ENGLISH

Terumo Cardiovascular System - CDI™ Products
CDI™ Shunt Sensor with heparin treatments, Model CDI510H

THE CDI™ BLOOD PARAMETER MONITORING SYSTEM OPERATOR'S MANUAL CONTAINS COMPLETE INSTRUCTIONS FOR ASSEMBLY AND USE OF THE SENSORS WITH THE CDI BLOOD PARAMETER MONITORING SYSTEM. IT MUST BE READ IN ITS ENTIRETY BEFORE ATTEMPTING TO ASSEMBLE AND USE THE SYSTEM.

Indications

The disposable CDI™ Shunt Sensor with heparin treatment is intended for use with the CDI™ Blood Parameter Monitoring System during procedures when continuous blood gas, pH, and potassium monitoring is desired.

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 perfor- mance of the shunt sensor. Restoration of minimum blood flow through the shunt line after an interruption will restore optimal performance of the system.

The CDI Shunt Sensor with heparin treatment, Model CDI510H

The Shunt Sensor contains porcine derived heparin.

The shunt sensors are sterile, heparin-coated, non-toxic, non-pyrogenic, and for single use only. This device is sterilized by γ-radiation.

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

WARNING: FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE. DO NOT STERILIZE. DO NOT RESTERILIZE. REUSE, RESTERILIZATION MAY COMPROMISE THE STERILITY, BIOCOMPATIBILITY AND FUNCTIONAL INTEGRITY OF THE DEVICE.

CAUTION: DO NOT USE THE SHUNT SENSOR AFTER THE DATE PRINTED ON THE PACKAGE LABEL. USE BEYOND THE DATE MAY RESULT IN INACCURATE RESULTS.

CAUTION: DO NOT USE THE SHUNT SENSOR IF THE FOIL POUCH HAS BEEN DAMAGED OR DEFLATED. DAMAGE TO THE POUCH MAY LEAD TO THE LOSS OF STERILE GAS. DEFLATION OF THE POUCH WILL INDICATE THE LOSS OF STORAGE GAS. LOSS OF STORAGE GAS MAY RESULT IN INACCURATE PERFORMANCE.

CAUTION: DO NOT USE SCISSORS OR SHARP OBJECTS TO OPEN CARTON BEFORE USING THE ENCLOSED SHUNT SENSORS. STAINED BACKGROUND PAPER INDICATES THAT EXPOSURE TO FREEZING TEMPERATURES HAS OCCURRED AND SENSORS SHOULD NOT BE USED.

CAUTION: THIS PRODUCT CONTAINS GERMALL II IN THE CALIBRATION FLUID. A PYROGENIC REACTION TO GERMALL II MAY BE FORMIDABLYHIDE. EXPOSURE MAY CAUSE ADVERSE REACTIONS WITH PATIENTS HYPERSENSITIVE TO GERMALL II.

WARNING: DO NOT FREEZE SHUNT SENSOR. STORE ONLY AT SHOWN TEMPERATURE RANGE. FREEZING OR INCORRECT STORAGE MAY CAUSE SENSOR INACCURACY OR FAILURE.

WARNING: DO NOT REUSE SENSORS. USED SENSORS ARE CONTAMINATED AND CANNOT BE STERILIZED. STERILIZATION WILL DAMAGE THE SENSORSORS AND MAY RESULT IN INACCURATE PERFORMANCE.

WARNING: DO NOT USE ON PATIENTS WITH HEPARIN SENSITIVITY. DEVICES WITH HEPARIN TREATED SURFACES MAY CAUSE AN ADVERSE REACTION IN PATIENTS WITH HEPARIN SENSITIVITY.

CAUTION: FAILURE TO FOLLOW THE INSTRUCTIONS CAN CAUSE THE MONITORING SYSTEM TO FAIL OR GIVE INACCURATE RESULTS. THE ACCURACY OF THE RESULTS IS DEPENDENT UPON THE FOLLOWING:
READING AND UNDERSTANDING THE INSTRUCTIONS FOR USE
PROPER SET-UP AND CALIBRATION OF THE SYSTEM
USE OF ALL ALARMS AND SAFETY LIMITS
PERIODIC COMPARISON TO A LABORATORY REFERENCE SAMPLE

WHEN A DISPLAYED VALUE IS SIGNIFICANTLY DIFFERENT FROM EXPECTATIONS OR THE CLINICAL SITUATION, VERIFY ITS ACCURACY BY INDEPENDENT MEANS BEFORE INITIATING TREATMENT.

WARNING: WHEN ADMINISTERING INTRAVASCULAR DYES AND NOVEL PHARMACOLOGICAL AGENTS, OR WHEN DYSHEMO-GLOBINS OR ELEVATED BILIRUBIN LEVELS ARE PRESENT, IN-DEPENDENT SAMPLES SHOULD BE TAKEN AND LABORATORY ANALYSIS ARE REQUIRED FOR ACCURATE DETERMINATION OF ALL MEASUREMENTS NEEDED TO GUIDE THERAPEU-TIC DECISIONS, AS THEY CAN POTENTIALLY CAUSE INACCURA-CIES IN DISPLAYED VALUES. 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 WARNINGS.

WARNING: THE SHUNT SENSORS ARE STERILE, HEPARIN-COATED, NON-TOXIC, NON PYROGENIC, SINGLE USE DEVICES, MADE FOR USE IN CARDIOPULMONARY BYPASS PROCEDURES FOR UP TO 6 HOURS.

WARNING: MAINTAIN ADEQUATE LEVELS OF ANTICOAGULATION DURING SHUNT SENSOR USE. CONSIDER MONITORING ACTIVATED CLOTTING TIME (ACT) OR OTHER APPROPRIATE MEASUREMENT. USE OF A HEPARIN TREATED DEVICE DOES NOT SUBSTITUTE FOR ADEQUATE ANTICOAGULATION LEVELS.

Calibration (Figure 1)

Connect the CDI™ Model 540 Calibrator cable to the monitor. Using the system map key, select the CALIBRATE mode on the CDI monitor. Calibration of the shunt sensor is achieved by performing the following steps:

1) Remove the shunt sensor from the foil pouch and perform a visual inspection for damage to the sensor membrane. Place (at least) Kr 1 calibration value printed on the label.

CAUTION: DO NOT TOUCH THE SENSOR UNTIL THE SHUNT SENSOR IS TO BE USED. EXPOSURE OF THE SHUNT SENSOR TO ROOM AIR FOR PERIODS OF OMEGA THAN 24 HOURS MAY RESULT IN INACCURATE CALIBRATION.

2) Check that the shunt sensor contains adequate buffer solution before calibration. This is done by holding the shunt sensor vertically and visually verifying that the solution completely covers the four microsensors.

CAUTION: SHUNT SENSORS NOT FILLED WITH ADEQUATE BUFFER SOLUTION MAY NOT CALIBRATE CORRECTLY AND MUST NOT BE USED.

CAUTION: DO NOT ADD OR REMOVE SOLUTION FROM THE SHUNT SENSOR. THE COMPOSITION AND VOLUME HAVE BEEN PRESET DURING MANUFACTURING FOR OPTIMUM CALIBRATION. TIME AND ACCURACY.

3) Remove a cable-head from the CDI monitor. Snap the shunt sensor onto the cable-head. The shunt sensor will fit only one way onto the cable-head.
4) Remove the bottom small luer cap (blue) from the shunt sensor.

WARNING: DO NOT REMOVE THE CLEAR FILTER/SEPARATOR ASSEMBLY FROM THE SHUNT SENSOR. REMOVAL OF THE FILTER/SPARGER ASSEMBLY BEFORE CALIBRATION MAY RESULT IN THE LOSS OF STERILITY.

