa u krvi.

ODLAGANJE

Nakon upotrebe odložite proizvod i pakovanje u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim, državnim, saveznim i međunarodnim zakonima i propisima.

SKLADIŠTENJE

Temperatura: od 0°C do 35°C (od 32°F do 95°F)

SPECIFIKACIJE

Količina za pripremu: 1,2 ml

Žalbe u vezi sa proizvodom

Svi ozbiljni incidenti koji se dogode u vezi s medicinskim sredstvom moraju se prijaviti kompaniji Terumo i nadležnoj vlasti u državi članici u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

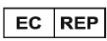
Potencijalna neželjena dejstva

Kašnjenje postupka, neželjena telesna reakcija, infekcija, hemoliza, embolija, gubitak krvi, nemogućnost da se ispune zahtevi za performanse.

Glosár symbolov

Nasledujúce symboly sa môžu objaviť na štítkoch, značení alebo displeji paralelného senzora CDI od spoločnosti Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Tieto symboly sú v súlade s medzinárodne harmonizovanými štandardmi.

Symbol	Názov	Opis	Zdroj
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie.	Označuje potrebu užívateľa preštudovať si vod na použitie.	ISO 15223-1-5.4.3
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu na identifikáciu dávky alebo šarže.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Len na predpis	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj alebo objednávanie tejto pomôcky len na lekárov alebo iných odborných pracovníkov s licenciou.	21 CFR 801.109
	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať.	ISO 15223-1-5.1.4
	Dátum výroby	Označuje dátum, keď bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu na identifikáciu zdravotníckej pomôcky.	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizované ožiarením	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá bola sterilizovaná ožiarením.	ISO 15223-1-5.2.4
	Nepyrogénne	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je nepyrogénna.	ISO 15223-1-5.6.3
	Kvapalná cesta	Označuje prítomnosť dráhy kvapaliny.	ISO 15223-1-5.6.2
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky podľa definície v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	ISO 15223-1-5.1.1

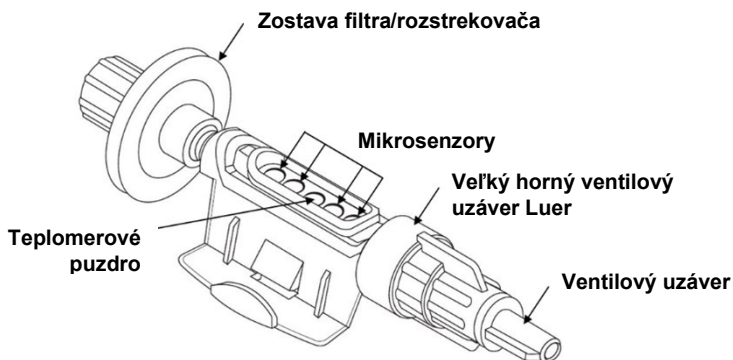
Symbol	Názov	Opis	Zdroj
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.	ISO 15223-1-5.1.2
	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať.	ISO 15223-1-5.2.6
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde ďalšie informácie v návode na použitie.	ISO 15223-1-5.2.8
	Krehké, manipulujte opatrne	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa môže pokaziť alebo poškodiť, ak sa s ňou manipuluje neopatrne.	ISO 15223-1-5.3.1
	Uchovávať v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.	ISO 15223-1-5.3.4
	Nepoužívať opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie.	ISO 15223-1-5.4.2
	Systém s jednou sterilnou bariérou	Označuje systém s jednou sterilnou bariérou.	ISO 11607-1- príloha E ISO 15223-1- 5.2.11
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že daný predmet je zdravotnícka pomôcka.	ISO 15223-1-5.7.7
	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.	ISO 15223-1- 5.7.10
	Obsah	Označuje počet pomôcok v balení.	Neuvádza sa
	Dovozca	Označuje subjekt, ktorý je dovozcom zdravotníckej pomôcky v danej lokalite.	ISO 15223-1-5.1.8

Symbol	Názov	Opis	Zdroj
	Teplotný limit	Označuje hraničné hodnoty teploty, ktoré môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.	ISO 15223-1-5.3.7
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje biologické tkanivo, bunky alebo ich deriváty živočíšneho pôvodu.	ISO 15223-1-5.4.8
	Obsahuje liečivú látku	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá obsahuje alebo zahŕňa liečivú látku.	ISO 15223-1-5.4.7

OPIS PRODUKTU

Paralelný senzor CDI™ obsahuje fluorescenčné mikrosenzory K⁺, PO₂, PCO₂ a pH, ako aj kontaktné miesto termistora na meranie teploty.

Paralelný senzor CDI obsahuje heparín získaný z ošipáných. Impregnácia heparínom zabezpečuje nepresakujúci heparinizovaný povrch. Aplikuje sa procesom, ktorý kovalentne viaže heparín na styčné plochy tejto pomôcky s krvou. Impregnácia heparínom zlepšuje rezistenciu nebiologických materiálov voči tvorbe krvných zrazenín. Povrchy impregnované heparínom preukázali stabilitu za prítomnosti krvi.



Obrázok 1: Paralelný senzor CDI impregnovaný heparínom, model CDI510H

URČENÉ POUŽITIE/ÚČEL

Jednorazový paralelný senzor CDI impregnovaný heparínom je určený na použitie s monitorovacími systémami CDI pri srdcovo-pľúcnom bypasse, keď sa požaduje priebežné monitorovanie krvných plynov, pH a draslíka až do 6 hodín.

URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Paralelný senzor CDI je určený na použitie zdravotníckymi pracovníkmi vyškolenými na vykonávanie alebo asistenciu pri zákrokoch so srdcovo-pľúcnym bypassom (napr. certifikovaný klinický perfuziológ).

CIEĽOVÉ SKUPINY PACIENTOV

Pacienti podstupujúci zákroky so srdcovo-pľúcnym bypassom pri splnení požiadavky na minimálny odporúčaný prietok 35 ml/min cez pomôcku.

KLINICKÉ PRÍNOSY

Kontinuálne prietokové monitorovanie parametrov krvných plynov umožňuje nepretržite monitorovať pacienta a podporovať tak rozhodnutia perfuziológa počas postupu CPB, vďaka čomu možno nepriamo zlepšiť výsledky pacientov.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Paralelný senzor CDI je indikovaný na použitie pri srdcovo-pľúcnom bypasse na zabezpečenie priebežného monitorovania krvných plynov, pH a draslíka.

KONTRAINDIKÁCIE

Pomôcka CDI510H nie je určená na použitie v situáciách, keď krv nepreteká cez mimotelový okruh. Kvôli optimálnym meraniam paralelného senzora sa odporúča minimálny prietok krvi 35 ml/min. Ak dôjde k prerušeniu, obnovením minimálneho prietoku krvi cez premostovaciu hadičku sa obnoví optimálna prevádzka systému.

POŽIADAVKY NA ODBORNÚ PRÍPRAVU

Táto pomôcka je určená na to, aby ju používal zdravotnícky pracovník, ktorý pracuje samostatne pod vedením lekára. Návod na obsluhu systému CDI na monitorovanie parametrov krvi obsahuje kompletné pokyny na zostavenie a používanie paralelných senzorov so systémom CDI na monitorovanie parametrov krvi. Musíte si ho celý prečítať, skôr ako sa pokúsíte tento systém zostaviť a používať. Ak chcete zaobstaráť dodatočnú odbornú prípravu, kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Terumo Cardiovascular Systems alebo zavolajte na číslo 1-800-521-2818 a opýtajte sa na odbornú prípravu ohľadne monitorovania krvi pomocou systému CDI.

VÝSTRAHY

- Paralelné senzory CDI sú sterilné, netoxické, nepyrogénne jednorazové pomôcky potiahnuté heparínom na použitie pri srdcovo-pľúcnom bypasse až do 6 hodín. Používanie dlhšie ako 6 hodín môže viesť k nepresnosti parametrov krvi a/alebo ovplyvniť funkčnú integritu pomôcky.
- Paralelný senzor CDI je impregnovaný heparínom, nepoužívajte ho u pacientov citlivých na heparín. Pomôcky s povrchmi impregnovanými heparínom môžu spôsobiť nežiaducu reakciu.

- Paralelné senzory CDI skladujte pri teplote od 0 °C (32 °F) do 35 °C (94 °F). Zamrznutie paralelného senzora CDI alebo skladovanie pri teplotách mimo uvedeného rozsahu môže viesť k nepresným výsledkom. Skôr ako použijete paralelné senzory, skontrolujte na ich obale/kartónovej škatuli indikátor zamrznutia. Ak sa číry indikátor zmení na fialový, znamená to, že došlo k vystaveniu mrazu a paralelné senzory sa nesmú používať.
- Táto pomôcka je sterilizovaná pomocou gama žiarenia a je určená len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilizujte. Neregenerujte. Regenerácia môže narušiť sterilitu, biologickú kompatibilitu a funkčnú integritu pomôcky.
- Pri podávaní intravaskulárnych farbív a nových farmakologických prostriedkov alebo za prítomnosti dyshemoglobínov či zvýšených hladín bilirubínu sa na presné stanovenie všetkých meraných parametrov potrebných pri rozhodovaní o ošetroaní vyžaduje nezávislá externá analýza krvných plynov a chemického zloženia krvi, pretože tieto faktory môžu potenciálne spôsobiť nepresnosti v zobrazenej hodnote. Prečítajte si návod na obsluhu systému CDI na monitorovanie parametrov krvi, kde nájdete bližšiu špecifikáciu látok, o ktorých je známe, že zasahujú do systému, ovplyvnené hodnoty a ďalšie pokyny.
- V mimotelovom obehu krvi udržiavajte primerané hladiny antikoagulačných látok za pomoci monitorovania aktivovaného času zrážania (ACT) alebo iných vhodných meraní. Použitie pomôcky potiahnutej heparinom nie je náhradou adekvátnych hladín antikoagulantov.
- Pred spustením zákroku overte presnosť zobrazovaných hodnôt meraním z iného zdroja (napr. laboratórneho alebo ambulantného analyzátora krvných plynov).
- Paralelný senzor CDI si vyžaduje minimálne 35 ml/min. Prietoky nižšie ako toto minimum môžu viesť k pomalším reakciám systému. Na udržanie minimálneho prietoku krvi cez senzor udržiavajte celkový prietok krvi v premostovacej hadičke bypassu nad 1,5 l/min pri hadičkách s priemerom 12,7 mm (1/2 palca), 0,6 l/min pri hadičkách s priemerom 9,53 mm (3/8 palca) a 0,2 l/min pri hadičkách s priemerom 6,35 mm (1/4 palca). Obnovením prietoku krvi cez paralelný senzor CDI nad minimálnu hodnotu sa znovu navráti výkonnosť systému.
- Pri zapájaní paralelného senzora (a premostovacej hadičky bypassu, ak sa používa) do mimotelového okruhu používajte aseptickú techniku, aby ste zabezpečili, že styčné plochy s krvou zostanú sterilné.
- Pri všetkých využitíach premostovacej hadičky bypassu: Pri použití premostovacej hadičky bypassu na arteriálnej strane okruhu použite arteriálny filter distálne voči premostovacej hadičke bypassu. Zabráni sa tým vniknutiu vzduchu do krvného obehu.
- Vystavenie paralelného senzora plniacim roztokom a/alebo krvi s pH nižším ako 7,0 alebo vyšším ako 7,8 jednotiek pH alebo s obsahom sodíka nižším ako 120 alebo vyšším ako 160 mEq/l môže prekážať v presnom meraní draslíka.
- Nevykonanie 2-bodovej tonometrickej plynovej kalibrácie paralelného senzora a senzora draslíka môže v systéme potlačiť dosiahnutie limitov presnosti.

PREVENTÍVNE OPATRENIA

- Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj alebo objednávanie tejto pomôcky len na lekárov alebo iných odborných pracovníkov s licenciou.
- Nepoužívajte paralelný senzor CDI po dátume, ktorý je vytlačený na štítiku balenia. Použitie po tomto dátume môže viesť k nepresným výsledkom.
- Nepoužívajte paralelný senzor CDI, ak je poškodené fóliové vrečko, v ktorom je zabalený. Poškodené fóliové vrečko môže viesť k nepresným výsledkom.
- Vrečko neotvárajte, až kým sa paralelný senzor nebude používať. Vystavenie paralelného senzora vzduchu v miestnosti na dlhšie ako 24 hodín môže viesť k nepresnej kalibrácii.
- Nedodržanie návodu na použitie môže spôsobiť, že monitorovací systém bude zobrazovať nepresné hodnoty. Presnosť výsledkov je podmienená týmito faktormi:
 - prečítanie si návodu na použitie s porozumením,
 - správne nastavenie a kalibrácia systému,
 - používanie všetkých dostupných funkcií systému,
 - pravidelné porovnávanie s laboratórnou referenčnou vzorkou,
 - udržiavanie dostatočného prietoku krvi.

Keď je niektorá zobrazená hodnota výrazne odlišná od očakávaní vychádzajúcich z klinickej situácie, overte presnosť nezávislými prostriedkami, skôr ako začnete s liečebným zákrokom.

- Paralelný senzor CDI obsahuje v kalibračnej kvapaline Germall II. Potenciálnym vedľajším produktom látky Germall II môže byť formaldehyd. Expozícia môže spôsobiť nežiaduce reakcie u pacientov s citlivosťou na formaldehyd.
- Nepripájajte paralelný senzor k nenaplnenému okruhu. Dlhšie trvajúca „suchá“ expozícia môže poškodiť paralelné senzory.

SPÔSOB POUŽITIA

Zavedenie paralelného senzora

Potrebuje: paralelný senzor/senzory, ktoré zavádzate, a prístup k okruhu bypassu.

Poznámka: Paralelný senzor CDI sa môže použiť buď arteriálne, alebo venózne.

Výstraha: Keď je paralelný senzor nakalibrovaný, pred použitím ho neodpájajte a znova nepripájajte ku káblvej hlave. Odpojenie a opätovné pripojenie by mohli ovplyvniť presnosť merania systému.

Upozornenie:

- Dbajte na to, aby sa predišlo pádu hláv káblov BPM na akýkoľvek tvrdý povrch alebo ich vystaveniu inému silnému nárazu. Ak má v takom prípade káblvová hlava osadený a nakalibrovaný paralelný senzor, senzor vymeňte a opakujte kalibráciu.
- Paralelný senzor CDI umiestnite distálne voči jednosmernému ventilu preplachovacej hadičky, aby sa predišlo potenciálnemu spätnému toku vzduchu.

- Spoločnosť Terumo odporúča, aby ste paralelný senzor CDI nepripájali priamo na iný diel z tvrdého plastu, napríklad na rozdeľovač, bez ďalšej opory paralelného senzora. Pripojenie paralelného senzora CDI bez opory priamo na iný diel z tvrdého plastu môže spôsobiť, že daný diel bez opory alebo paralelný senzor CDI budú náchylnejšie na zlomenie. Spoločnosť Terumo odporúča zapojiť medzi podopretým paralelným senzorom CDI a iným dielom z tvrdého plastu ohybnú hadičku.

Poznámka: Paralelný senzor CDI možno zapojiť do premostovacej/preplachovacej hadičky kedykoľvek počas plnenia alebo bypassu, pokiaľ je v okruhu kvapalina. Pred zapojením musíte zastaviť prietok kvapaliny na hornom toku od senzora, aby nedošlo k úbytku kvapaliny.

Poznámka: Senzor je obojsmerný. Krv cezeň môže pretekať ktorýmkoľvek smerom.

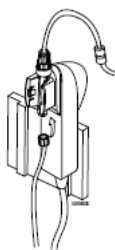
Poznámka: Ak zapájate paralelný senzor CDI do hadičky na odber vzorky, dajte ho na prívodovú stranu portu na odber vzorky, aby nedošlo k prerývanému prerušeniu údajov o parametroch krvi pri podávaní liekov.

Poznámka: Koniec paralelného senzora CDI, na ktorom je veľký modrý uzáver Luer, je zásuvný konektor typu Luer. Koniec paralelného senzora CDI pripojený k zostave filtra/rozstrekovača je objímkový konektor typu Luer.

Paralelný senzor CDI zapojte do premostovacej/preplachovacej hadičky takto:

1. Sterilnou technikou odstráňte vrchný uzáver Luer (biely) z paralelného senzora CDI a pripojte jeden koniec „premostovacej/preplachovacej“ hadičky k hornej časti paralelného senzora CDI. Uistite sa, že veľký modrý horný ventilový uzáver Luer je úplne utiahnutý.
2. Odstráňte zo spodnej časti senzora zostavu filtra/rozstrekovača. Pripojte druhý koniec okruhu premostovacej/preplachovacej hadičky k senzoru.

Výstraha: Neodstraňujte zostavu filtra/rozstrekovača z paralelného senzora CDI, kým nie ste pripravení zapojiť ho do okruhu. Mikrosenzory na paralelnom senzore CDI sa musia udržiavať vlhké. Ak bude senzor vystavený vzduchu v miestnosti dlhšie ako pár minút, môže sa poškodiť.



Obrázok 2: Zapojenie do okruhu

3. Naplňte premostovaciu/preplachovaciu hadičku a odstráňte z nej bubliny. Skontrolujte celú hadičku a paralelný senzor CDI, či nie sú prítomné bubliny. Vzduchové bubliny môžu z paralelného senzora CDI unikať ľahšie, ak je vo zvislej polohe. Pokiaľ sa občasné bubliny odstraňujú z paralelného senzora CDI, nevlývajú na jeho dlhodobú presnosť. Skontrolujte naplnenú hadičku, či nikde nedochádza k úniku kvapaliny; v prípade zistenia únikov senzor nepoužívajte.

Výstraha:

- Plniace roztoky, ktoré obsahujú octanové ióny, ako napríklad Isolyte-S, Normosol-R alebo Plasmalyte-A, môžu poškodiť senzor PCO₂. Ak sa po zapojení senzora do okruhu na kanáli pH zobrazuje hodnota nižšia ako 7,00, buď vykonajte recirkuláciu plniaceho roztoku pomocou čerstvého plynu bez CO₂, alebo pridajte dostatočné množstvo tlmivého roztoku, aby sa pH plniaceho roztoku zvýšilo nad 7,00. Vystavenie plniacim roztokom s obsahom octanov a s pH nižším ako 7,00 na dlhšie ako niekoľko minút môže spôsobiť výraznú nepresnosť PCO₂.
 - Pred naplnením premost'ovacej/preplachovacej hadičky sa uistite, že všetky prípojky Luer sú pevne utiahnuté. Pripojenia, ktoré nie sú bezpečne uzavreté, môžu viesť k úniku.
 - Prítomnosť vzduchových bublín v paralelných senzoroach CDI môže ovplyvniť výsledky. Pokiaľ sa občasné bubliny odstraňia z paralelného senzora CDI, neovplyvňujú na jeho dlhodobú presnosť.
4. Systém CDI na monitorovanie parametrov krvi je pripravený na použitie. Keď zvolíte režim OPERATE (Prevádzka), monitor začne hlásiť hodnoty parametrov krvi.

Výmena paralelného senzora

Výmena paralelného senzora v priebehu srdcovo-pľúcneho bypassu: Spoločnosť Terumo neodporúča výmenu paralelného senzora počas srdcovo-pľúcneho bypassu. V prípade zlyhania paralelného senzora (senzorov) CDI alebo monitora CDI dokončíte zákrok s využitím bežnej laboratórnej analýzy krvných plynov.

LIKVIDÁCIA

Po použití výrobok a jeho balenie zlikvidujte v súlade s pravidlami nemocnice a administratívnymi alebo miestnymi, štátnymi, federálnymi a medzinárodnými zákonmi a predpismi.

SKLADOVANIE

Teplota: 0 °C až 35 °C (32 °F až 95 °F)

ŠPECIFIKÁCIE

Plniaci objem: 1,2 ml

Sťažnosti týkajúce sa výrobku

Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Terumo a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

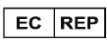
Možné nežiaduce vedľajšie účinky

Oneskorenie zákroku, nežiaduca telesná reakcia, infekcia, hemolýza, embólia, strata krvi, nedosiahnutie deklarovanej účinnosti.

Glosar simbolov

Na etiketi, oznaki ali zaslonu šantnega senzorja CDI družbe Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) so lahko naslednji simboli. Ti simboli so skladni z mednarodno usklajenimi standardi.

Simbol	Naziv	Opis	Vir
	Oglejte si navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo	ISO 15223-1-5.4.3
	Številka serije	Označuje številko serije proizvajalca za identifikacijo serije	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Samo na recept	Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali drugega strokovnega zdravstvenega delavca z licenco oziroma na njegovo naročilo.	21 CFR 801.109
	Rok uporabe	Označuje datum, po preteku katerega pripomočka ne smete več uporabiti	ISO 15223-1-5.1.4
	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje pripomočka	ISO 15223-1-5.1.3
	Kataloška številka	Označuje kataloško številko proizvajalca za identifikacijo medicinskega pripomočka	ISO 15223-1-5.1.6
	Sterilizirano z obsevanjem	Označuje medicinski pripomoček, ki je bil steriliziran z obsevanjem	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirogeno	Označuje, da je medicinski pripomoček apirogen	ISO 15223-1-5.6.3
	Pot za tekočine	Označuje prisotnost poti za tekočino	ISO 15223-1-5.6.2
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka, kakor določajo direktive EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES	ISO 15223-1-5.1.1

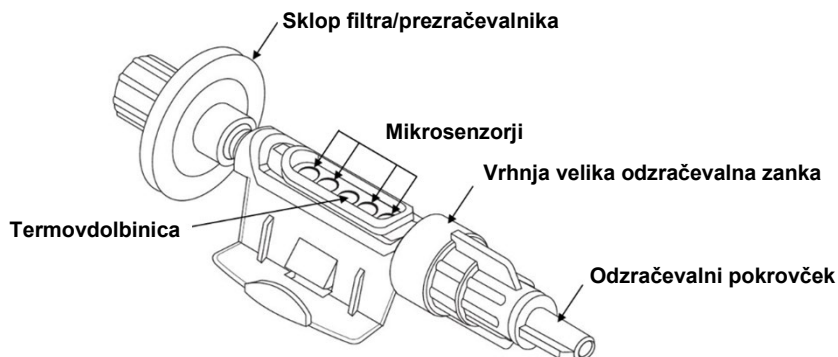
Simbol	Naziv	Opis	Vir
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti	ISO 15223-1-5.1.2
	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete ponovno sterilizirati	ISO 15223-1-5.2.6
	Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo	Označuje, da se medicinski pripomoček ne sme uporabljati, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da mora uporabnik dodatne informacije poiskati v navodilih za uporabo	ISO 15223-1-5.2.8
	Lomljivo, z izdelkom ravnajte previdno	Označuje medicinski pripomoček, ki se lahko ob nepredvidnem ravnanju zlomi ali poškoduje	ISO 15223-1-5.3.1
	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki ga morate zaščititi pred vlago	ISO 15223-1-5.3.4
	Samo za enkratno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo	ISO 15223-1-5.4.2
	Enojni sterilni zaporni sistem	Označuje enotni sterilni zaporni sistem	ISO 11607-1–Priloga E ISO 15223-1-5.2.11
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček	ISO 15223-1-5.7.7
	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka	ISO 15223-1-5.7.10
	Vsebina	Označuje število pripomočkov v embalaži	Ni podatka
	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v lokalno okolje	ISO 15223-1-5.1.8
	Omejitev temperature	Označuje mejo temperature, ki ji je lahko medicinski pripomoček varno izpostavljen	ISO 15223-1-5.3.7

Simbol	Naziv	Opis	Vir
	Vsebuje biološki material živalskega izvora	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje biološko tkivo, celice ali njihove derivate živalskega izvora	ISO 15223-1-5.4.8
	Vsebuje zdravilno učinkovino	Označuje medicinski pripomoček, ki vsebuje ali vključuje zdravilno učinkovino	ISO 15223-1-5.4.7

OPIS IZDELKA

Šantni senzor CDI™ vsebuje fluorescenčne mikrosenzorje K⁺, PO₂, PCO₂ in pH ter kontaktno mesto termistorja za merjenje temperature.

Šantni senzor CDI vsebuje heparin, pridobljen iz prašičev. Obdelava s heparinom zagotavlja heparinizirano površino, ki ne pronica. Uporablja se s postopkom, ki kovalentno veže heparin na površine tega pripomočka, ki so v stiku s krvjo. Obdelava s heparinom izboljša tromborezistenco nebioloških materialov. Površine, obdelane s heparinom, so v prisotnosti krvi stabilne.



Slika 1: Šantni senzor CDI s heparinsko obdelavo, model CDI510H

PREDVIDENA UPORABA/NAMEN

Šantni senzor CDI za enkratno uporabo s heparinsko obdelavo je namenjen za uporabo s sistemi za spremljanje CDI med postopki kardiopulmonalnega obvoda, ko je zaželeno neprekinjeno spremljanje krvnih plinov, vrednosti pH in kalija do 6 ur.

PREDVIDENI UPORABNIK

Šantni senzor CDI je namenjen zdravstvenim delavcem, usposobljenim za izvajanje ali pomoč pri postopkih kardiopulmonalnega obvoda (npr. certificirani klinični perfuzionist).

CILJNE SKUPINE BOLNIKOV

Bolniki, pri katerih se izvajajo postopki kardiopulmonalnega obkroga, ki izpolnjujejo minimalno priporočeno zahtevo za pretok pripomočka, to je 35ml/min.

KLINIČNE KORISTI

Neprekinjeno spremljanje parametrov plinov v krvi na sistemu omogoča neprekinjeno spremljanje bolnika, kar podpira odločitve perfuzionista med postopkom CPB in lahko posredno izboljša izide pri bolnikih.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Šantni senzor CDI je indiciran za uporabo pri kardiopulmonalnem obkrogu za neprekinjeno spremljanje krvnih plinov, vrednosti pH in kalija.

KONTRAINDIKACIJE

CDI510H ni namenjen za uporabo v primerih, ko kri ne teče skozi zunajtelesni obtok. Za optimalno merilno zmogljivost šantnega senzorja je priporočljiv minimalen pretok krvi 35 ml/min. Obnovitev minimalnega pretoka krvi skozi šantno linijo po prekinitvi ponovno vzpostavi optimalno delovanje sistema.

ZAHTEVJE GLEDE USPOSABLJANJA

Ta pripomoček je namenjen za uporabo s strani zdravstvenega delavca, ki dela samostojno pod vodstvom zdravnika. Priročnik za uporabo sistema za spremljanje krvnih parametrov CDI vsebuje popolna navodila za nameščanje in uporabo šantnih senzorjev s sistemom za spremljanje krvnih parametrov CDI. Pred namestitvijo in uporabo sistema je priročnik treba prebrati v celoti. Če se želite dogovoriti za dodatno usposabljanje, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Terumo Cardiovascular Systems ali pokličite na številko 1-800-521-2818 in vprašajte o usposabljanju za spremljanje krvi CDI.

OPOZORILA

- Šantni senzorji CDI so sterilni, s heparinom prevlečeni, netoksični, apirogeni pripomočki za enkratno uporabo, ki so predvideni za uporabo do 6 ur pri kardiopulmonalnem obkrogu. Uporaba, ki traja več kot 6 ur, lahko privede do netočnosti krvnih parametrov in/ali vpliva na funkcionalno celovitost pripomočka.
- Šantni senzor CDI je obdelan s heparinom in se ne sme uporabljati pri bolnikih, občutljivih na heparin. Pripomočki s površino, obdelano s heparinom, lahko povzročijo neželeno reakcijo.
- Šantne senzorje CDI hranite pri temperaturi med 0 °C (32 °F) in 35 °C (94 °F). Zamrznitev šantnega senzorja CDI ali shranjevanje pri temperaturah zunaj navedenega območja lahko povzroči netočno delovanje. Pred uporabo priloženih šantnih senzorjev preverite indikator zamrznitve na škatli/kartonu. Če je prozorna indikatorska lučka obarvana vijolično, je prišlo do izpostavljenosti temperaturi pod lediščem, zato šantnih senzorjev ne uporabljajte.