5) Using about 1 ml syringe, flush (screwon the top large venting luer (blue). The luer will stay attached to the shunt sensor, allowing venting of buffer solution without compromising the sterility.
6) Place the cable-head assembly with attached shunt sensor into the CDI calibrator cavity. The shunt sensor assembly is fully engaged in the pocket.
7) Repeat steps 1 - 6 if installing a second shunt sensor.
8) Check the displayed Kr calibration value against the value printed on the shunt sensor label. Adjust the displayed value to match the label value. Press the "OK (√)" key when completed.

Verify that the calibration process prompts on the display are completed. Do not press "OK (√)" key.

NOTE: If only one shunt sensor is being calibrated, the unused calibrator outlet port will automatically shut off to conserve calibration gas.

NOTE: A loss of buffer solution from the shunt sensor around the top large venting luer may occur during calibration. This loss of fluid is normal and will not affect calibration accuracy.

Calibration of the system will proceed automatically. Conclusion of the two point calibration is indicated by a message to that effect on the monitor and the calibration results printed by the printer if the printer is activated. If calibration is unsuccessful or purposely aborted, messages will appear both on the display and the printer (if activated). Refer to the Troubleshooting Section of CDI™ Blood Parameter Monitoring System Operator's Manual for further information.

10) Using sterile technique, securely tighten the top large venting luer (blue) on the shunt sensor(s).
11) Remove the cable-head assembly(s) from calibrator. Disconnect the calibrator cable from the monitor.
12) Place the cable-head on the mounting bracket. The clear filter/ sparger assembly must remain attached to the shunt sensor until you are ready to connect it to the circuit.

WARNING: DO NOT ALLOW THE CALIBRATION BUFFER FLUID TO BE EMPTIED FROM THE SHUNT SENSOR ASSEMBLY. EXPOSURE TO ROOM AIR FOR MORE THAN THREE MINUTES MAY DAMAGE THE SHUNT SENSOR.

CAUTION: TO MAINTAIN THE SHUNT SENSOR STERILITY, THE TOP LARGE VENTING LUER SHOULD BE TIGHTENED AND THE FILTER/SPARGER ASSEMBLY SHOULD REMAIN ATTACHED UNTIL PLACEMENT IN THE CIRCUIT.

13) Press the "OK (√)" key. The monitor will then go into the STANDBY mode.

The shunt sensors are now calibrated and ready for placement into the circuit. The monitor will remain in the STANDBY mode until the OPERATE mode is selected.

Shunt Sensor Placement

Place the shunt sensor into the circuit as follows:
The shunt sensor can be placed in a shunt/purge line at any time during priming or cardiopulmonary bypass. Fast flow must be stopped upstream of the shunt sensor before insertion to avoid loss of fluid.

Note: Blood can flow in either direction through the shunt sensor. Note: Venous sugars that if using a sampling line for shunt sensor placement, the shunt sensor should be placed on the inlet side of the sampling port to avoid interrupt interruption of blood parameter data during medication administration.

1) Using sterile technique, remove the shunt sensor luer lug (white) from the shunt sensor, discard calibration fluid just prior to use, then attach the shunt sensor to one end of your shunt line circuit.
2) Using sterile technique, remove the sensor filter/sparger assembly from the shunt sensor and attach the shunt sensor and attach the other end of the shunt line circuit.
3) Prime and deaerate the shunt sensor line, inspecting the line and shunt sensor for bubbles. Inspect the primed line for leaks; do not proceed if any leaks are detected.

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 a shunt sensor (shunt sensors) or the CDI™ monitor fails, the case should be completed using routine laboratory blood gas analysis.

Disposal

Dispose of this device according to hospital procedure for contaminated materials.

FRANÇAIS

Terumo Cardiovascular Systems
CDI™ Capteur shunt traité à l'héparine CDI™ Modèle CDI510H

LE MANUEL D'UTILISATION DU SYSTEME DE MESURE DES PARAMETRES SANGUINS CDI™ CONTIENT DES INSTRUCTIONS NECESSAIRES AU MONTAGE ET A L'UTILISATION DES CAPTEURS SHUNT. IL DOIT ETRE LU DANS SES PARAMETRES DU SANG CDI. ET IL EST IMPERATIF DE L'AVOIR LU EN ENTIER AVANT DE MONTER ET INSTALLER LE SYSTEME.

Indications

Les capteurs pour shunt traités à l'héparine CDI™ à usage unique sont destinés à être utilisés avec le moniteur 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.

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 mlmin est recommandé pour obtenir des mesures de qualité optimale avec le capteur shunt. Le rétablissement du débit sanguin minimal dans la ligne shunt après une interruption restaurera la performance optimale du système.

Capteur pour shunt traité à l'héparine CDI, Modèle CDI 510H (Figure 1)

Le capteur pour shunt contient de l'héparine dérivée du porc.

Les capteurs pour shunt sont stériles, munis d'un revêtement l'héparine, non toxiques, apyrogènes, et à usage unique. Ce dispositif est stérilisé par irradiation gamma.

Le traitement d'héparine hépariniere la surface et est insoluble dans les liquides sanguins. Le procédé d'application du revêtement établit une liaison covalente entre l'héparine et les surfaces du produit qui entrent en contact avec le sang. Le revêtement d'héparine améliore la thrombogénicité des matériaux non biologiques. Il a été démontré que les surfaces revêtues d'héparine restent stables en présence du sang.

AVERTISSEMENT : A STRICT USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER. NE PAS RE-STÉRILISER. NE PAS RE-TRAITER. LE RETRAITEMENT PEUT COMPROMETTRE LA STÉRILITÉ, LA BIOCOMPATIBILITÉ ET L'INTÉGRITÉ FONCTIONNELLE DU DISPOSITIF.

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE CAPTEUR POUR SHUNT SI LA DATE INDIQUE SUR L'ETIQUETTE EST DÉPASSÉE. UNE UTILISATION AU-DELA DE LA DATE DE PEREMPTION ENTRAINERA DES RESULTATS INEXACTS.

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE CAPTEUR POUR SHUNT SI L'ETUI EN ALUMINIUM EST ENDOMMAGE OU DEGONFLE. UN ETUI ENDOMMAGE PEUT ENTRAINER LA PERTE DU GAZ DE CONSERVATION; UN ETUI DEGONFLE INDIQUE LA PERTE DU GAZ DE CONSERVATION. UNE PERTE DU GAZ DE CONSERVATION ENTRAINERA DES RESULTATS INEXACTS.

ATTENTION : CONTROLER LE TEMOIN DE GEL SUR LA BOITE LE CARTON AVANT D'UTILISER LES CAPTEURS SHUNT. UNE TACHE SUR LA BOITE INDIQUE QUE LE CAPTEUR A ETE EXPOSE AU GEL ET QUE LES CAPTEURS NE DOIVENT PAS ETRE UTILISES.

ATTENTION : LE LIQUIDE D'ETALONNAGE DE CE PRODUIT CONTIENT GERMALL II. DONT LE PRODUIT EST UN SOUS-PRODUIT POTENTIEL. TOUTE EXPOSITION PEUT ENTRAINER DES REACTIONS PYROGENIQUES CHEZ LES PATIENTS SENSIBLES AU FORMALDEHYDE.

AVERTISSEMENT : NE PAS CONGELER LE CAPTEUR POUR SHUNT. LE STOCKAGE DOIT SE FAIRE UNIQUEMENT DANS LES LIMITES INDIQUEES. LE GEL OU LE STOCKAGE INCORRECT DU CAPTEUR POUR SHUNT ENTRAINERAIT DES RESULTATS INEXACTS.