- Ta pripomoček je steriliziran z obsevanjem z gama žarki in je namenjen samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Ne sterilizirajte znova. Ni namenjeno ponovni obdelavi. Ponovna obdelava lahko ogrozi sterilnost, biodružljivost in funkcionalno brezhibnost pripomočka.
- Pri dajanju intravaskularnih barvil in novih farmakoloških učinkovin ali pri prisotnosti dishemoglobinov ali povišanih vrednostih bilirubina sta za natančno določitev vseh izmerjenih parametrov, potrebnih za usmerjanje terapevtskih odločitev, potrebni neodvisni zunanji analizi krvnih plinov in sestave krvi, saj lahko ti dejavniki povzročijo netočnosti v prikazani vrednosti. Dodatne podatke o dejavnikih, za katere je znano, da motijo sistem, o vrednostih, na katere vplivajo, in dodatna navodila najdete v priročniku za uporabo sistema za spremljanje krvnih parametrov CDI.
- Med zunajtelesnim kroženjem vzdržujte ustrezne ravni antikoagulantov tako, da spremljate aktivirani čas strjevanja (ACT) ali izvajate druge ustrezne meritve. Uporaba pripomočka, obdelanega s heparinom, ne nadomešča ustrezne ravni antikoagulacije.
- Pred začetkom zdravljenja preverite točnost prikazanih vrednosti z drugim virom (npr. laboratorijskim analizatorjem krvnih plinov ali analizatorjem krvnih plinov na mestu oskrbe).
- Šantni senzor CDI zahteva najmanj 35 ml/min. Pri pretokih, ki so nižji od najmanjše vrednosti, je lahko časovni odziv počasnejši. Da bi ohranili minimalni pretok krvi skozi senzor, naj bo skupni pretok krvi v šantni obvodni liniji večji od 1,5 l/min za cevi premera 12,7 mm (1/2 in), 0,6 l/min za cevi premera 9,5 mm (3/8 in) in 0,2 l/min za cevi premera 6,3 mm (1/2 in). Delovanje sistema se ponovno vzpostavi z obnovitvijo pretoka krvi nad minimalno vrednostjo prek šantnega senzorja CDI.
- Pri vstavljanju šantnega senzorja (in obvodne linije, če se uporablja) v zunajtelesni obtok uporabite aseptično tehniko, da zagotovite sterilnost površin, ki so v stiku s krvjo.
- Za vse primere uporabe obvodne linije: Pri uporabi obvodne linije na arterijski strani obtoka uporabite arterijski filter distalno od obvodne linije. To preprečuje vdor zraka v krvni obtok.
- Izpostavljenost šantnega senzorja raztopini za predpolnjenje in/ali krvi z manj kot 7,0 ali več kot 7,8 enot pH ali meritvijo natrija manj kot 120 ali več kot 160 mEq/l lahko ovira natančno merjenje kalija.
- Če se 2-točkovna tonometrična plinska kalibracija šantnega senzorja in kalijevega senzorja ne izvede, sistem morda ne bo dosegal mejnih vrednosti točnosti.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali drugega strokovnega zdravstvenega delavca z licenco oziroma na njegovo naročilo.
- Šantnega senzorja CDI ne uporabljajte po preteku roka uporabe, ki je natisnjen na etiketi na embalaži. Uporaba po tem datumu lahko povzroči netočno delovanje.

- Ne uporabljajte šantnega senzorja CDI, če je vrečka iz folije, v kateri je zapakiran, poškodovana. Poškodovana vrečka iz folije lahko povzroči netočno delovanje.
- Vrečke ne odpirajte, dokler šantnega senzorja ne boste uporabili. Izpostavljenost šantnega senzorja sobnemu zraku za več kot 24 ur lahko povzroči netočno kalibracijo.
- Neupoštevanje navodil za uporabo lahko povzroči, da nadzorni sistem prikaže netočne vrednosti. Točnost rezultatov je odvisna od naslednjih dejavnikov:
 - Branje in razumevanje navodil za uporabo
 - Pravilna nastavitev in kalibracija sistema
 - Uporaba vseh razpoložljivih funkcij sistema
 - Periodična primerjava z laboratorijskim referenčnim vzorcem
 - Vzdrževanje ustreznega pretoka krvi
 Kadar se prikazana vrednost bistveno razlikuje od pričakovanj na podlagi klinične situacije, pred začetkom zdravljenja z neodvisnimi sredstvi preverite njeno točnost.
- Šantni senzor CDI v kalibracijski tekočini vsebuje Germall II. Možni stranski produkt konzervansa Germall II je lahko formaldehid. Izpostavljenost lahko povzroči neželene reakcije pri bolnikih z občutljivostjo na formaldehid.
- Ne priključite šantnega senzorja, če obtok ni prednapolnjen. Dolgotrajna izpostavljenost »suhosti« lahko poškoduje šantne senzorje.

METODA UPORABE

Postavitev šantnega senzorja

Potrebujete naslednje predmete: šantne senzorje, ki jih nameščate, in dostop do obkoda.

Opomba: Šantni senzor CDI je primeren za arterijsko ali vensko uporabo.

Opozorilo: Po kalibraciji šantnega senzorja pred uporabo ne odstranite z glave kabla in ga ne zamenjajte. Odstranitev in zamenjava bi vplivali na točnost meritev sistema.

Pozor:

- Paziti je treba, da kabelske glave BPM ne padejo na kakršno koli trdo površino ali kako drugače utrpijo močan udarec. Če je bil v kabelsko glavo nameščen in kalibriran šantni senzor, morate šantni senzor zamenjati in ponoviti kalibracijo.
- Šantni senzor CDI je treba namestiti distalno od enosmernega ventila izpiralnega voda, da se prepreči morebitni povratni tok zraka.
- Družba Terumo priporoča, da šantnega senzorja CDI ne priključite neposredno na drug tog plastični kos, kot je na primer razdelilnik, ne da bi šantni senzor dodatno podprli. Če nepodprt šantni senzor CDI neposredno povežete z drugim togim plastičnim kosom, se lahko nepodprti kos ali šantni senzor CDI zlomi. Družba Terumo priporoča, da je med podprtim šantnim senzorjem CDI in katerim koli drugim togim plastičnim delom dolga prožna cev.

Opomba: Šantni senzor CDI lahko namestite v linijo za šant/izpiranje kadar koli med polnjenjem ali vzpostavitev obkroga, dokler je v obtoku tekočina. Pred vstavitvijo morate ustaviti pretok tekočine pred senzorjem, da preprečite izgubo tekočine.

Opomba: Senzor je dvosmeren. Kri lahko teče v obeh smereh.

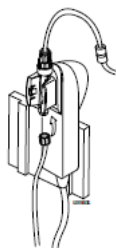
Opomba: Če šantni senzor CDI nameščate v linijo za vzorčenje, ga namestite na vhodno stran priključka za vzorčenje, da preprečite občasno prekinitev podatkov o parametrih krvi med dajanjem zdravil.

Opomba: Konec šantnega senzorja CDI z velikim modrim pokrovčkom luer je moški priključek luer. Konec šantnega senzorja CDI, ki je priključen na sklop filtra/prezračevalnika, je ženski priključek luer.

Za namestitev šantnega senzorja CDI v linijo za šant/izpiranje sledite naslednjim korakom:

1. S sterilno tehniko odstranite zgornji pokrovček luer (bele barve) s šantnega senzorja CDI in priključite en konec linije za »šant/izpiranje« na vrh šantnega senzorja CDI. Prepričajte se, da je veliki modri zgornji odzračevalni pokrovček luer popolnoma zategnjen.
2. S spodnje strani senzorja odstranite sklop filtra/prezračevalnika senzorja. Na senzor pritrdite drugi konec cevne sistema za šant/izpiranje.

Opozorilo: Ne odstranite sklopa filtra/prezračevalnika s šantnega senzorja CDI, dokler niste pripravljeni, da ga priključite na obtok. Mikrosenzorji v šantnem senzorju CDI morajo biti vlažni. Če je senzor nekaj minut izpostavljen zraku, se lahko poškoduje.



Slika 2: Vgradnja v obtok

3. Prednapolnite in odzračite linijo za šant/izpiranje ter preverite, ali so v liniji ter šantnem senzorju CDI nastali mehurčki. Zračni mehurčki se lažje odstranijo iz šantnega senzorja CDI, če je senzor v pokončnem položaju. Ko občasne mehurčke odstranite iz šantnega senzorja CDI, ne vplivajo na njegovo dolgoročno točnost. Preglejte prednapolnjeno cev glede puščanja. Če odkrijete kakršno koli puščanje, senzorja ne uporabljajte.

Opozorilo:

- Raztopine za predpolnjenje, ki vsebujejo acetatne ione, kot so Isolyte-S, Normosol-R ali Plasmalyte-A, lahko poškodujejo senzor PCO₂. Če je po namestitvi senzorja v obtok vrednost pH kanala manjša od 7,00, je treba raztopino za predpolnjenje recirkulirati z uporabo izpiralnega plina brez CO₂ ali dodati dovolj pufra, da se pH primarne raztopine dvigne nad 7,00. Izpostavljenost raztopinam za predpolnjenje, ki vsebujejo acetat in imajo vrednost pH pod 7,00, za več kot nekaj minut lahko povzroči precejšnjo netočnost PCO₂.
 - Prepričajte se, da so vsi priključki luer lock dobro zategnjeni, preden napolnite linijo za šant/izpiranje. Neustrezno zategnjeni priključki lahko povzročijo puščanje.
 - Prisotnost zračnih mehurčkov v šantnih senzorjih CDI lahko vpliva na rezultate. Ko občasne mehurčke odstranite iz šantnega senzorja CDI, ne vplivajo na njegovo dolgoročno točnost.
4. Sistem za spremljanje krvnih parametrov CDI je zdaj pripravljen za uporabo. Ko izberete način OPERATE (UPRAVLJAJ), bo monitor začel poročati vrednosti krvnih parametrov.

Menjava šantnega senzorja

Zamenjava šantnega senzorja med kardiopulmonalnim obvodom: Družba Terumo ne priporoča zamenjave šantnega senzorja med kardiopulmonalnim obvodom. V primeru odpovedi šantnih senzorjev CDI ali monitorja CDI je treba primer zaključiti z rutinsko laboratorijsko analizo krvnih plinov.

ODSTRANJEVANJE

Po uporabi izdelek in embalažo zavržite skladno z bolnišničnimi, upravnimi in/ali lokalnimi, državnimi, zveznimi ter mednarodnimi zakoni in predpisi.

SHRANJEVANJE

Temperatura: od 0 °C do 35 °C (od 32 °F do 95 °F)

SPECIFIKACIJE

Volumen za predpolnjenje: 1,2 ml

Reklamacije izdelka

O vsakem resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti družbo Terumo in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient stalno prebivališče.

Morebitni neželeni učinki

Zamuda pri postopku, neželena telesna reakcija, okužba, hemoliza, embolija, izguba krvi, nezmožnost izpolnjevanja trditev o učinkovitosti.

Glosario de símbolos

Los símbolos siguientes pueden aparecer en el etiquetado, las marcas o la pantalla del sensor de derivación CDI de Terumo Cardiovascular Systems (TCVS). Estos símbolos se atienen a las normas armonizadas internacionalmente.

Símbolo	Título	Descripción	Fuente
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones electrónicas de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	ISO 15223-1-5.4.3
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote o la partida.	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Solo con receta médica	Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto por orden de un médico u otro profesional autorizado.	21 CFR 801.109
	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual el producto sanitario no debe utilizarse.	ISO 15223-1-5.1.4
	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.	ISO 15223-1-5.1.3
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto sanitario.	ISO 15223-1-5.1.6
	Esterilizado con irradiación	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con irradiación.	ISO 15223-1-5.2.4
	Apirógeno	Indica que un producto sanitario es apirógeno.	ISO 15223-1-5.6.3
	Vía para líquido	Indica la presencia de una vía para líquido.	ISO 15223-1-5.6.2

Símbolo	Título	Descripción	Fuente
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario, tal y como se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	ISO 15223-1-5.1.1
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado ante la Comunidad Europea.	ISO 15223-1-5.1.2
	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no debe reesterilizarse.	ISO 15223-1-5.2.6
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase está dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.	ISO 15223-1-5.2.8
	Frágil, manipular con cuidado	Indica que el producto sanitario puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.	ISO 15223-1-5.3.1
	Mantener seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.	ISO 15223-1-5.3.4
	No reutilizar	Indica un producto sanitario destinado a un solo uso.	ISO 15223-1-5.4.2
	Sistema de barrera estéril única	Indica un sistema de barrera estéril única.	ISO 11607-1- Anexo E ISO 15223-1- 5.2.11
	Producto sanitario	Indica que el dispositivo es un producto sanitario.	ISO 15223-1-5.7.7
	Identificador único del producto	Indica un portador que contiene información del identificador único del producto.	ISO 15223-1- 5.7.10
	Contenido	Indica el número de productos incluidos dentro del envase.	NA

Símbolo	Título	Descripción	Fuente
	Importador	Indica la entidad que importa el producto sanitario en la zona.	ISO 15223-1-5.1.8
	Límite de temperatura	Indica los límites de humedad a los que puede exponerse el producto sanitario de forma segura.	ISO 15223-1-5.3.7
	Contiene material biológico de origen animal	Indica un producto sanitario que contiene tejido biológico, células o sus derivados, de origen animal.	ISO 15223-1-5.4.8
	Contiene una sustancia medicinal	Indica un producto sanitario que contiene o incorpora una sustancia medicinal.	ISO 15223-1-5.4.7

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sensor de derivación CDI™ contiene los microsensors fluorescentes de K⁺, PO₂, PCO₂ y pH, así como el sitio de contacto del termistor para la medición de la temperatura.

El sensor de derivación CDI contiene heparina de origen porcino. El tratamiento con heparina proporciona una superficie heparinizada no lixivable. Se aplica mediante un proceso que une de forma covalente la heparina a las superficies de contacto con la sangre de este dispositivo. El tratamiento con heparina mejora la tromborresistencia de los materiales no biológicos. Las superficies con tratamiento de heparina han demostrado estabilidad en presencia de sangre.

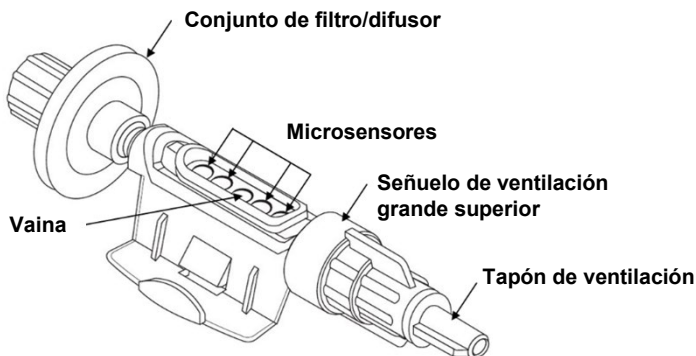


Figura 1: El sensor de derivación CDI con tratamiento de heparina, modelo CDI510H

USO PREVISTO/FINALIDAD

El sensor de derivación CDI desechable con tratamiento de heparina está diseñado para su uso con los sistemas de monitorización CDI durante los procedimientos de circulación extracorporeal ("bypass") cuando se desee realizar una gasometría y monitorizar el pH y el potasio sanguíneos durante un máximo de 6 horas.

USUARIO PREVISTO

El sensor de derivación CDI está destinado a ser utilizado por profesionales sanitarios que hayan recibido la formación necesaria para realizar o asistir en procedimientos de circulación extracorporeal ("bypass") (por ejemplo, un perfusionista clínico titulado).

GRUPOS DE PACIENTES OBJETIVO

Pacientes que se someten a procedimientos con circulación extracorporeal y que cumplen con el requisito de flujo mínimo recomendado del producto de 35 ml/min.

BENEFICIOS CLÍNICOS

La monitorización continua de los parámetros de gases en sangre permite la monitorización continua del paciente para apoyar las decisiones del perfusionista durante el procedimiento de circulación extracorporeal, y puede mejorar indirectamente los resultados del paciente.

INDICACIONES DE USO

El sensor de derivación CDI está indicado para su uso en procedimientos con circulación extracorporeal a fin de proporcionar una gasometría y monitorizar el pH y el potasio.

CONTRAINDICACIONES

El CDI510H no está diseñado para uso en las situaciones en las que no haya flujo de sangre a través del circuito extracorpóreo. Se recomienda un flujo sanguíneo mínimo de 35 ml/min para un rendimiento óptimo de la medición del sensor de derivación. El restablecimiento del flujo sanguíneo mínimo a través de la línea de derivación después de una interrupción restablecerá el rendimiento óptimo del sistema.

REQUISITOS DE FORMACIÓN

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un profesional sanitario que trabaje de forma independiente bajo la dirección de un médico. El manual del usuario del sistema de monitorización de los parámetros sanguíneos CDI contiene las instrucciones completas para ensamblar y usar los sensores de derivación con el sistema CDI. Debe leerse en su totalidad antes de intentar montar y utilizar el sistema. Para organizar una formación adicional, póngase en contacto con su representante local de Terumo Cardiovascular Systems o llame al 1-800-521-2818 y pregunte por la formación en monitorización sanguínea con CDI.

ADVERTENCIAS

- Los sensores de derivación CDI son dispositivos estériles, recubiertos de heparina, no tóxicos, apirógenos y de un solo uso, y para su uso en procedimientos de circulación extracorporeal hasta 6 horas. Su uso durante más de 6 horas puede dar lugar a inexactitudes en los parámetros sanguíneos o afectar a la integridad funcional del dispositivo.
- El sensor de derivación CDI está tratado con heparina y no debe utilizarse con pacientes sensibles a la heparina. Los dispositivos con superficies tratadas con heparina pueden provocar una reacción adversa.
- Guarde los sensores de derivación CDI entre 0 °C (32 °F) y 35 °C (94 °F). La congelación del sensor de derivación CDI, o el almacenamiento a temperaturas fuera del intervalo indicado, puede dar lugar a un rendimiento inexacto. Compruebe el indicador de congelación de la caja o del envase de cartón antes de utilizar los sensores de derivación incluidos. Si la bombilla indicadora transparente se pone de color violeta, se ha producido una exposición a temperaturas de congelación y los sensores de derivación no deben utilizarse.
- Este dispositivo se ha esterilizado mediante radiación y y está destinado a un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede poner en peligro la esterilidad, la biocompatibilidad y la integridad funcional del dispositivo.
- Cuando se administran colorantes intravasculares y fármacos novedosos, o cuando hay dishemoglobinemias o concentraciones elevadas de bilirrubina, se requieren análisis externos independientes de gasometría y química sanguínea para determinar con precisión todos los parámetros medidos necesarios para guiar las decisiones terapéuticas, ya que pueden causar inexactitudes en el valor mostrado. Consulte el manual del usuario del sistema de monitorización de los parámetros sanguíneos CDI para obtener más información sobre las especificaciones de las sustancias que se sabe que interfieren en el sistema, los valores a los que afectan e instrucciones adicionales.
- Mantenga los niveles de anticoagulación adecuados durante la circulación extracorporeal mediante la monitorización del tiempo de coagulación activado (TCA) u otra medición adecuada. El uso de un dispositivo tratado con heparina no sustituye los niveles adecuados de anticoagulación.
- Verifique la precisión de los valores mostrados con otra fuente (con un análisis de laboratorio o un analizador de gases sanguíneos en el punto de atención) antes de iniciar el tratamiento.
- El sensor de derivación CDI requiere un mínimo de 35 ml/min. Los flujos por debajo del mínimo pueden dar lugar a una respuesta más lenta. Para mantener el flujo sanguíneo mínimo a través del sensor, mantenga el flujo sanguíneo total en la línea de derivación por encima de 1,5 l/min para tubos de 1/2 pulgada, 0,6 l/min para tubos de 3/8 pulgada y 0,2 l/min para tubos de 1/4 pulgada. El restablecimiento del flujo sanguíneo por encima del mínimo a través del sensor de derivación CDI restablecerá el rendimiento del sistema.

- **Utilice una técnica aséptica al insertar el sensor de derivación (y la línea de derivación, si se utiliza) en el circuito extracorporal para garantizar que las superficies de contacto con la sangre permanezcan estériles.**
- **Para todas las aplicaciones de línea de derivación: Utilice un filtro arterial en posición distal a la línea de derivación cuando utilice la línea de derivación en el lado arterial del circuito. Esto impide que entre aire en la circulación sanguínea.**
- **La exposición del sensor de derivación a soluciones de cebado o sangre con un pH inferior a 7,0 o superior a 7,8 unidades de pH o una medición de sodio inferior a 120 o superior a 160 mEq/l puede interferir en la medición precisa del potasio.**
- **Se recomienda realizar una calibración de gas tonométrica de 2 puntos del sensor de derivación y del sensor de potasio, ya que puede impedir que el sistema alcance los límites de precisión.**

PRECAUCIONES

- La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este producto por orden de un médico u otro profesional autorizado.
- No utilice el sensor de derivación CDI después de la fecha impresa en la etiqueta del envase. El uso después de esta fecha podría ocasionar un funcionamiento incorrecto.
- No utilice el sensor de derivación CDI si la bolsa de aluminio en la que está embalado está dañada. Una bolsa de aluminio dañada puede dar lugar a un rendimiento inexacto.
- No abra la bolsa hasta que vaya a utilizar el sensor de derivación. La exposición del sensor de derivación al aire ambiente durante períodos superiores a 24 horas puede provocar una calibración inexacta.
- Si no se siguen las instrucciones de uso, el sistema de monitorización puede mostrar valores inexactos. La precisión de los resultados depende de lo siguiente:
 - Lectura y comprensión de las instrucciones de uso
 - Configuración y calibración adecuadas del sistema
 - Uso de todas las funciones disponibles del sistema
 - Comparación periódica con una muestra de referencia del laboratorio
 - Mantenimiento de un flujo sanguíneo adecuado

Cuando un valor mostrado es significativamente diferente de las expectativas basadas en la situación clínica, verifique su precisión por medios independientes antes de iniciar el tratamiento.
- El sensor de derivación CDI contiene Germall II en el líquido de calibración. Un subproducto potencial de Germall II puede ser el formaldehído. La exposición puede causar reacciones adversas en pacientes con sensibilidad al formaldehído.
- No conecte un sensor de derivación a un circuito sin cebar. Una exposición "seca" prolongada puede dañar los sensores de derivación.

MÉTODO DE FUNCIONAMIENTO

Colocación del sensor de derivación

Necesita los siguientes elementos: los sensores de derivación que va a instalar y el acceso al circuito de circulación extracorporal.

Nota: El sensor de derivación CDI puede utilizarse para aplicaciones arteriales o venosas.

Advertencia: Una vez calibrado, no retire y vuelva a colocar el sensor de derivación del cabezal del cable antes de utilizarlo. La retirada y la sustitución podrían afectar a la exactitud de las mediciones del sistema.

Precaución:

- Se debe tener cuidado para evitar que los cabezales del cable BPM caigan sobre cualquier superficie dura o reciban un golpe fuerte. Si el cabezal del cable tenía un sensor de derivación instalado y calibrado, deberá sustituir el sensor de derivación y repetir la calibración.
- El sensor de derivación CDI debe colocarse en posición distal a una válvula unidireccional de la línea de purgado para evitar un posible reflujo de aire.
- Terumo recomienda no conectar el sensor de derivación CDI directamente a otra pieza de plástico rígida, como un colector, sin un soporte adicional para el sensor de derivación. Conectar el sensor de derivación CDI sin soporte directamente a otra pieza de plástico rígida puede hacer que la pieza sin soporte o el sensor de derivación CDI sean susceptibles de romperse. Terumo recomienda colocar un tramo de tubo flexible entre un sensor de derivación CDI con soporte y cualquier otra pieza de plástico rígida.

Nota: El sensor de derivación CDI puede colocarse en la línea de derivación/purgado en cualquier momento durante el cebado o la derivación, siempre que haya líquido en el circuito. Debe detener el flujo de líquido antes de la inserción del sensor para evitar la pérdida de líquido.

Nota: El sensor es bidireccional. La sangre puede fluir a través de él en cualquier dirección.

Nota: Si coloca el sensor de derivación CDI en una línea de extracción de muestras, colóquelo en el lado de entrada del puerto de extracción de muestras para evitar la interrupción intermitente de los datos de los parámetros sanguíneos durante la administración de la medicación.

Nota: El extremo del sensor de derivación CDI que tiene el tapón luer azul grande es un conector luer macho. El extremo del sensor de derivación CDI conectado al conjunto de filtro/difusor es un conector luer hembra.

Siga estos pasos para instalar el sensor de derivación CDI en una línea de derivación/purgado:

1. Con una técnica estéril, retire el tapón luer superior (blanco) del sensor de derivación CDI y conecte un extremo de la línea de "derivación/purgado" a la parte superior del sensor de derivación CDI. Asegúrese de que el tapón luer grande superior de color azul para ventilación está completamente apretado.
2. Retire el conjunto de filtro/difusor de la parte inferior del sensor. Conecte el otro extremo del circuito de tubos de derivación/purgado al sensor.

Advertencia: No retire el conjunto de filtro/difusor del sensor de derivación CDI hasta que esté listo para conectarlo al circuito. Los microsensores del sensor de derivación CDI deben mantenerse húmedos. La exposición al aire ambiente durante más de unos minutos puede dañar el sensor.

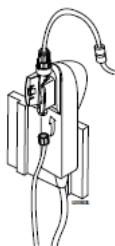


Figura 2: Instalación en el circuito

3. Ceba y elimine las burbujas de la línea de derivación/purgado; para ello, inspeccione la línea y el sensor de derivación CDI para ver si hay burbujas. Las burbujas de aire pueden salir más fácilmente del sensor de derivación CDI si está en posición vertical. Las burbujas intermitentes, una vez retiradas del sensor de derivación CDI, no afectarán a su precisión a largo plazo. Inspeccione la línea cebada en busca de fugas; no utilice el sensor si se detectan fugas.

Advertencia:

- Las soluciones de cebado que contienen iones de acetato, como Isolyte-S, Normosol-R o Plasmalyte-A, pueden dañar el sensor de PCO₂. Si el canal de pH lee menos de 7,00 después de colocar el sensor en el circuito, deberá recircular la solución de cebado con un gas de barrido sin CO₂ o añadir suficiente tampón para elevar el pH del cebado por encima de 7,00. La exposición durante más de unos minutos a soluciones de cebado que contienen acetato con un pH inferior a 7,00 puede causar una imprecisión significativa de la PCO₂.
 - Asegúrese de que todas las conexiones luer lock estén bien apretadas antes de cebar la línea de derivación/purgado. Las conexiones que no son seguras pueden provocar una fuga.
 - La presencia de burbujas de aire en los sensores de derivación CDI puede afectar a los resultados. Las burbujas intermitentes, una vez retiradas del sensor de derivación CDI, no afectarán a su precisión a largo plazo.
4. En este momento el Sistema de monitorización de parámetros sanguíneos CDI está listo para su uso. Al seleccionar el modo OPERATE (OPERATIVO), el monitor comenzará a informar de los valores de los parámetros sanguíneos.

Sustitución del sensor de derivación

Sustitución del sensor de derivación durante el procedimiento de circulación extracorporeal: Terumo no recomienda sustituir el sensor de derivación durante la circulación extracorporeal. En caso de que fallen los sensores CDI o el monitor CDI, el caso deberá finalizarse con una gasometría rutinaria.

DESECHO

Después de su uso, deseche el producto y el embalaje según las normas del hospital y las regulaciones administrativas y/o locales, estatales, federales e internacionales.