AVERTISSEMENT : NE PAS REUTILISER LES CAPTEURS. LES CAPTEURS USAGES SONT CONTAMINES ET NE PEUVENT PAS ETRE RESTERILISES. UNE STERILISATION ENDOMMAGERAIT LES MICROCAPTEURS ET ENTRAINERAIT DES RESULTATS INEXACTS.

AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER SUR DES PATIENTS SENSIBLES A L'HEPARINE. LES PRODUITS DONT LES SURFACES SONT REVETUES D'HEPARINE RISQUENT D'ENTRAINER UNE REACTION INDESIRABLE CHEZ LES PATIENTS SENSIBLES A L'HEPARINE.

ATTENTION : LE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS PEUT PROVOQUER L'ARRET DU SYSTEME DE MESURE DU SANG CDI™ OU DES VALEURS INEXACTES. LA PRECISION DES RESULTATS DEPEND DES POINTS SUIVANTS :
LECTURE ET COMPREHENSION DES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
CONFIGURATION ET ETALONNAGE CORRECTS DU SYSTEME
UTILISATION DE TOUTES LES FONCTIONNALITES DU SYSTEME DISPONIBLES
COMPARAISON PERIODIQUE AVEC UN ECHANTILLON DE REFERENCE DU LABORATOIRE

LORSQUEUNE VALEUR AFFICHE PRESENTE DES DIFFERENCES SIGNIFICATIVES PAR RAPPORT AUX VALEURS ATTENDUES AU NIVEAU DE LA SITUATION CLINIQUE, VERIFIER SA VALEUR PAR DES MOYENS INDEPENDANTS AVANT D'INITIER LE TRAITEMENT.

AVERTISSEMENT : LORS DE L'ADMINISTRATION DE COLORANTS INTRAVASCULAIRES ET DE NOUVEAUX AGENTS PHARMACOLOGIQUES OU EN CAS DE DYSHEMOGLOBINES OU DE TAUX DE BILIRUBINE ELEVES, UNE ANALYSE EXTERNE INDEPENDANTE DES GAZ ET DE LA CHIMIE DU SANG EST REQUISE POUR UNE DETERMINATION PRECISE DE TOUS LES PARAMETRES MESURES NECESSAIRES POUR GUIDER LES DECISIONS THERAPEUTIQUES, DANS LA MESURE OU ILS PEUVENT PROVOQUER DES INEXACTITUDES DANS LES VALEURS AFFICHEES. SE REPORTER AU MANUEL DE L'OPERATEUR DU SYSTEME DE SURVEILLANCE DES PARAMETRES DU SANG CDI™ POUR UNE LISTE DE DETAILS SUR LES AGENTS CONNUS POUR INTERFERER AVEC LE SYSTEME, LES VALEURS AFFECTEES ET DES INSTRUCTIONS COMPLEMENTAIRES.

AVERTISSEMENT : LES CAPTEURS SHUNT SONT DES DISPOSITFS STERILES, NON TOXIQUES, NON PYROGENES ET RECOUVERTS D'HEPARINE A USAGE UNIQUE CONCUS POUR DES PROCEDURES DE PONTAGE CARDIO-PULMONAIRE DE MAXIMUM 6 HEURES.

AVERTISSEMENT: MAINTENIR DES NIVEAUX D'ANTICOAGULATION ADEQUATS DURANT LA CIRCULATION EXTRA CORPORELLE EN CONTROLANT LE TEMPS DE COAGULATION ACTIVE (TCA) OU TOUTE AUTRE MESURE APPROPRIEE. MEME SI LE PRODUIT UTILISE EST TRAITE A L'HEPARINE, L'ETALONNAGE NECESSAIRE D'UTILISER DES NIVEAUX D'ANTICOAGULATION ADEQUATS.

Calibration (Figure 8)

Connecter le câble du calibrateur CDI™ modèle 540 au moniteur. A l'aide du bouton de sélection du système, sélectionner le mode CALIBRER. Effectuer les étapes suivantes pour réaliser la calibration du capteur shunt :

1) Retirer le capteur pour shunt de feuil en aluminium et inspecter visuellement les dommages. Placer la valeur Kr 1 (au moins) lisible sur la valeur de calibration Kr (3 chiffres) imprimée sur l'étiquette.

ATTENTION : NE PAS OUVRIR L'ETUI SAUF QUE LE CAPTEUR POUR SHUNT SOIT PRET A ETRE UTILISE. UNE EXPOSITION A L'AIR AMBIANT DU CAPTEUR POUR SHUNT PLUS DE 24 HEURES POURRAIT ENTRAINER DES ERREURS DE CALIBRATION.

2) Vérifier que le capteur pour shunt contient suffisamment de solution tampon avant de calibrer. Ceci est réalisé en tenant le capteur shunt verticalement et en vérifiant, de visu, que la solution recouvre complètement les quatre microcapteurs.

ATTENTION : LES CAPTEURS POUR SHUNT QUI NE CONTIENNENT PAS SUFFISAMMENT DE SOLUTION TAMPON NE SERONT PAS CALIBRES CORRECTEMENT ET NE DEVRONT PAS ETRE UTILISES.
ATTENTION: NE PAS AJOUTER OU RETIRER DE SOLUTION DES CAPTEURS POUR SHUNT. LE PRODUIT A ETE PRECONCU LORS DE SES PREDETERMINES LORS DE LA FABRICATION AFIN D'OBTENIR UNE DUREE ET UNE QUALITE DE CALIBRATION OPTIMALES.

3) Retirer les filtres de câble du moniteur CDI. Emboîter le capteur pour shunt sur le câble du calibrateur. Le capteur pour shunt s'emboîtement du capteur shunt sur la tête de câble.
4) Retirer le petit bouchon luer (bleu) du capteur pour shunt.

AVERTISSEMENT : NE PAS RETIRER LE FILTRE ANTI-MICROBIEN DU CAPTEUR POUR SHUNT. LE RETRAIT DU FILTRE ANTI-MICROBIEN AVANT L'ETALONNAGE PEUT PROVOQUER UNE PERTE DE STERILITE.

5) En utilisant une technique stérile, desserrez complètement le grand luer de ventilation supérieur (bleu). Le luer restera connecté au capteur pour shunt, permettant la ventilation de la solution tampon sans compromettre la stérilité.
6) Placer l'ensemble câble du calibrateur avec shunt attaché dans une des deux enoches du calibrateur. Vérifier que l'ensemble est complètement engagé dans l'encoche.
7) Répéter les étapes 1 à 6 si vous désirez installer un deuxième capteur pour shunt.
8) Comparer la valeur de calibration affichée à l'écran à celle imprimée sur l'étiquette. Si la valeur affichée est différente, modifier l'affichage pour faire apparaître la valeur "étiquette". Appuyer sur la touche "OK (√)".
9) Vérifier que les messages de déroulement de la calibration soient terminés. Ne pas appuyer sur la touche "OK (√)".

REMARQUE : Si un seul capteur pour shunt est étalonné, l'orifice de sortie du calibrateur inutilisé se fermera automatiquement pour conserver le gaz d'étalonnage.

REMARQUE : Il peut se produire un certain tampon du détecteur shunt autour du grand luer d'aération peut se produire pendant l'étalonnage. Cette perte de liquide est normale et n'affectera pas la précision d'étalonnage.

L'étalonnage du système se fera automatiquement. Le résultat de l'étalonnage à deux points sera indiqué par un message à l'écran et les résultats de la calibration sont imprimés si l'imprimante est activée. Si l'étalonnage n'est pas réalisé ou s'il est volontairement interrompu, des messages apparaîtront à l'écran et sur l'imprimante (si elle est activée). Consulter la section Dépannage pour obtenir plus d'informations. Consulter la section Dépannage du Manuel d'utilisation du système de mesure des paramètres du sang CDI™ pour obtenir plus d'informations

10) En utilisant une technique stérile, serrer le grand luer de ventilation supérieur (bleu) sur le capteur(s) pour shunt.
11) Oter l'ensemble tête de câble/capteur du calibrateur et déconnecter le calibrateur du moniteur.
12) Placer l'ensemble tête de câble/capteur sur le support de montage. Le filtre anti-microbien/capteur doit rester attaché au détecteur shunt jusqu'à ce que vous soyez prêt à le connecter au circuit.

AVERTISSEMENT : NE PAS LAISSER LE LIQUIDE TAMPON D'ETALONNAGE SE VIDER DU CAPTEUR POUR SHUNT CAR L'EXPOSITION A L'AIR AMBIANT PEUT ENDOMMAGER PLUS DE PLUS DE TROIS MINUTES.

ATTENTION : POUR MAINTENIR LA STERILITE DU CAPTEUR POUR SHUNT, IL CONVIENT DE SERRER LE GRAND LUER DE VENTILATION SUPERIEUR ET CONSERVER LE FILTRE ANTI-MICROBIEN/CAPTEUR JUSQU'A CE QU'IL SOIT PRET A ETRE UTILISES.

13) Appuyer sur la touche "OK (√)". Le moniteur se mettra en mode ATTENTE.

Les capteurs pour shunt sont maintenant étalonnés et prêts à être placés dans le circuit. Le moniteur restera en mode ATTENTE jusqu'à ce que le mode EXPLOITATION soit sélectionné.

Mise en place du capteur pour shunt

Placer le capteur pour shunt dans le circuit de la façon suivante :
Le capteur pour shunt peut être placé à tout moment dans la ligne de shunt/ purge pendant la mise en circulation. Le débit sang doit être arrêté avant l'insertion, pour l'accroupir le capteur shunt d'une extrémité du circuit de shunt.
1) En utilisant une technique stérile, retirer le filtre anti-bactérien (transparent) du bas du capteur pour shunt et attacher-le à l'autre extrémité de la ligne.
2) Amorcer et désaérer la ligne de shunt, inspecter la ligne et le capteur pour shunt pour voir s'ils ne contiennent pas de bulle. Inspecter la ligne amorcée pour détecter s'il y a des fuites. Ne pas utiliser si des fuites ont été détectées.

Le système de contrôle des parametres de sang CDI peut maintenant être utilisé. Le système commence à afficher les valeurs des parametres du sang dès que le mode EXPLOITER est sélectionné.

Remplacement du capteur shunt

Remplacement du capteur shunt pendant la circulation extra-corporelle :
Terumo déconseille de remplacer le capteur shunt pendant un pontage cardio-pulmonaire. En cas de défaillance du capteur shunt (capteurs CDI510H) ou du moniteur CDI™, l'intervention peut être terminée au moyen d'une analyse standard des gaz du sang en laboratoire.

Elimination

Eliminer ce dispositif conformement aux procédures relatives aux matériaux contaminés en vigueur au sein de l'hôpital.

DEUTSCH

Terumo Cardiovascular Systems - CDI™ Produkte CDI™ Shunt-Sensor mit Heparin-Behandlung, Modell CDI 510H

DIE BEDIENUNGSANLEITUNG ZUM CDI™ BLUTPARAMETER-ÜBERWACHUNGSSYSTEM ENTHÄLT DIE VOLLSTÄNDIGEN ANWEISUNGEN ZUM ZUSAMMENBAU UND GEBRAUCH DER SENSOREN MIT DEM BLUTPARAMETER-ÜBERWACHUNGSSYSTEM. SIE SOLLTE VOLLSTÄNDIG DURCHGELESEN WERDEN, BEVOR MAN DEN GERÄT ZUSAMMENGEBAUT UND IN BETRIEB GENOMMEN WIRD.

Indikationen

Die für den einmaligen Gebrauch bestimmten CDI™ Shunt-Sensoren mit Heparin-Behandlung sind zur Verwendung mit dem CDI™ Monitor bei Eingriffen vorgesehen, bei denen kontinuierlich gemessen werden soll, Blutgase, pH und K+ kontinuierlich überwacht werden sollen.

Kontraindikationen

Das Sensors CDI510H ist nicht vorgesehen zu verwenden, wenn kein Blut durch den extrakorporalen Kreislauf fließt. Um die Messgenauigkeit des Shunt-Sensors zu gewährleisten, ist eine Flußrate von hindestens 35 mlmin erforderlich. Nach einer Unterbrechung wird bei Wiederherstellung des Blutflusses durch Shunt-Röhre die optimale Leistung des Systems wiederhergestellt.

CDI Shunt-Sensor mit Heparin-Behandlung, Modell CDI 510H (Abbildung 1)

Der Shunt-Sensor enthält aus Schweinen gewonnenes Heparin.

Die Shunt-Sensoren sind steril, heparinbeschichtet, nicht toxisch, pyrogenfrei und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Dieses Produkt wurde durch γ-Bestrahlung sterilisiert.

Die Heparin-Behandlung bietet eine nicht abbindende, heparinbeschichtete Oberfläche. Sie wird durch einen Prozess aufgetragen, der heparin kovalent an die mit Blut in Berührung kommenden Oberflächen des Geräts bindet. Durch die Heparin-Behandlung wird die Thromboseresistenz des nicht biologischen Materials verbessert. Mit Heparin behandelte Oberflächen haben sich in Gegenwart von Blut als stabil erwiesen.

ACHTUNG: NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT WIEDERVERWENDEN. NICHT RESTERILISIEREN. NICHT WIEDERAUFBEREITEN. DAS WIEDERAUFBEREITEN KANN DIE STERILITÄT, DIE BIOKOMPATIBILITÄT UND DIE FUNKTIONALITÄT DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN.

VORSICHT: DEN SHUNT-SENSOR NACH ABLAUF DES AUF DER PACKUNG ANGEGEBENEN DATUMS NICHT MEHR VERWENDEN. EINE VERWENDUNG NACH DIESEM ZEITPUNKT KANN ZU UNRICHTIGEN ERGEBNISSEN FÜHREN.

VORSICHT: DEN SHUNT-SENSOR NICHT BENUTZEN, WENN DIE VERPACKUNGSFOLIE BESCHÄDIGT WURDE ODER GAS DAS VERPACKUNGSMATERIAL VERLASSEN HAT. BESCHÄDIGUNGSFOLIE KANN ZUM ENTWEICHEN DES AUFBEWAHRUNGSGASES FÜHREN. IST DIE VERPACKUNG NICHT MEHR MIT GAS AUFGEFÜLLT, KANN DIESES ANZEIGEN UND ZU UNRICHTIGEN DATEN ERGEBNISSEN FÜHREN.

VORSICHT: ZUM ÖFFNEN DES KARTONS KEINE SCHERE ODER SCHARFE GEGENSTÄNDE VERWENDEN. DAMIT VERMEIDET MAN DAS ENTSTEHEN VON FLECKEN AUF DEN VERPACKUNG. FLECKEN KÖNNEN AUF EINE UNSACHGEMÄSSE LAGERUNG DER SENSOREN HINWEISEN.