ALMACENAMIENTO

Temperatura: De 0 °C a 35 °C (32 °F a 95 °F)

ESPECIFICACIONES

Volumen de cebado: 1,2 ml

Reclamaciones sobre productos

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a Terumo y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Posibles efectos secundarios indeseables

Retraso del procedimiento, reacciones corporales adversas, infección, hemólisis, embolia, pérdida de sangre, incapacidad para cumplir con los atributos de rendimiento.

Symbolordlista

Följande symboler kan finnas på etiketter och märkningar eller visas på skärmen för Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI-shuntsensor. De här symbolerna förekommer i enlighet med internationellt harmoniserade standarder.

Symbol	Titel	Beskrivning	Källa
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen.	Visar att användaren behöver läsa bruksanvisningen	ISO 15223-1-5.4.3
	Batchkod	Visar tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet går att identifiera	ISO 15223-1-5.1.5
Rx Only	Endast recept	Var försiktig: Viktigt: Enligt federala lagar i USA får enheten endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad vårdpersonal.	21 CFR 801.109
	Utgångsdatum	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte får användas	ISO 15223-1-5.1.4
	Tillverkningsdatum	Anger den medicintekniska produktens tillverkningsdatum	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras	ISO 15223-1-5.1.6
	Steriliserad genom bestrålning	Anger att den medicintekniska produkten har steriliserats med strålning	ISO 15223-1-5.2.4
	Icke-pyrogen	Anger att den medicintekniska produkten är pyrogenfri	ISO 15223-1-5.6.3
	Vätskeflöde	Anger att produkten innehåller en vätskebanan	ISO 15223-1-5.6.2

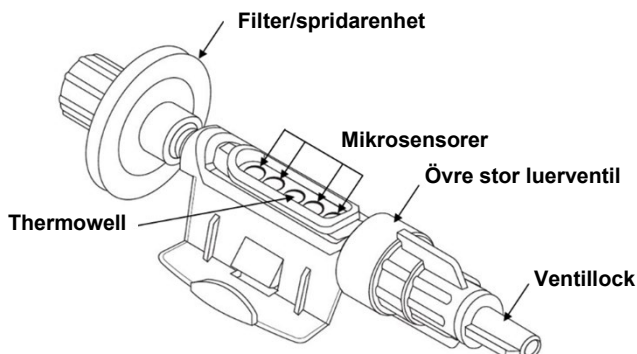
Symbol	Titel	Beskrivning	Källa
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt definitionen i EU-direktiv 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG	ISO 15223-1-5.1.1
	Auktoriserad återförsäljare inom EU	Anger den auktoriserade återförsäljaren inom EU	ISO 15223-1-5.1.2
	Får ej omsteriliseras	Anger att produkten är en medicinteknisk enhet som inte får omsteriliseras	ISO 15223-1-5.2.6
	Får ej användas om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen	Anger att den medicintekniska produkten inte får användas om förpackningen är skadad eller öppnad och att användaren ska läsa bruksanvisningen för att få mer information	ISO 15223-1-5.2.8
	Ömtåligt, hanteras varsamt	Anger att den medicintekniska produkten kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt	ISO 15223-1-5.3.1
	Förvaras torrt	Anger att den medicintekniska produkten måste skyddas mot fukt	ISO 15223-1-5.3.4
	Får ej återanvändas	Anger att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk	ISO 15223-1-5.4.2
	Ett enda sterilbarriärsystem	Indikerar att det sterila barriärsystemet har ett lager	ISO 11607-1-bilaga E ISO 15223-1-5.2.11
	Medicinteknisk produkt	Indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt	ISO 15223-1-5.7.7

Symbol	Titel	Beskrivning	Källa
	Unik enhetsidentifierare	Anger en märkning som innehåller en unik identifikation av den specifika produkten	ISO 15223-1-5.7.10
	Innehåll	Anger antalet produkter i förpackningen	Ej tillämpligt
	Importör	Anger importören av den medicintekniska produkten till platsen	ISO 15223-1-5.1.8
	Temperaturgräns	Indikerar det temperaturintervall som den medicintekniska enheten säkert kan exponeras för	ISO 15223-1-5.3.7
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung	Anger att den medicintekniska produkten innehåller biologisk vävnad, celler eller derivat av animaliskt ursprung	ISO 15223-1-5.4.8
	Innehåller en läkemedelssubstans	Anger att den medicintekniska produkten innehåller en läkemedelssubstans	ISO 15223-1-5.4.7

PRODUKTBSKRIVNING

CDI™ shuntsensor innehåller fluorescenta mikrosensorer för K⁺, PO₂, PCO₂ pH samt termistor-kontaktplatsen för temperaturmätning.

CDI-shuntsensor innehåller heparin av porcint ursprung. Heparinbehandlingen skapar en hepariniserad yta som motverkar urlakning. Den appliceras genom en process som binder heparin kovalent till de ytor i enheten som har kontakt med blodet. Heparinbeläggningen förbättrar trombosresistensen hos de icke-biologiska materialen. Heparinbehandlade ytor har befunnits vara stabila i närvaro av blod.



Figur 1: Heparinbehandlad CDI-shuntsensor, modell CDI510H

AVSEDD ANVÄNDNING/SYFTE

CDI-shuntsensorn av engångstyp med heparinbehandling är avsedd att användas med CDI-övervakningssystem vid kardiopulmonell bypass, då kontinuerlig övervakning i upp till 6 timmar av blodgaser, pH och kalium är önskvärt.

AVSEDD ANVÄNDARE

CDI-shuntsensorn är avsedd att användas av vårdpersonal som är utbildad för att utföra eller assistera vid kardiopulmonell bypass (t.ex. certifierad klinisk perfusionist).

MÅLPATIENTGRUPPER

Patienter som undergår ingrepp med kardiopulmonell bypass och som uppfyller de lägsta rekommenderade kraven för enheten på 35 ml/min.

KLINISKA FÖRDELAR

Kontinuerlig inline-övervakning av blodgasparametrar möjliggör kontinuerlig patientövervakning för att stödja beslut av perfusionist under CPB-proceduren och kan indirekt förbättra patientresultaten.

INDIKATIONER FÖR BEHANDLING

CDI-shuntsensorn är indikerad för användning vid ingrepp med kardiopulmonell bypass och är avsedd för kontinuerlig övervakning av blodgaser, pH och kalium.

KONTRAINDIKATIONER

CDI510H är inte avsedd att användas i situationer då inget flöde genom den extrakorporeala kretsen förekommer. Ett blodflöde på minst 35 ml/min rekommenderas för att shuntsensorns mätprestanda ska vara optimal. Om den lägsta möjliga flödes hastigheten genom shunten återställs efter avbrott så återställs systemets optimala prestanda.

UTBILDNINGSKRAV

Enheten är avsedd att användas av utbildad vårdpersonal som arbetar självständigt under ledning av läkare. Användarhandboken till CDI övervakningssystem för blodparametrar innehåller kompletta anvisningar för installation och användning av shuntsensorer med CDI övervakningssystem för blodparametrar. Den måste läsas i sin helhet innan du försöker installera och använda systemet. Behöver du boka in ytterligare utbildning kontaktar du den lokala representanten för Terumo Cardiovascular Systems, eller ringer 1-800-521-2818 och fråga efter utbildning för CDI blodövervakning.

VARNINGAR

- **CDI -shuntsensorer är sterila, heparinbelagda, toxfria, pyrogenfria enheter avsedda för engångsbruk vid ingrepp med kardiopulmonell bypass i upp till 6 timmar. Användning längre tid än 6 timmar kan resultera i felaktiga värden för blodparametrar och/eller påverka enhetens funktionella integritet.**
- **CDI-shuntsensorn är behandlad med heparin och ska inte användas med patienter som är känsliga för heparin. Produkter med heparinbehandlade ytor kan orsaka negativa reaktioner.**
- **Förvara SDI-shuntsensorer vid temperaturer mellan 0 °C och 35 °C. Om CDI-shuntsensorn fryses eller förvaras i temperaturer utanför det angivna intervallet kan prestandan försämrats. Kolla frostindikatorn på lådan/förpackningen innan shuntsensorerna däri används. Om den genomskinliga indikatorkulan är lilafärgad har förpackningen utsatts för temperaturer under fryspunkten. Använd inte shuntsensorerna om detta inträffat.**
- **Enheten är steriliserad med gammastrålning och är endast avsedd för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej upparbetas. Återbearbetning kan äventyra enhetens sterilitet, biokompatibilitet och funktionella integritet.**
- **Administration av intravaskulära färgmedel eller nya farmakologiska agens eller närvaro av dyshemoglobiner eller förhöjda nivåer av bilirubin kan potentiellt orsaka att felaktiga värden visas. I dessa lägen krävs oberoende, extern blodgasanalys och analys av blodkemi för att korrekt kunna fastställa alla uppmätta parametrar som behövs för behandlingsbeslut. I bruksanvisningen till CDI övervakningssystem för blodparametrar finns ytterligare specifikationer av agens som man vet kan störa systemet, de värden som påverkas, samt fler anvisningar.**
- **Bibehåll lämplig nivå av antikoagulantia under extrakorporeal cirkulation genom att övervaka aktiverad koagulationstid (ACT) eller andra lämpliga värden. Användning av heparinbehandlade enheter ersätter inte lämpliga nivåer av antikoagulantia.**
- **Verifiera att de visade värdena är korrekta med hjälp av en annan källa (t.ex. laboratorieanalys eller patientnära blodgasanalysator) innan behandlingen inleds.**

- **CDI-shuntsensorn kräver ett flöde på minst 35 ml/min. Flöden under minimivärdet kan resultera i en långsammare respons. För att minimiflödet av blod genom sensorn ska bibehållas ska det totala blodflödet i shuntens bypass-slang vara över 1,5 l/min för 1/2 tum (12,7 mm) slang, 0,6 l/min för 3/8 tum (9,5 mm) slang och 0,2 l/min för 1/4 tum (6,5 mm) slang. Om blodflödet genom CDI-shuntsensorn återställs till över minimigränsen så återställs systemets prestanda.**
- **Säkerställ att blodkontaktytorna förblir sterila genom att använda aseptisk teknik när shuntsensorn (och shuntens bypass-slang om sådan används) ansluts till den extrakorporeala kretsen.**
- **För alla tillämpningar med shunt bypass-slang: Använd ett arteriellt filter distalt om shuntens bypass-slang när shuntens bypass-slang används på kretsens arteriella sida. Detta förhindrar att luft introduceras i blodomloppet.**
- **Om shunt utsätts för primningslösningar och/eller blod med ett pH-värde under 7,0 eller över 7,8, eller för natriumvärden under 120 eller över 160 mEq/l kan det störa mätningen av kalium.**
- **Rekommendationen är att utföra en 2-punkts tonometer-gaskalibrering av shuntsensorn och kaliumsensorn då detta kan hindra systemet från att uppnå noggrannhetsgränser.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Viktigt: Enligt federala lagar i USA får enheten endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad vårdpersonal.
 - Använd inte CDI-shuntsensor efter det datum som är tryckt på förpackningen. Användning efter detta datum kan resultera i försämrad prestanda.
 - Använd inte en CDI-shuntsensor om foliepåsen den är förpackad i har skadats. Om foliepåsen är skadad kan prestandan påverkas negativt.
 - Öppna inte påsen innan shuntsensorn ska användas. Om shuntsensorn utsätts för rumsluft längre än 24 timmar kan kalibreringen ge felaktiga resultat.
 - Om bruksanvisningen inte följs kan övervakningssystemet visa felaktiga värden. Resultatets korrekthet är beroende av följande:
 - användaren har läst och förstått bruksanvisningen
 - systemet är korrekt installerat och kalibrerat
 - användningen av alla systemets tillgängliga funktioner
 - regelbunden jämförelse med ett laboratorieanalyserat referensprov
 - tillräckligt blodflöde bibehålls
- När ett visat värde avsevärt skiljer sig från vad som förväntas baserat på den kliniska situationen ska resultatet verifieras med fristående metoder innan behandlingen inleds.
- Kalibreringsvätskan till CDI-shuntsensorn innehåller Germall II. En möjlig biprodukt till Germall II kan vara formaldehyd. Exponering kan orsaka negativa reaktioner hos patienter som är överkänsliga mot formaldehyd.
 - Anslut inte en shuntsensor till en krets som inte har primats. Förlängd "torr" exponering kan skada shuntens sensorer.

Placera shuntsensorn

Du behöver följande: de shuntsensorer du ska installera och åtkomst till bypass-kretsen.

Obs! CDI-shuntsensorn kan användas för antingen arteriell eller venös applicering.

Varning: När shuntsensorn har kalibrerats får den inte tas bort från och sättas tillbaka på kabelhuvudet innan den används. Om den tas bort och sätts tillbaka kan det påverka systemets mätnoggrannhet.

Var försiktig:

- Var noga med att förhindra att BPM-kabelhuvuden faller ner på hårda ytor eller på annat sätt får kraftiga stötar. Om kabelhuvudet hade en shuntsensor installerad och kalibrerad, bör du byta ut shuntsensorn och upprepa kalibreringen.
- CDI-shuntsensorn bör placeras distalt om en envägsventil för reningsslang för att undvika eventuellt bakåtförflöde av luft.
- Terumo rekommenderar att du inte ansluter CDI-shuntsensorn direkt till en annan styv plastdel, till exempel ett grenrör, utan extra stöd för shuntsensorn. Om du ansluter CDI-shuntsensorn direkt till en annan styv plastdel utan stöd riskerar delen utan stöd eller själva CDI-shuntsensorn att knäckas. Terumo rekommenderar att en bit böjlig slang placeras mellan en CDI-shuntsensor med stöd och alla andra styva plastdelar.

Obs! CDI-shuntsensorn kan placeras i shunt-/reningsslangen när som helst under primning eller bypass, så länge det finns vätska i kretsen. Du måste stoppa vätskeflödet uppströms om sensorn innan den placeras i kretsen för att undvika vätskeförlust.

Obs! Sensorn är dubbelriktad. Blod kan flöda genom den i båda riktningar.

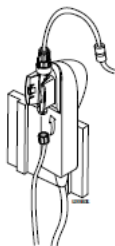
Obs! Om du placerar CDI-shuntsensorn i en provtagnings slang ska den placeras på provportens inloppssida för att undvika tillfälliga avbrott i blodparameterdata när läkemedel administreras.