VORSICHT: DIESER PRODUKT ENTHÄLT GERMALL II IN DER KALIBRIERFLÜSSIGKEIT. EIN MÖGLICHES NEBENPRODUKT VON GERMALL II IST FORMALDEHYD. KONTAKT KANN BEI PATIENTEN MIT HOHER ÜBEREMPFINDLICHKEIT ZU UNERWÜNSCHTEN REAKTIONEN FÜHREN.

ACHTUNG: DEN SHUNT-SENSOR NICHT EINFRIEREN. NUR IM VORGESCHRIEBENEN TEMPERATURBEREICH LAGERN. EINFRIEREN ODER UNSACHGEMÄSSE LAGERUNG KANN ZU FALSCHEN ERGEBNISSEN FÜHREN.

ACHTUNG: DIE SENSOREN NICHT WIEDERVERWENDEN. BENUTZTE SENSOREN SIND KONTAMINIERT UND KÖNNEN NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN. DURCH STERILISATION WÜRDEN DIE MIKROSENSOREN BESCHÄDIGT WERDEN, WAS ZU FALSCHEN ERGEBNISSEN FÜHREN KANN.

ACHTUNG: DARF NICHT BEI PATIENTEN VERWENDET WERDEN, DIE EMPFINDLICH AUF HEPARIN REAGIEREN. DIE GERÄTE MIT HEPARINBESCHICHTETEN OBERFLÄCHEN KÖNNEN BEI PATIENTEN MIT EINER ÜBEREMPFINDLICHKEIT GEGENÜBER HEPARIN ZU ALLERGISCHEN REAKTIONEN FÜHREN.

VORSICHT: BEI NICHTEINHALTUNG DER ANWEISUNGEN ZEIGT DAS GESAMTMESSSYSTEM MÖGLICHERWEISE UNGENAUE WERTE AN.
DIE GENAUIGKEIT DER ERGEBNISSE HÄNGT VON FOLGENDEN FAKTOREN AB:
LESEN UND VERSTÄNDNIS DER BEDIENUNGSANLEITUNG
KORREKTE EINRICHTUNG UND KALIBRIERUNG DES SYSTEMS
NUTZUNGEN ALLER VERFÜGBAREN SYSTEMFUNKTIONEN
PERIODISCHER VERGLEICH MIT LABORREFERENZPROBEN

WENN EIN ANGEZEIGTER WERT STARK VON DER ERWARTUNG OD KLINISCHEN SITUATION BERUHENDEN ERWARTUNGEN ABWEICHT, DIESEN ZUNÄCHST DURCH UNABHÄNGIGE MITTEL ÜBERPRÜFEN.

ACHTUNG: BEI DER VERABREICHUNG VON INTRAVASKULÄREN FARBSTOFFEN UND NEUARTIGEN PHARMAKOLOGISCHEN REAGENZIEN SOWIE BEI VORLIEGEN VON DYSHÄMOGLOBINEN ODER ERHÖHTEN BILIRUBINWERTEN SIND UNABHÄNGIGE, EXTERNE BLUTGAS-ANALYSEN ERFORDERLICH, DA SIE POTENZIELL ZU FALSCHEN DER BEHANDLUNGSENTSCHEIDUNGEN NÖTIGEN GEMESSENEN PARAMETER FÜHREN KÖNNEN. WEITERE INFORMATIONEN ZUR MÖGLICHERWEISE ZU ABWEICHUNGEN DER ANGEZEIGTEN ERGEBNISSEN FÜHRENDEN STOFFEN UND ZUSÄTZLICHEN WARNEN ENTNEHMEN SIE BITTE DER BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DAS SYSTEM BEKANNT IST, ZU DEN BETROFFENEN STOFFEN UND DEN ANGEZEIGTEN WERTEN. ZUSÄTZLICHE WARNUNGEN SIE IM BENUTZERHANDBUCH ZUM CDI BLUTPARAMETER-SYSTEM.

ACHTUNG: DIE SHUNT-SENSOREN SIND STERIL, HEPARINBESCHICHTET, NICHT TOXISCH, NICHT PYROGEN UND ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BEI KARDIOPULMONALEN-BYPASS-OPERATIONEN FÜR BIS ZU 6 STUNDEN VORGESEHEN.

ACHTUNG: WÄHREND DES EXTRAKORPORALEN KREISLAUFS DURCH ÜBERWACHUNG DER GERINNUNGSZEIT (ACT) ODER ANDERER GEEIGNETER MESSUNGEN ADEQUATE ANTIKOAGULATIONS-LEVEL BEIBEHALTEN. DER GEBRAUCH EINES HEPARINBEHANDELTEN GERÄTES IST KEIN ERSATZ FÜR ADEQUATE ANTIKOAGULATION.

Kalibrierung (Abbildung 8)

Das CDI™-Kalibratorkabel Modell 540 an Monitor anschließen. Unter Zuhilfenahme der Optionstaste den Modus CALIBRATE auf dem CDI Monitor auswählen. Die Kalibrierung des Shunt-Sensors erfolgt wie folgt:

1) Shunt-Sensor dauer aus der Verpackungsfolie entnehmen und auf Beschädigungen überprüfen. Beachten Sie den 3-stelligen Kr+ Kalibrierwert, der auf dem Etikett steht.

VORSICHT: DIE VERPACKUNGSFOLIE ERST UMMITTELBAR VOR DER VERWENDUNG ÖFFNEN. DIE ÖFFNUNG DER FOLIE UND SHUNT-SENSOR LÄNGER ALS 24 STUNDEN DER RAUMLUFT AUSSETZEN, KANN ZU UNGENAUIGKEIT DER KALIBRIERUNG BEEINTRÄCHTIGT WERDEN.

2) Vor der Kalibrierung sicherstellen, daß der Shunt-Sensor ausreichend Puffer-Lösung enthält. Dazu den Shunt-Sensor senkrecht gehalten und visuell sichergestellt werden, daß die Lösung alle vier Microsensoren vollständig benetzt.

VORSICHT: SHUNT-SENSOREN, DIE NICHT MIT GENÜGEND PUFFER-LÖSUNG GEFÜLLT SIND, KÖNNEN NICHT RICHTIG BEI DER KALIBRIERUNG FÜHREN UND DÜRFEN NICHT VERWENDET WERDEN.

VORSICHT: DEN SHUNT-SENSOREN KEINE LÖSUNG HINZUFÜGEN ODER DAVON ABNEHMEN. ZUSAMMENSETZUNG UND VOLUMEN WURDEN BEI DER HERSTELLUNG AUF EINE OPTIMALE KALIBRIERUNG EINGESTELLT. ZEIT UND VERLÄSSLICHKEIT.

3) Den Kabelkopf vom CDI Monitor abnehmen. Den Shunt-Sensor auf dem Kabelkopf einrasten lassen. Der Shunt-Sensor paßt nur in eine Richtung auf den Kabelkopf.
4) Die untere kleine Luer-Kappe (blau) vom Shunt-Sensor entfernen.

**WARNUNG: DIE FILTER-EINHEIT NICHT VOM GER

CDI-övervakningssystem för blodparametrar är nu klart för användning. Vid val av läget OPERATE kommer blodparametervärden att börja visas på monitorn.

Utbyte av shuntsensor
Utbyte av shuntsensor under hjärtlungbypass: Terumo rekommenderar inte att shuntsensorn byts ut under hjärtlungbypass. Om CDI510H-shuntsensorn/shuntsensorerna eller CDI™-monitorn upphör att fungera ska åtgärden slutföras med rutinmässig laboratorieanalys av blodgas.

Kassering
Kassera enheten i enlighet med sjukhusets procedurer för förorenat material.

DANSK

Terumo Cardiovascular Systems - CDI™-produkter CDI™-shuntsensor med heparinbehandling, Model CDI510H

HÅNDBOGEN TIL CDI™-BLODGASMONITOR INDEHOLDER KOMPLETTE VEJLEDNINGER I SAMLING OG BRUG AF SENSORERNE MED CDI-BLODGASMONITOREN. HELE HÅNDBOGEN BØR LÆSES FØR SAMLING OG BRUG AF SYSTEMET.

Indikationer
CDI™-shuntsensorerne til engangsbrug er beregnede til brug med CDI™-monitoren under kardiopulmonale bypass-procedurer, hvor man ønsker kontinuerlig overvågning af blodgasser, pH og kalium.

Kontraindikationer
CDI510H-systemet er beregnet til brug i situationer, hvor der er blodgennemløb i det ekstrakorporale kredsløb. Det anbefales, at blodgennemstrømningen er på minimum 35 ml/min til optimal måleevne for shuntsensoren. Efter afbrydelse af blodgennemstrømningen kan man ved genetablering af den minimale blodgennemstrømning atter opnå optimal måleevne for systemet.

CDI-shuntsensor med heparinbehandling, Model CDI510H (Figur I)

Shuntsensoren indeholder heparin udvundet fra svin.

Shuntsensorerne er sterile, heparinbelagte, ikke-toksiske, ikke-pyrogene og beregnede til engangsbrug. Dette produkt er γ-strålesteriliseret.

Heparinbehandlingen giver en heparinbelægning, der ikke bliver udvasket. Den tilføres ved hjælp af en proces, der kovalent binder heparin til de dele af dette apparat, der kommer i kontakt med blod. Heparinbehandlingen forbedrer de ikke-biologiske materialers modstand mod tromber. Heparinbehandlede overflader har udvist stabilitet i berøring med blod.

ADVARSEL: KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES. MÅ IKKE GENSTERILISERES. MÅ IKKE OMFORARBEJDES. OMFORARBEJDNING KAN KOMPROMITTERE STERILITETEN, BIOKOMPATIBILITETEN OG FUNKTIONEN AF PRODUKTET.

FORSIGTIG: BRUG IKKE SHUNTSENSOREN EFTER DATOEN TRYKT PÅ EMBALLAGEETIKETTEN.BRUG EFTER DENNE DATKAN FØRE TIL FEJLAGTIG FUNKTION.

FORSIGTIG: BRUG IKKE SHUNTSENSOREN, HVIS FOLIEPOSEN ER BLEVET BESKADIGET ELLER PUNKTERET HVIS FOLIEPOSEN BESKADIGES, KANDET FØRE TIL TAB AF OPBEVARET GAS. HVIS FOLIEPOSEN ER PUNKTERET, ER DET ET TEGN PÅ TAB AF OPBEVARET GAS. TAB AF OPBEVARET GAS KAN RESULTERE I FEJLAGTIG FUNKTION.

FORSIGTIG: KONTROLLER FRYSEINDIKATOREN PÅ ÆSKEN/ PAKKEN, INDEN DE MEDFØLGENDE SHUNTSENSORER ANVENDES. PLETTET BAGGRUNDSPAPIR ANGIVER, AT DER HAR VÆRET EKSPONERING OVER FOR FRYSETEMPERATURER, OG SENSORERNE BØR IKKE ANVENDES.

FORSIGTIG: DETTE PRODUKT INDEHOLDER GERMALL II I KALIBRERINGSVÆSKEN. FORMALDEHYD KAN VÆRE ET POTENTIELT BIPRODUKT AF GERMALL II. EKSPONERING KAN FORÅRSAGE BIVIRKNINGER HOS PATIENTER, DER ER FØLSOMME OVER FOR FORMALDEHYD.

ADVARSEL: FRYS IKKE SHUNTSENSOREN. DEN BØR KUN OPBEVARES VED DE ANGIVNE TEMPERATURER. FROST ELLER UKORREKT OPBEVARING KAN RESULTERE I FEJLAGTIG FUNKTION.

ADVARSEL: GENBRUG IKKE SENSORER. BRUGTE SENSORER ER KONTAMINEREDE OG KAN IKKE GENSTERILISERES. STERILISERING VIL BESKADIGE MIKROSENSORERNE OG KAN RESULTERE I FEJLAGTIG FUNKTION.

ADVARSEL: BØR IKKE BENYTTES PÅ PATIENTER, DER ER HEPARIN-OVERFØLSOMME. INSTRUMENTER MED HEPARINBEHANDLEDE OVERFLADER KAN GIVE BIVIRKNINGER HOS PATIENTER MED OVERFØLSOMHED FOR HEPARIN.

FORSIGTIG: MANGLENDE OVERHOLDELSE AF ANVISNINGERNE KAN BETYDE, AT MONITORERINGSSYSTEMET VISER UPRÆCISE VÆRDIER.
RESULTATERNES PRÆCISION AFHÆNGER AF FØLGENDE:
- **GENNEMLÆSNING OG FORSTÅELSE AF BRUGSANVISNINGEN**
- **KORREKT OPSÆTNING OG KALIBRERING AF SYSTEMET**
- **BRUG AF ALLE TILGÆNGELIGE SYSTEMFUNKTIONER**
- **PERIODISK SAMMENLIGNING MED EN LABORATORIEREFERENCEPRØVE**

NÅR EN VIST VÆRDI ADSKILLER SIG SIGNIFIKANT FRA DET FORVENTEDE I FORHOLD TIL DEN KLINISKE SITUATION, SKAL VÆRDIENS PRÆCISION VERIFICERES VED HJÆLP AF UAFHÆNGIGE MIDLER, FØR EN BEHANDLING IVÆRKSÆTTES.

ADVARSEL: VED ADMINISTRATION AF INTRAVASKULÆRE FARVESTOFFER OG NYE FARMAKOLOGISKE STOFFER ELLER I FORBINDELSE MED DYSHÆMOGLOBINER ELLER FORHØJEDE BILIRUBINNIVEAUER KRÆVES DER EN UAFHÆNGIG EKSTERN ANALYSE AF BLODGASSER OG BLODKEMI FOR PRÆCIST AT BESTEMME ALLE MÅLTE PARAMETRE, DER ER NØDVENDIGE SOM VEJLEDNING FOR TERAPEUTISKE BESLUTNINGER, DA DE POTENTIELT KAN FORÅRSAGE UNØJAGTIGHEDER I DE VISTE VÆRDIER. DER HENVISES TIL BETJENINGSVEJLEDNINGEN TIL CDI-MONITORERINGSSYSTEMET FOR BLODPARAMETRE VEDRØRENDE YDERLIGERE SPECIFIKATION AF STOFFER, DER VIDES AT FORSTYRRE SYSTEMET, DE BERØRTE VÆRDIER OG YDERLIGERE ANVISNINGER.

ADVARSEL: SHUNTSENSORERNE ER STERILE, HEPARINOVERTRUKNE, UGIFTIGE, PYROGENFRIE ANORDNINGER TIL ENGANGSBRUG I FORBINDELSE MED KARDIOPULMONÆRE BYPASSPROCEDURER I OP TIL 6 TIMER.

ADVARSEL: PASSENDE NIVEAUER AF ANTIKOAGULATION SKAL OPRETHOLDES UNDER EKSTRAKORPORAL CIRKULATION, IDET ACTIVATED CLOTTING TIME (ACT) OVERVÅGES - ELLER ET ANDET PASSENDE MÅL. BENYTTELSE AF ET HEPARINBEHANDLET INSTRUMENT KAN IKKE ERSTATTE OPRETHOLDELSE AF PASSENDE ANTIKOAGULATIONSNIVEAUER.