Obs! Änden på CDI-shuntsensorn med det stora blå luerlocket är en hanlueranslutning. Änden av CDI-shuntsensorn som är ansluten till filter/spridarenheten är en honlueranslutning.

Så här installerar du CDI-shuntsensorn i en shunt-/reningsslang:

1. Använd steril teknik och ta bort det övre luerlocket (vitt) från CDI-shuntsensorn och fäst ena änden av shunt-/reningsslangen högst upp på CDI-shuntsensorn. Se till att det stora blå övre luerventilen är helt åtdragen.
2. Ta bort shuntsensorns filter/spridarenhet från sensorns nederdel. Fäst den andra änden av shunt-/reningsslangkretsen på sensorn.

Varning: Ta inte bort sensorns filter/spridarenhet från CDI-shuntsensorn förrän du är redo att ansluta den till kretsen. Mikrosensorerna inuti CDI-shuntsensornerna måste hållas fuktiga. Om de utsätts för rumsluft i mer än några minuter kan de skadas.



Figur 2: Installation i kretsen

3. Prima shunt/reningsslangen och avlägsna alla bubblor. Inspektera sedan slangen och CDI-shuntsensorn för kvarvarande bubblor. Luftbubblor kan lättare rensas från CDI-shuntsensorn om den är i upprätt läge. När intermittenta bubblor har tagits bort från CDI-shuntsensorn påverkar de inte sensorns långsiktiga noggrannhet. Inspektera den primade slangen för läckage; använd inte sensorn om läckage upptäcks.
Varning:
 - **Primningslösningar som innehåller acetatjoner som Isolyte-S, Normosol-R eller Plasmalyte-A kan orsaka skador på PCO₂-sensorn. Om pH-kanalen avläser mindre än 7,00 efter att sensorn har placerats i kretsen bör du antingen återcirkulera primningslösningen med en CO₂-fri svepgas eller lägga till tillräckligt med buffert för att höja pH-värdet på primningslösningen till över 7,00. Om sensorn exponeras för acetatinnehållande primningslösningar med pH under 7,00 längre än några minuter kan detta orsaka betydande felaktigheter i PCO₂-värdena.**
 - **Se till att alla luerlösanslutningar är ordentligt åtdragna innan du primar shunt/reningsslangen. Anslutningar som inte är säkra kan leda till läckage.**
 - **Förekomsten av luftbubblor i CDI-sensorn kan påverka resultaten. När intermittenta bubblor har tagits bort från CDI-shuntsensorn påverkar de inte sensorns långsiktiga noggrannhet.**
4. CDI-övervakningssystem för blodparametrar är nu klart för användning. När du väljer läget OPERATE (drift) börjar monitorn rapportera blodparametervärden.

Shuntsensorbyte

Shuntsensorbyte under kardiopulmonär bypass: Terumo rekommenderar inte att shuntsensorn byts ut under kardiopulmonär bypass. Om CDI-shuntsensorn/shuntsensorerna eller CDI-monitorn upphör att fungera ska åtgärden slutföras med rutinmässig laboratorieanalys av blodgaser.

KASSERING

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets, administrationens och/eller lokala, regionala, nationella och internationella lagar och förordningar.

LAGRING

Temperatur: 0 °C till 35 °C

SPECIFIKATIONER

Primningsvolym: 1,2 ml

Klagomål om produkten

Allvarliga händelser som inträffar i relation till produkten ska rapporteras till Terumo och till tillsynsmyndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

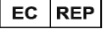
Potentiella oönskade bieffekter

Försening av proceduren, negativ kroppslig reaktion, infektion, hemolys, emboli, blodförlust, oförmågenhet att uppfylla krav på prestanda.

Semboller Sözlüğü

Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) CDI Şant Sensörünün etiketlerinde, işaretlerinde veya ekranında aşağıdaki semboller görülebilir. Bu semboller, uluslararası uyumlu hale getirilmiş standartlara uygundur.

Sembol	Ad	Açıklama	Kaynak
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın.	Kullanıcının, kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir	ISO 15223-1-5.4.3
	Seri kodu	Serinin veya lotun tanımlanabilmesini sağlayacak şekilde üreticinin seri numarasını belirtir	ISO 15223-1-5.1.5
	Reçeteye tabidir	Dikkat: Federal (A.B.D.) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya bir doktorun siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır	21 CFR 801.109
	Son kullanma tarihi	Sonrasında tıbbi cihazın kullanılmaması gereken tarihi belirtir	ISO 15223-1-5.1.4
	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir	ISO 15223-1-5.1.3
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanmasını sağlayacak şekilde üreticinin katalog numarasını belirtir	ISO 15223-1-5.1.6
	Işıma kullanılarak sterilize edilmiştir	Işınlama yöntemi kullanılarak sterilize edilmiş tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.2.4
	Nonpirojenik	Pirojenik olmayan tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.6.3
	Sıvı yolu	Bir sıvı yolu olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.6.2
	Üretici	AB Direktifleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlandığı şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir	ISO 15223-1-5.1.1

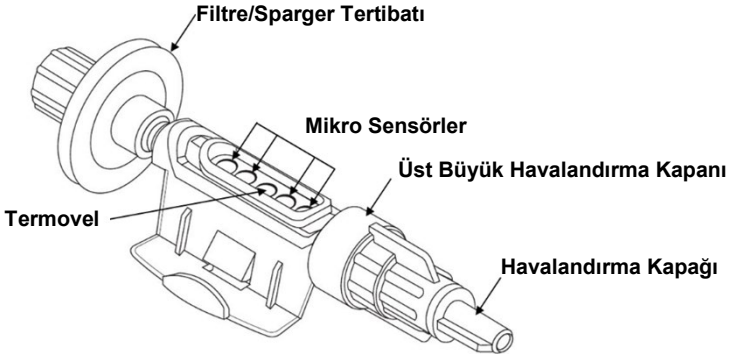
Sembol	Ad	Açıklama	Kaynak
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir	ISO 15223-1-5.1.2
	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.2.6
	Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.2.8
	Kırılabilir, dikkatli taşıyın	Dikkatli taşınmadığı takdirde kırılabilecek veya hasar görebilecek bir tıbbi cihazı belirtir	ISO 15223-1-5.3.1
	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir	ISO 15223-1-5.3.4
	Yeniden kullanmayın	Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.4.2
	Tek steril bariyerli sistem	Tek steril bariyerli sistemi belirtir	ISO 11607-1- Ek E ISO 15223-1- 5.2.11
	Tıbbi cihaz	Cihazın tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.7.7
	Benzersiz cihaz kimliği	Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcı olduğunu belirtir	ISO 15223-1- 5.7.10
	İçerik	Ambalaj içerisindeki cihaz sayısını belirtir	Yok
	İthalatçı	Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir	ISO 15223-1-5.1.8
	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli kullanılabileceği sıcaklık sınırlarına işaret eder	ISO 15223-1-5.3.7

Sembol	Ad	Açıklama	Kaynak
	Hayvansal kaynaklı biyolojik materyal içerir	Hayvan kökenli biyolojik doku, hücreler veya bunların türevlerini içeren bir tıbbi cihaz olduğunu belirtir	ISO 15223-1-5.4.8
	Tıbbi madde içerir	Tıbbi madde içeren veya bulunduran bir tıbbi cihazı belirtir	ISO 15223-1-5.4.7

ÜRÜN AÇIKLAMASI

CDI™ Şant Sensörü, sıcaklık ölçümü için termistör temas alanının yanı sıra K+, PO₂, PCO₂ ve pH floresan mikro sensörleri içerir.

CDI Şant Sensörü domuz kaynaklı heparin içerir. Heparin tedavisi, ağartmayan bir heparinize yüzey sağlar. Heparini bu cihazın kanla temas eden yüzeylerine kovalent olarak bağlayan bir işlemle uygulanır. Heparin tedavisi, biyolojik olmayan malzemelerin tromboerezistansını artırır. Heparin tedavisi uygulanan yüzeyler kan varlığında stabilite göstermiştir.



Şekil 1: Heparin tedavisi ile CDI Şant Sensörü, Model CDI510H

KULLANIM AMACI

Heparin tedavisi ile birlikte tek kullanımlık CDI Şant Sensörü, 6 saate kadar sürekli kan gazı, pH ve potasyum izlemesi istendiğinde kardiyopulmoner baypas prosedürleri sırasında CDI İzleme Sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF KULLANICI

CDI Şant Sensörü, kardiyopulmoner baypas prosedürleri gerçekleştirme veya prosedürlere yardımcı olma konusunda eğitim almış Sağlık Uzmanları tarafından (ör. Sertifikalı Klinik Perfüzyonist) kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

HEDEF HASTA GRUPLARI

35 ml/dak.'lık tavsiye edilen minimum cihaz akış gereksinimini karşılayan kardiyopulmoner baypas prosedürleri geçiren hastalar.

KLİNİK YARARLAR

Kan gazı parametrelerinin sürekli hat içi olarak izlenmesi, CPB prosedürü sırasında perfüzyonist kararlarını desteklemek için düzenli hasta takibi sağlar ve dolaylı olarak hasta sonuçlarını iyileştirebilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

CDI Şant Sensörü, sürekli kan gazı, pH ve potasyum izlemesi sağlamak için kardiyopulmoner baypas prosedürlerinde kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

CDI510H, ekstrakorporeal devre boyunca kan akışının olmadığı durumlarda kullanım için tasarlanmamıştır. Şant sensörünün optimum ölçüm performansı için minimum 35 ml/dak kan akışı önerilir. Bir kesinti sonrasında şant hattından geçen minimum kan akışının geri kazanılması, sistemin optimum performansını geri kazanacaktır.

EĞİTİM GEREKLİLİKLERİ

Bu cihaz, bir hekimin gözetimi altında bağımsız olarak çalışan bir tıbbi uzman tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CDI Kan Parametresi İzleme Sistemi Kullanım Kılavuzu, Şant Sensörlerinin CDI Kan Parametresi İzleme Sistemi ile montajı ve kullanımı için eksiksiz talimatlar içerir. Sistemi monte etmeye ve kullanmaya çalışmadan önce tümüyle okunmalıdır. Ek eğitim ayarlamak için lütfen yerel Terumo Kardiyovasküler Sistemler temsilcinizle iletişime geçin veya 1-800-521-2818'i arayın ve CDI Kan İzleme Eğitimi hakkında soru sorun.

UYARILAR

- **CDI Şant Sensörleri; steril, heparin kaplı, toksik olmayan, pirojenik olmayan, tek kullanımlık cihazlardır ve 6 saate kadar süren kardiyopulmoner baypas prosedürlerinde kullanıma yöneliktir. 6 saatten fazla kullanım, kan parametrelerinde yanlışlıklara neden olabilir ve/veya cihazın işlevsel bütünlüğünü etkileyebilir.**
- **CDI Şant Sensörü, heparin ile tedavi edilir ve heparine duyarlı hastalarda kullanılmamalıdır. Heparin uygulanan yüzeylere sahip cihazlar advers reaksiyona neden olabilir.**
- **CDI Şant Sensörlerini 0°C (32°F) ile 35°C (94°F) arasında saklayın. CDI Şant Sensörünün dondurulması veya belirtilen aralığın dışındaki sıcaklıklarda saklanması yanlış performansa neden olabilir. Kapalı Şant Sensörlerini kullanmadan önce kutu/karton üzerindeki donma indikatörünü kontrol edin. Şeffaf indikatör ampulün mor renge dönüşmesi donma sıcaklıklarına maruz kalındığını ve Şant Sensörlerinin kullanılmaması gerektiğini gösterir.**

- Bu cihaz, gama ışıması kullanılarak sterilize edilmiştir ve sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabi tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak cihazın sterilliğini, biyoyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü riske atabilir.
- İntravasküler boyalar ve yeni farmakolojik ajanlar uygulanırken veya dishemoglobinler veya yüksek bilirubin seviyeleri mevcut olduğunda, görüntülenene değerde potansiyel olarak yanlışlıklara neden olabileceğinden, terapötik kararları yönlendirmede gerekli olan tüm ölçülmüş parametrelerin doğru belirlenmesi için bağımsız dış kan gazı ve kan kimyası analizi gereklidir. Sisteme müdahale ettiği bilinen ajanların, etkilenen değerlerin ve ek talimatların daha fazla spesifikasyonu için CDI Kan Parametresi İzleme Sistemi için Operatör El Kitabına bakın.
- Etkin pıhtılaşma süresi (ACT) veya diğer uygun ölçümleri izleyerek ekstrakorporel dolaşım sırasında antikoagülasyon düzeyinin yeterli olduğundan emin olun. Heparin ile tedavi edilen bir cihazın kullanımı, yeterli antikoagülasyon seviyelerinin yerine geçmez.
- Tedaviyi başlatmadan önce görüntülenene değerlerin doğruluğunu başka bir kaynakla (yani laboratuvar veya hasta başı kan gazı analizörü) doğrulayın.
- CDI Şant Sensörü en az 35 ml/dak gerektirir. Minimumun altındaki akışlar daha yavaş bir zaman tepkisine neden olabilir. Sensörden minimum kan akışını korumak için, şant baypas hattındaki toplam kan akışını 1/2 inçlik borular için 1,5 L/dak, 3/8 inçlik borular için 0,6 L/dak ve 1/4 inçlik borular için 0,2 L/dak'nın üzerinde tutun. CDI Şant Sensörü aracılığıyla minimumun üzerindeki kan akışının geri kazanılması, sistemin performansını geri kazanacaktır.
- Kan temas yüzeylerinin steril kalmasını sağlamak için şant sensörünü (ve şant baypas hattını) ekstrakorporel devreye sokarken aseptik teknik kullanın.
- Tüm şant baypas hattı uygulamaları için: Devrenin arteriyel tarafındaki şant baypas hattını kullanırken şant baypas hattının distalinde bir arteriyel filtre kullanın. Bu, kan dolaşımına hava girmesine karşı korur.
- Şant sensörünün astar çözeltilerine ve/veya pH değeri 7,0'dan küçük veya 7,8 pH biriminden büyük olan kana veya 120'den küçük veya 160 mEq/L'den büyük sodyum ölçümüne maruz kalması, potasyumun doğru ölçümüne müdahale edebilir.
- Şant sensörünün ve potasyum sensörünün 2 noktalı tonometreli gaz kalibrasyonunun yapılmaması, sistemin doğruluk sınırlarına ulaşmasını engelleyebilir.