Kalibrering (Figur II)
Forbind CDI model 540-kalibratorkablet til overvågningssystemet. Ved hjælp af systemnetnøglen vælges KALIBRERING på CDI-monitoren. Kalibrering af shuntsensoren opnås ved at udføre følgende trin:
1) Tag shuntsensoren ud af folieposen og efterse sensoren for synlig beskadigelse. Bemærk den 3-cifrede K+ kalibreringsværdi trykt på etiketten.

FORSIGTIG: ÅBN IKKE FOLIEPOSEN, FØR SENSOREN SKAL BRUGES. HVIS SHUNTSENSOREN UDSÆTTES FOR ATMOSFÆRISK LUFT I OVER 24 TIMER, KAN DET RESULTERE I FEJLAGTIG KALIBRERING.
2) Se efter, om shuntsensoren indeholder tilstrækkelig bufferopløsning, inden kalibrering udføres. Dette gøres ved at holde sensoren lodret og visuelt bekræfte, at opløsningen dækker alle fire mikrosensorer fuldstændigt.

FORSIGTIG: SHUNTSENSORER, DER IKKE HAR EN TILSTRÆKKELIG MÆNGDE BUFFEROPLØSNING, KAN EVENTUELT IKKE KALIBRERE KORREKT OG BØR IKKE BRUGES.
FORSIGTIG: TILFØR ELLER FJERN IKKE OPLØSNING FRA SHUNTSENSORERNE. SAMMENSÆTNING OG VOLUMEN ER FORHÅNDSINDSTILLET VED FREMSTILLINGEN, SÅLEDES AT OPTIMAL KALIBRERINGSTID OG PRÆCISION OPNÅS.
3) Aftag et kabelhoved fra CDI-monitoren. Lås shuntsensoren på kabelhovedet. Sensoren kan kun sættes på kabelhovedet på en måde.
4) Aftag den nederste luerhætte (blå) fra sensoren.

ADVARSEL: FJERN IKKE DET GENNEMSIGTIGE FILTER/SPREDER FRA SHUNTSENSOREN. HVIS FILTER/SPREDER FJERNES FØR KALIBRERING, KAN DET RESULTERE I TAB AF STERILITET.
5) Idet man benytter steril teknik, løsnes den øverste store ventilerings-luerhætte (blå) fuldstændigt. Luerhætten forbliver forbundet til shuntsensoren, hvorved ventilering af bufferopløsningen er mulig, uden at gå på kompromis med steriliteten.
6) Kabelhovedanordningen forbundet med shuntsensor placeres i en af kalibratorlommerne. Sørg for, at kabelhovedet føres helt ind i lommen.
7) Trin 1-6 gentages, hvis man vil installere endnu en shuntsensor.
8) Efterse om K+ kalibreringsværdien er den samme som den, der er trykt på etiketten på shuntsensoren. Hvis værdierne er forskellige, juster da værdien på displayet, så den passer til etikettens værdi. Tryk på OK-knappen (√) på monitoren.
9) Kontrollér om kalibreringsprocessen på displayet er færdig. For at starte trykkes på OK-knappen (√).

BEMÆRK: Hvis kun en shuntsensor kalibreres, vil den ubrugte kalibreringsport automatisk blive afbrudt, således at der spares på kalibreringsgas.
BEMÆRK: Tab af bufferopløsning fra shuntsensoren omkring den øverste store ventilerings-luerhætte kan forekomme under kalibrering. Dette væsketab er normalt og har ikke indflydelse på kalibreringens præcision.
to-punktskalibreringen er afsluttet, vil dette blive indikeret ved hjælp af en meddelelse på monitoren, og resultaterne af kalibreringen vil blive udprintet af printeren, hvis denne er tilsluttet. Hvis kalibreringen ikke kan foretages, eller hvis den afbrydes med forsæt, vil der komme meddelelser herom både på skærmen og på printeren (hvis denne er tilsluttet). Der henvises til afsnittet om problemløsning for yderligere information. Der henvises til afsnittet om problemløsning i Manualen til CDI™-blodgasmonitor for yderligere information. Kalibrering af systemet vil fortsætte automatisk. Når
10) Idet man benytter steril teknik, strammes den øverste store ventilerings-luerhætte (blå) på shuntsensoren til.
11) Fjern kabelhovedanordningerne fra kalibratoren. Afmontér kalibratorkablet fra monitoren.
12) Placér kabelhovedet på monteringsbøjlen. Den gennemsigtige filter/spreder-anordning skal forblive forbundet til shuntsensoren, indtil man er klar til at forbinde den til kredsløbet.

ADVARSEL: TILLAD IKKE KALIBRERINGSBUFFERVÆSKEN AT BLIVE UDTØMT FRA SHUNTSENSOR-ANORDNINGEN. HVIS SHUNTSENSOREN UDSÆTTES FOR ATMOSFÆRISK LUFT I MERE END TRE MINUTTER, KAN DEN BLIVE BESKADIGET.
FORSIGTIG: BEVARELSE AF SHUNTSENSORENS STERILITET KAN SIKRES VED AT STRAMME DEN ØVERSTE, STORE VENTILERINGS-LUERHÆTTE TIL, SAMT VED AT SØRGE FOR AT FILTER/SPREDER-ANORDNINGEN FORBLIVER FORBUNDET, INDTIL SENSOREN PLACERES I KREDSLØBET.
13) Tryk på OK-knappen (√). Monitoren vil herefter gå i STANDBY-tilstand.

Sensorerne er nu kalibrerede og klar til placering i kredsløbet. Monitoren forbliver i STANDBY-tilstand, indtil OPERATE-tilstanden vælges.

Placering af shuntsensoren
Placér shuntsensorerne i kredsløbet på følgende måde:
Shuntsensoren kan placeres i en shunt-/udrensningsslange på et hvilket som helst tidspunkt under priming eller under bypass. Væsk-estrømmen skal standses på vej opad i shuntsensoren før isættelse, så tab af væske undgås.
BEMÆRK: Blod kan flyde gennem shuntsensoren i begge retninger.
BEMÆRK: Terumo foreslår, at hvis man bruger en prøvetagningsslange til placering af shuntsensor, skal shuntsensoren placeres på indløbssiden af prøvetagningsporten, så midlertidig afbrydelse af blodparameterdata undgås, mens der administreres medicin.
1) Fjern den lille øverste luerhætte (hvid) fra shuntsensoren ved hjælp af steril teknik, bortskaf kalibreringsvæsken umiddelbart inden brug, og fastgør derefter shuntsensoren til den ene ende af shuntledningskredsløbet.
2) Idet man benytter steril teknik, aftages sensorens filter/spreder-anordning (gennemsigtig) fra bunden af sensoren, og den forbindes til den anden ende af shuntslangekredsløbet.
3) Udrensnings-/shuntslangen primes, boblerne fjernes. Slange\og shuntsensor efterses derefter for bobler. Undersøg den primede slangefor lækager. Anvend ikke sensoren hvis eventuelle læka ger opdages.

CDI-blodgasmonitor er nu klar til brug. Når man vælger OPERATE-tilstand, begynder monitoren at rapportere blodparameterværdier.

Udskiftning af shuntsensor
Udskiftning af shuntsensor under kardiopulmonær bypass:
Terumo anbefaler ikke, at shuntsensoren udskiftes under kardiopulmo-nær bypass. I tilfælde af at CDI510H-shuntsensoren/-erne eller CDI™-monitoren fejler, skal proceduren fuldføres vha. rutinemæssige laboratorieanalyser af blodgasser.