ÖNLEMLER

- Federal (A.B.D.) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya bir doktorun siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır.
- CDI Şant Sensörünü ambalaj etiketinde basılı tarihten sonra kullanmayın. Bu tarihten sonraki kullanımlarda hatalı performansla karşılaşılabilir.
- Ambalajlandığı folyo poşeti hasar görmüşse, CDI Şant Sensörü kullanmayın. Hasarlı bir folyo poşeti yanlış performansa neden olabilir.

- Şant Sensörü kullanılacağı zamana kadar poşeti açmayınız. Şant Sensörünün 24 saatten daha uzun süre oda havasına maruz kalması hatalı kalibrasyona neden olabilir.
- Kullanım talimatlarına uyulmaması, izleme sisteminin yanlış değerler göstermesine neden olabilir. Sonuçların doğruluğu aşağıdakilere bağlıdır:
 - Kullanım talimatlarını okuma ve anlama
 - Sistemin doğru kurulumu ve kalibrasyonu
 - Mevcut tüm sistem özelliklerinin kullanımı
 - Laboratuvar referans numunesi ile periyodik karşılaştırma
 - Yeterli kan akışının sağlanması

Görüntülenen bir değer klinik duruma göre beklentilerden önemli ölçüde farklı olduğunda, tedaviyi başlatmadan önce bağımsız yöntemlerle doğruluğunu onaylayın.
- CDI Şant Sensörü kalibrasyon sırasında Germall II içerir. Germall II'nin potansiyel bir yan ürünü Formaldehit olabilir. Maruziyet, Formaldehit duyarlılığı olan hastalarda advers reaksiyonlara neden olabilir.
- Astarlanmamış bir devreye bir şant sensörü bağlamayın. Uzun süreli "kuru" pozlama şant sensörlerine zarar verebilir.

ÇALIŞMA YÖNTEMİ

Şant Sensörü Yerleştirme

Aşağıdaki öğelere ihtiyacınız bulunmaktadır: kurmakta olduğunuz Şant Sensörü/ Sensörleri ve baypas devresine erişim.

Not: CDI Şant Sensörü arteriyel veya venöz uygulama için kullanılabilir.

Uyarı: Kalibre edildikten sonra kullanımdan önce şant sensörünü kablo başından çıkarmayın ve değiştirmeyin. Sökme ve değiştirme, sistemin ölçüm doğruluğunu etkileyebilir.

Dikkat:

- BPM kablo başlıklarının herhangi bir sert yüzeye düşmesini veya başka bir şekilde şiddetli darbe almasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Kablo başında bir şant sensörü takılı ve kalibre edilmişse, şant sensörünü değiştirmeli ve kalibrasyonu tekrarlamalısınız.
- CDI Şant Sensörü, olası geri hava akışını önlemek için bir tahliye hattı tek yönlü valfinin distaline yerleştirilmelidir.
- Terumo, CDI Şant Sensörünü şant sensörü için ekstra destek olmadan manifold gibi başka bir sert plastik parçaya doğrudan bağlamamanızı önermektedir. Desteklenmeyen CDI Şant Sensörünü doğrudan başka bir sert plastik parçaya bağlamak, desteklenmeyen parçayı veya CDI Şant Sensörünü kırılmaya açık hale getirebilir. Terumo, desteklenen bir CDI Şant Sensörü ile diğer herhangi bir sert plastik parça arasında esnek bir boru uzunluğuna sahip olmasını önerir.

Not: CDI Şant Sensörü, devrede sıvı olduğu sürece, hazırlama veya baypas sırasında herhangi bir zamanda şant/tahliye hattına yerleştirilebilir. Sıvı kaybını önlemek için yerleştirmeden önce sensörün yukarı akışındaki sıvı akışını durdurmalısınız.

Not: Sensör çift yönlüdür. Kan her iki yöne de akabilir.

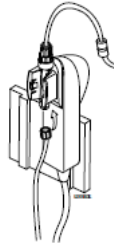
Not: CDI Şant Sensörünü bir numune alma hattına yerleştiriyorsanız, ilaç uygulaması sırasında kan parametresi verilerinin aralıklı olarak kesilmesini önlemek için numune portunun giriş tarafına yerleştirin.

Not: Büyük mavi luer kapağa sahip CDI Şant Sensörünün ucu bir erkek luer konektördür. Filtre/sparger tertibatına takılı CDI Şant Sensörünün ucu bir dişi luer konektördür.

CDI Şant Sensörünü bir şönt/temizleme hattına takmak için şu adımları izleyin:

1. Steril teknik kullanarak, üst luer kapağını (beyaz) CDI Şant Sensöründen çıkarın ve “şant/tahliye” hattının bir ucunu CDI Şant Sensörünün üstüne takın. Büyük mavi üst havalandırma luerinin tamamen sıkıldığından emin olun.
2. Sensör filtresini/sparger tertibatını sensörün altından çıkarın. Şant/tahliye hortumu devresinin diğer ucunu sensöre takın.

Uyarı: Devreye bağlamak için hazır olana kadar sensör filtresini/sparger tertibatını CDI Şant Sensöründen sökmeyin. CDI Şant Sensöründeki mikro sensörler nemli tutulmalıdır. Oda havasına birkaç dakikadan uzun süre maruz kalmak sensöre zarar verebilir.



Şekil 2: Devreye montaj

3. Hat ve CDI Şant Sensöründe kabarcıklar olup olmadığını kontrol ederek şant/tahliye hattını hazırlayın ve boşaltın. Dik konumda ise hava kabarcıkları CDI Şant Sensöründen daha kolay temizlenebilir. CDI Şant Sensöründen çıkarıldıktan sonra aralıklı kabarcıklar, uzun vadeli doğruluğunu etkilemez. Kullanıma hazırlama hattında sızıntı olup olmadığını kontrol edin; herhangi bir sızıntı tespit edilirse sensörü kullanmayın.

Uyarı:

- İzolit-S, Normosol-R veya Plazmalit-A gibi asetat iyonları içeren astar çözeltileri PCO2 sensörüne zarar verebilir. Sensör devreye yerleştirildikten sonra pH kanalı 7,00'den az okursa, CO2 içermeyen bir süpürme gazı kullanarak ana çözeltiyi yeniden dolaştırmalı veya astarın pH'ını 7,00'nin üzerine çıkarmak için yeterli tampon eklemelisiniz. Asetat içeren prime solüsyonlarına pH 7,00 altında birkaç dakikadan uzun süre maruz kalmak önemli PCO2 yanlışlığına neden olabilir.
- Şant/tahliye hattını doldurmadan önce tüm luer kilit bağlantılarının güvenli bir şekilde sıkıştırıldığından emin olun. Güvenli olmayan bağlantılar sızıntıya neden olabilir.
- CDI Şant Sensörlerinde hava kabarcıklarının varlığı sonuçları etkileyebilir. CDI Şant Sensöründen çıkarıldıktan sonra aralıklı kabarcıklar, uzun vadeli doğruluğunu etkilemez.

4. CDI Kan Parametresi İzleme Sistemi artık kullanıma hazırdır. OPERATE (Çalışma) modunu seçtikten sonra monitör kan parametresi değerlerini rapor etmeye başlayacaktır.

Şant Sensörü Değişimi

Kardiyopulmoner Baypas Sırasında Şant Sensörü Değişimi: Terumo, kardiyopulmoner baypas sırasında şant sensörünün değiştirilmesini önermez. CDI Şant Sensörünün (Sensörlerinin) veya CDI monitörünün arızalanması durumunda, vaka rutin laboratuvar kan gazı analizi kullanılarak tamamlanmalıdır.

ATMA

Kullandıktan sonra, ürün ve ambalajını hastane yönetmelikleri, idari ve/veya yerel, ulusal, federal ve uluslararası kanunlar ve yönetmeliklere göre atın.

SAKLAMA

Sıcaklık: 0°C ila 35°C (32°F ila 95°F)

SPESİFİKASYONLAR

Havasını alma hacmi: 1,2 mL

Ürün Şikayetleri

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Terumo'ya ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devlet yetkili makamına bildirilmelidir.

İstenmeyen Olası Yan Etkiler

Prosedürde gecikme, advers vücut reaksiyonu, enfeksiyon, hemoliz, embolizm, kan kaybı, performans iddialarını karşılayamama.

Глосарій символів

На етикетках, маркуванні й дисплеї датчика-шунта CDI Terumo Cardiovascular Systems (TCVS) можуть указуватися наведені символи. Ці символи відповідають міжнародним гармонізованим стандартам.

Символ	Назва	Опис	Джерело
	Див. інструкції з використання або електронні інструкції з використання.	Позначає необхідність звернутись до інструкцій з використання для користувача	ISO 15223-1-5.4.3
	Код партії	Вказує код партії виробника для ідентифікації партії	ISO 15223-1-5.1.5
	Лише за рецептом	Застереження. Федеральний закон (США) обмежує продаж пристрою лікарем або іншим ліцензованим спеціалістом чи за їх приписом.	21 CFR 801.109
	Використати до	Вказує дату, після якої медичний пристрій не слід використовувати	ISO 15223-1-5.1.4
	Дата виробництва	Вказує дату виробництва медичного пристрою	ISO 15223-1-5.1.3
	Номер за каталогом	Вказує номер за каталогом виробника для ідентифікації медичного пристрою	ISO 15223-1-5.1.6
	Стерилізовано радіацією	Вказує, що медичний пристрій був простерилізований за допомогою радіації	ISO 15223-1-5.2.4
	Апірогенно	Вказує, що медичний пристрій є апірогенним	ISO 15223-1-5.6.3
	Рідинопровідний шлях	Вказує на наявність рідинопровідного шляху	ISO 15223-1-5.6.2
	Виробник	Позначає виробника медичних пристроїв згідно з Директивами ЄС 90/385/EEC, 93/42/EEC і 98/79/EC	ISO 15223-1-5.1.1

Символ	Назва	Опис	Джерело
	Уповноважений представник у Європейському Союзі	Позначає уповноваженого представника в Європейському Союзі	ISO 15223-1-5.1.2
	Не стерилізуйте повторно	Вказує, що медичний пристрій не потребує повторної стерилізації	ISO 15223-1-5.2.6
	Не використовуйте, якщо пакування пошкоджено, і див. інструкцію з використання	Вказує на те, що медичний пристрій не можна використовувати, якщо упаковка була пошкоджена або відкрита, і що користувач повинен ознайомитися з інструкціями для отримання додаткової інформації	ISO 15223-1-5.2.8
	Обережно: крихке!	Означає, що медичний пристрій може бути зламаний або пошкоджений через необережне поводження	ISO 15223-1-5.3.1
	Зберігайте в сухому місці	Означає, що цей медичний пристрій слід захищати від впливу вологи	ISO 15223-1-5.3.4
	Повторне використання заборонене	Позначає медичний пристрій, призначений тільки для одноразового використання	ISO 15223-1-5.4.2
	Єдина стерильна бар'єрна система	Позначає єдину стерильну бар'єрну систему	ISO 11607-1-Додаток E ISO 15223-1-5.2.11
	Медичний пристрій	Вказує, що пристрій є медичним пристроєм	ISO 15223-1-5.7.7
	Унікальний ідентифікаційний номер пристрою	Позначає носій, на якому міститься інформація про унікальний ідентифікаційний номер пристрою	ISO 15223-1-5.7.10
	Зміст	Вказує кількість пристроїв у пакуванні	н/д

Символ	Назва	Опис	Джерело
	Імпортёр	Позначає установу, що імпортує медичний пристрій у регіон	ISO 15223-1-5.1.8
	Температурні обмеження	Позначає температурні межі, за яких медичний пристрій можна безпечно використовувати	ISO 15223-1-5.3.7
	Містить біологічний матеріал тваринного походження	Позначає медичний пристрій, що містить біологічні тканини, клітини або їх похідні тваринного походження	ISO 15223-1-5.4.8
	Містить лікарську речовину	Указує на медичний виріб, який містить лікарську речовину	ISO 15223-1-5.4.7

ОПИС ПРОДУКТУ

Датчик-шунт CDI™ містить K⁺, PO₂, PCO₂ і флуоресцентні мікродатчики pH, а також місце контакту термістора для вимірювання температури.

Шунт-сенсор CDI містить свинячий гепарин. Обробка гепарином забезпечує невилужну гепаринізовану поверхню. Він наноситься шляхом утворення ковалентного зв'язку гепарину з поверхнями цього пристрою, що контактують із кров'ю. Обробка гепарином покращує тромборезистентність небіологічних матеріалів. Оброблені гепарином поверхні продемонстрували стабільність за наявності крові.

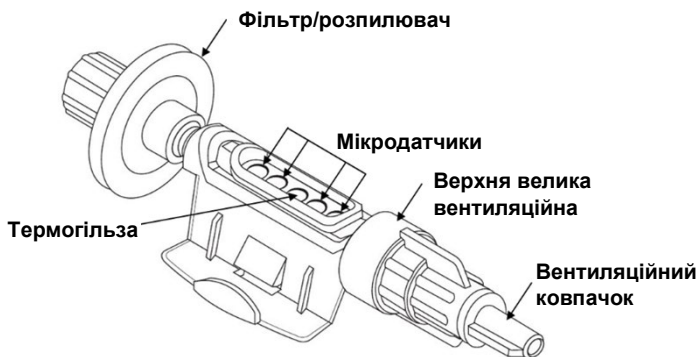


Рис. 1. Датчик-шунт CDI з обробкою гепарином, модель CDI510H

ПРИЗНАЧЕННЯ

Одноразовий датчик-шунт CDI з обробкою гепарином призначений для використання із системами моніторингу CDI під час процедур серцево-легеневого шунтування, коли необхідний безперервний контроль рівня газів крові, рН і калію протягом щонайбільше 6 годин.

ЦІЛЬОВИЙ КОРИСТУВАЧ

Датчик-шунт CDI призначено для використання медичними працівниками, що отримали підготовку з виконання процедур серцево-легеневого шунтування або допомоги під час їх проведення (наприклад, сертифікованим клінічним перфузіологом).

ЦІЛЬОВІ ГРУПИ ПАЦІЄНТІВ

Пацієнти, яким проводяться процедури серцево-легеневого шунтування, які відповідають вимогам до мінімально рекомендованого кровотоку через виріб, що становить 35 мл/хв.

КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Безперервний поточний моніторинг параметрів газів крові забезпечує безперервний моніторинг стану пацієнта для підтримки рішень перфузіолога під час процедури СЛШ та може опосередковано покращити результати лікування пацієнтів.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Датчик-шунт CDI призначений для використання під час процедур штучного кровообігу для забезпечення безперервного контролю рівня газів, рН і калію у крові.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

CDI510H не призначений для використання в ситуаціях, коли немає потоку крові через екстракорпоральний контур. Для оптимальних результатів вимірювання для датчика-шунта рекомендується використовувати потік крові з мінімальною швидкістю 35 мл/хв. Відновлення мінімального кровотоку через шунтувальну лінію після переривання відновить оптимальну продуктивність системи.

ВИМОГИ ДО НАВЧАННЯ

Пристрій призначений для використання медичними працівниками, які працюють самостійно під керівництвом лікаря. Посібник оператора системи контролю параметрів крові CDI містить повні інструкції зі складання та використання датчиків-шунтів із системою контролю параметрів крові CDI. Його потрібно прочитати в повному обсязі перед тим, як складати та використовувати систему. Щоб організувати додаткове навчання, зверніться до місцевого представника Terumo Cardiovascular Systems або зателефонуйте за номером 1-800-521-2818 і запитайте про навчання з контролю крові CDI.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Датчики-шунти CDI – це стерильні, вкриті гепарином, нетоксичні, непірогенні одноразові пристрої, які призначені для використання в процедурах зі штучним кровообігом тривалістю до 6 годин. Використання впродовж понад 6 годин може спричинити неточності значення параметрів крові та/або вплинути на функціональну цілісність пристрою.
- Датчик-шунт CDI оброблений гепарином, і його не можна використовувати в пацієнтів, чутливих до гепарину. Пристрої з поверхнями, покритими гепарином, можуть викликати небажану реакцію.
- Зберігайте датчики-шунти CDI за температури від 0°C (32°F) до 35°C (94°F). Заморожування датчиків-шунтів CDI або їх зберігання за температури, що виходить за визначені межі, може спричинити неточну роботу. Перед використанням датчиків-шунтів перевірте індикатор замерзання на коробці або упаковці. Якщо прозора індикаторна лампа стала фіолетовою, це означає, що датчик-шунт зазнав впливу від'ємних температур і його не можна використовувати.
- Цей пристрій стерилізується гамма-опроміненням і призначений винятково для одноразового використання. Не використовуйте повторно. Не стерилізуйте повторно. Не піддавайте повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, порушення біосумісності й втрати функціональної цілісності пристрою.
- У разі введення внутрішньосудинних барвників та нових фармакологічних засобів або в разі наявності дисгемоглобіну чи підвищеного рівня білірубіну необхідний незалежний зовнішній аналіз газів крові та хімічний аналіз крові для точного визначення всіх вимірюваних параметрів, необхідних для прийняття терапевтичних рішень про лікування, оскільки вони потенційно можуть спричинити неточність відображених значень. Для отримання додаткової інформації про агентів, які можуть впливати на роботу системи, про значення, на які вони впливають, та для додаткових інструкцій див. Посібник оператора системи контролю параметрів крові CDI.
- Підтримуйте належний рівень антикоагулянтів у екстракорпоральному контурі, стежачи за активованим часом згортання крові (АСТ) або іншими відповідними показниками. Використання пристрою, обробленого гепарином, не замінює належного рівня антикоагулянтів.
- Перед початком лікування перевірте точність відображених значень за допомогою іншого джерела (наприклад, лабораторії або аналізатора рівня газів у крові в пункті надання допомоги).

- Для датчика-шунта необхідна мінімальна швидкість 35 мл/хв. Потоки зі швидкістю, нижчою, ніж указаний мінімальний рівень, можуть спричинити довший час відповіді. Для підтримання мінімального рівня швидкості потоку через датчик підтримуйте швидкість загального кровотоку в обхідній лінії шунтування вище 1,5 л/хв для трубок із діаметром 1/2 дюйма, вище 0,6 л/хв – для трубок із діаметром 3/8 дюйма й вище 0,2 л/хв – для трубок із діаметром 1/4 дюйма. Відновлення кровотоку вище мінімального рівня через датчик-шунт CDI відновить роботу системи.
- Під час вставляння датчика-шунта в екстракорпоральний контур використовуйте асептичну техніку (і обхідної лінії шунтування, якщо використовується), щоб забезпечити стерильність поверхонь, що контактують із кров'ю.
- Для всіх застосувань обхідної лінії шунтування. У разі використання обхідної лінії шунтування на артеріальній стороні контуру використовуйте артеріальний фільтр, віддалений від обхідної лінії. Це запобігає потраплянню повітря в кровообіг.
- Точному вимірюванню рівня калію може заважати взаємодія з датчиком-шунтом розчинів для заповнення та/або крові з рН менше 7,0 чи більше 7,8 одиниць рН, або рівень натрію менше 120 або більше 160 мекв/л.
- Невиконання двоточкового калібрування газу датчика-шунта тонометром та калієвого датчика може завадити досягненню системою меж точності.

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

- Федеральний закон (США) обмежує продаж пристрою лікарем або іншим ліцензованим спеціалістом чи за їх приписом.
- Не використовуйте датчики-шунти CDI після завершення строку придатності, вказаного на етикетці пакування. Використання після завершення строку придатності може призвести до неточного вимірювання.
- Не використовуйте датчик-шунт CDI, якщо пакет із фольги, у який він упакований, пошкоджений. Пошкоджений пакет із фольги може призвести до неправильної роботи.
- Відкривайте пакет безпосередньо перед використанням датчика-шунта. Вплив повітря приміщення на датчик-шунт протягом періоду понад 24 години може призвести до неправильного калібрування.
- Недотримання інструкцій із використання може призвести до того, що система контролю відображатиме неточні значення. Точність результатів залежить від наведених нижче факторів.
 - Ознайомлення з інструкціями із застосування та їх розуміння
 - Правильне налаштування та калібрування системи
 - Використання всіх доступних функцій системи
 - Періодичне порівняння з лабораторним еталонним зразком
 - Підтримка належного кровотоку

Якщо відображене значення суттєво відрізняється від прогнозів на основі клінічної ситуації, перевірте його точність незалежними засобами перед початком лікування.

- Датчик-шунт CDI містить Germall II у калібрувальній рідині. Потенційним побічним продуктом Germall II може бути формальдегід. Його вплив може викликати побічні реакції в пацієнтів із чутливістю до формальдегіду.
- Не підключайте датчик-шунт до незаповненого контуру. Тривалий «сухий» вплив може пошкодити датчики-шунти.

ПОРЯДОК ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Розміщення датчика-шунта

Вам потрібні такі елементи: датчик-шунт (або датчики-шунти), що ви встановлюєте, і доступ до обхідного контуру.

Примітка. Датчик-шунт CDI можна використовувати як для артеріального, так і для венозного застосування.

Попередження. Після калібрування не знімайте та не замінюйте датчик-шунт із головки кабелю перед використанням. Видалення та заміна можуть вплинути на точність вимірювання системи.

Застереження.

- Слід бути обережним, щоб головки кабелю BPM не впали на будь-яку тверду поверхню або не зазнали сильного удару. Якщо датчик-шунт встановлено на головці кабелю й виконано калібрування, потрібно замінити датчик-шунт і повторити калібрування.
- Датчик-шунт CDI потрібно розташувати подалі від одностороннього клапана лінії продування, щоб уникнути можливого зворотного потоку повітря.
- Компанія Teguto рекомендує не підключати датчик-шунт CDI безпосередньо до іншої жорсткої пластикової частини, наприклад, до колектора, без додаткової опори для датчика-шунта. Підключення непідтримуваного датчика-шунта CDI безпосередньо до іншої жорсткого пластикового елемента може призвести до поломки непідтримуваного елемента або датчика-шунта CDI. Компанія Teguto рекомендує покласти відрізок гнучкої трубки між підтримуваним датчиком-шунтом CDI і будь-яким іншим жорстким пластиковим елементом.

Примітка. Датчик-шунт CDI можна розмістити в лінії шунта/продування будь-коли під час заповнення або шунтування, якщо в контурі є рідина. Перед установленням потрібно зупинити потік рідини перед датчиком, щоб уникнути втрати рідини.

Примітка. Датчик є двонаправленим. Кров може текти через нього в обох напрямках.

Примітка. Якщо ви розміщуєте датчик-шунт CDI у лінії для відбору проб, розмістіть його на стороні входу порту для відбору зразків, щоб уникнути періодичного переривання даних про параметри крові під час введення ліків.

Примітка. Кінець датчика-шунта CDI, який має великий синій люерівський ковпачок, є роз'ємом Люера типу «тато». Кінець датчика-шунта CDI, приєднаний до фільтра/розпилювача, є роз'ємом Люера типу «мама».

Виконайте наведені нижче кроки, щоб установити датчик-шунт CDI у лінію шунтування/продувки.

1. Дотримуючись стерильності, зніміть верхній люерівський ковпачок (білий) із датчика-шунта CDI і приєднайте один кінець лінії «шунтування/продувки» до верхньої частини датчика-шунта CDI. Переконайтеся, що великий синій верхній вентиляційний люерівський ковпачок повністю затягнутий.
2. Зніміть фільтр/розпилювач датчика з нижньої частини датчика. Приєднайте інший кінець контуру трубки для шунтування/продування до датчика.

Попередження. Не знімайте фільтр/розпилювач датчика з датчика-шунта CDI, доки ви не будете готові підключити їх до контуру.

Мікродатчики на датчиках-шунтах CDI мають бути вологими.

Вплив повітря приміщення протягом понад кількох хвилин може пошкодити датчики.

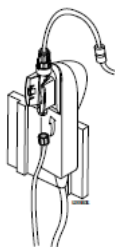


Рис. 2. Установлення в контур

3. Заповніть і очистіть лінію шунтування/продування, перевіряючи лінію та датчик-шунт CDI на наявність бульбашок. Бульбашки повітря можуть легше виходити з датчика-шунта CDI, якщо він перебуває у вертикальному положенні. Переривчасті бульбашки, видалені з датчика-шунта CDI, не впливають на його довгострокову точність. Перевірте заповнену лінію на наявність витоків; у разі виявлення витоків не використовуйте датчик.

Попередження.

- Розчини для заповнення, що містять іони ацетату, як-от Isolyte-S, Normosol-R або Plasmalyte-A, можуть пошкодити датчик PCO₂. Якщо показання pH у каналі становить менше 7,00 після того, як датчик помістили в контур, не потрібно ані рециркулювати розчин для заповнення за допомогою продувального газу, що не містить CO₂, ані додавати достатню кількість буферу, щоб підвищити pH розчину вище 7,00. Вплив розчинів для заповнення, що містять ацетат із рівнем pH нижче 7,00 протягом понад кількох хвилин може призвести до значної неточності PCO₂.
- Перед заповненням лінії шунтування/продування переконайтеся, що всі кріплення типу Люер-лок надійно зафіксовані. Ненадійні з'єднання можуть призвести до витoku.

- **Наявність бульбашок повітря в датчиках-шунтах CDI може вплинути на результати. Переривчасті бульбашки, видалені з датчика-шунта CDI, не впливають на його довгострокову точність.**
4. Система контролю параметрів крові CDI тепер готова до використання. Після вибору режиму OPERATE (РОБОЧИЙ) монітор почне відображати значення параметрів крові.

Заміна датчика-шунта

Заміна датчика-шунта під час серцево-легеневого шунтування. Tegito не рекомендує замінювати датчик-шунт під час серцево-легеневого шунтування. У разі виходу з ладу датчика-шунта (або датчиків-шунтів) CDI або монітора CDI, процес слід завершити за допомогою звичайного лабораторного визначення газів крові.

УТИЛІЗАЦІЯ

Після використання утилізуйте виріб і його упакування відповідно до лікарняних, адміністративних і/або місцевих, федеральних і міжнародних законів і нормативно-правових актів.

ЗБЕРІГАННЯ

Температура: від 0°C до 35°C (від 32°F до 95°F)

СПЕЦИФІКАЦІЇ

Об'єм заповнення: 1,2 мл

Претензії щодо виробу

Про будь-який серйозний інцидент, який стався щодо пристрою, потрібно повідомити компанію Tegito та компетентний орган держави-учасника, у якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

Потенційні небажані побічні ефекти

Збільшення часу процедури, небажана реакція організму, інфекція, гемоліз, емболія, крововтрата, невідповідність заявленої ефективності.

this page is left blank intentionally

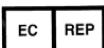


Product of USA



TERUMO CARDIOVASCULAR SYSTEMS CORPORATION

125 Blue Ball Rd., Elkton, MD 21921, USA
Tel (410) 398-8500 Fax (410) 392-7171
www.terumo-cvs.com



TERUMO EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium
Tel +32 16 38 12 11 Fax +32 16 40 02 49
www.terumo-europe.com

AU SPONSOR TERUMO AUSTRALIA PTY LTD.

5 Talavera Rd., Macquarie Park, NSW, 2113, Australia
Tel +61 2 9878 5122
www.terumo.com.au

TERUMO CORPORATION

44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan
Tel (81)-33-374-8111 Fax (81)-33-374-8196
www.terumo.com

 **TERUMO** and CDI are trademarks of Terumo and may be registered.
© Copyright Terumo Cardiovascular Systems Corporation 2005-2008

CIIN011 Rev. 1
2024-11 Rev. Date