Bortskaffelse
Bortskaf denne enhed i henhold\ til hospitalets retningslinjer vedrø-rende kontamineret materiale.

PORTUGUÊS

Terumo Cardiovascular Systems – Produtos CDI™ Sensor em Derivação CDI™ com tratamento com heparina, Modelo CDI510H

O MANUAL DO OPERADOR DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS SANGUÍNEOS CDI™, CONTÉM INSTRUÇÕES COMPLETAS PARA MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DOS SENSORES COM O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS SANGUÍNEOS CDI. LEIA COMPLETAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE TENTAR MONTAR E UTILIZAR O SISTEMA.

Indicações
O sensor em derivação descartável CDI™ destina-se a ser utilizado com o Monitor CDI™ durante procedimentos de bypass cardiopulmonar, quando se pretende obter uma monitorização contínua dos gases sanguíneos, do pH e do potássio.

Contra-indicações
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 se obter um desempenho de medição óptimo com o sensor em derivação. A restauração do fluxo sanguíneo mínimo através da linha de derivação após uma interrupção, restaurará o desempenho optimizado do sistema.

O Sensor em Derivação CDI com tratamento com heparina, Modelo CDI510H (Figura I)

O sensor em derivação contém heparina de origem bovina.

Os sensores em derivação vêm esterilizados, revestidos a heparina, não são tóxicos, apirogénicos e destinam-se apenas a uma única utilização. O dispositivo é esterilizado com γ-irradiação.

Tratamento com heparina proporciona uma superfície heparinizada não lixiviante. Esta é aplicada através de um processo que liga a heparina às superfícies em contacto com o sangue deste dispositivo. O tratamento com heparina melhora a tromboresistência dos materiais não-biológicos. As superfícies com tratamento com heparina demonstraram estabilidade na presença de sangue.

ADVERTÊNCIA: ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZAR. NÃO REESTERILIZAR. NÃO REPROCESSAR. O REPROCESSAMENTO PODE COMPROMETER A ESTERILIDADE, BIOCOMPATIBILIDADE E INTEGRIDADE FUNCIONAL DESTE PRODUTO.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE O SENSOR EM DERIVAÇÃO DEPOIS DA DATA IMPRESSA NA ETIQUETA DA EMBALAGEM. UMA UTILIZAÇÃO APÓS ESTA DATA, PODERÁ RESULTAR NUM DESEMPENHO INCORRECTO.

ATENÇÃO: NÃO UTILIZE O SENSOR EM DERIVAÇÃO, SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU DESINSUFLADA. UMA EMBALAGEM DANIFICADA PODERÁ SIGNIFICAR UMA PERDA DE GÁS DE ARMAZENAMENTO. A DESINSUFLAÇÃO DA EMBALAGEM INDICARÁ A PERDA DE GÁS DE ARMAZENAMENTO. ESTA PERDA PODERÁ RESULTAR NUM DESEMPENHO INADEQUADO.

ATENÇÃO: VERIFICAR O INDICADOR FREEZE NA CAIXA/ EMBALAGEM ANTES DE UTILIZAR OS SENSORES DE SHUNT FORNECIDOS. A COLORAÇÃO DO PAPEL DE FUNDO INDICA A OCORRÊNCIA DE EXPOSIÇÃO A TEMPERATURAS DE CONGELAMENTO, PELO QUE OS SENSORES NÃO DEVEM SER UTILIZADOS.

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO CONTÉM GERMALL II NO FLUIDO DE CALIBRAÇÃO. UM DOS POTENCIAIS SUBPRODUTOS DE GERMALL II PODE SER O FORMALDEÍDO. A EXPOSIÇÃO PODE CAUSAR REACÇÕES ADVERSAS EM DOENTES COM SENSIBILIDADE AO FORMALDEÍDO.

ADVERTÊNCIA: NÃO CONGELE O SENSOR EM DERIVAÇÃO. ARMAZENE APENAS DENTRO DA FAIXA DE TEMPERATURAS MOSTRADA. UM CONGELAMENTO OU UM ARMAZENAMENTO INCORRECTOS PODERÃO RESULTAR NUM DESEMPENHO INADEQUADO.

ADVERTÊNCIA: NÃO REUTILIZE OS SENSORES. OS SENSORES UTILIZADOS FORAM CONTAMINADOS E NÃO PODERÃO SER REESTERILIZADOS. UMA NOVA ESTERILIZAÇÃO DANIFICARÁ OS MICROSENSORES E PODERÁ RESULTAR NUM DESEMPENHO INADEQUADO.

ADVERTÊNCIA: NÃO UTILIZE EM PACIENTES SENSÍVEIS A HEPARINA. OS DISPOSITIVOS COM SUPERFÍCIES TRATADAS COM HEPARINA PODERÃO CAUSAR UMA REACÇÃO ADVERSA EM PACIENTES SENSÍVEIS A HEPARINA.

ATENÇÃO: O NÃO SEGUIMENTO DAS INSTRUÇÕES PODE FAZER COM O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO APRESENTE VALORES INCORRECTOS.
A EXACTIDÃO DOS RESULTADOS DEPENDE DO SEGUINTE:
- **LEITURA E COMPREENSÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**
- **CONFIGURAÇÃO E CALIBRAÇÃO CORRECTAS DO SISTEMA**
- **UTILIZAÇÃO DE TODAS AS FUNCIONALIDADES DISPONÍVEIS DO SISTEMA**
- **COMPARAÇÃO PERIÓDICA COM UMA AMOSTRA DE REFERÊNCIA LABORATORIAL**

QUANDO UM VALOR APRESENTADO FOR SIGNIFICATIVAMENTE DIFERENTE DOS VALORES ESPERADOS COM BASE NA SITUAÇÃO CLÍNICA, VERIFIQUE A SUA EXACTIDÃO DE FORMA INDEPENDENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

ADVERTÊNCIA: AO ADMINISTRAR CORANTES INTRAVASCULARES E NOVOS AGENTES FARMACOLÓGICOS OU QUANDO ESTÃO PRESENTES DISHEMOGLOBINAS OU NÍVEIS ELEVADOS DE BILIRRUBINA, É NECESSÁRIO REALIZAR ANÁLISES DE GASES SANGUÍNEOS E QUÍMICA SANGUÍNEA EXTERNAS INDEPENDENTES PARA A DETERMINAÇÃO EXACTA DE TODOS OS PARÂMETROS MEDIDOS NECESSÁRIOS PARA ORIENTAR AS DECISÕES TERAPÊUTICAS, UMA VEZ QUE PODEM PROVOCAR IMPRECISÕES NOS VALORES APRESENTADOS. CONSULTE O MANUAL DO OPERADOR DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS DO SANGUE CDI PARA MAIS ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS AGENTES CONHECIDOS POR CAUSAREM INTERFERÊNCIAS COM O SISTEMA, OS VALORES AFECTADOS E INSTRUÇÕES ADICIONAIS.

ADVERTÊNCIA: OS SENSORES DE SHUNT SÃO DISPOSITIVOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA, ESTERILIZADOS, REVESTIDOS DE HEPARINA, NÃO TÓXICOS, APIROGÉNICOS PARA UTILIZAÇÃO EM PROCEDIMENTOS DE BYPASS CARDIOPULMONAR DURANTE, NO MÁXIMO, 6 HORAS.

ADVERTÊNCIA: MANTENHA OS NÍVEIS ADEQUADOS DE ANTICOAGULAÇÃO DURANTE A CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, AO MONITORIZAR O TEMPO DE COAGULAÇÃO ACTIVADA (ACTO) OU OUTRA MEDIÇÃO APROPRIADA. A UTILIZAÇÃO DE UM DISPOSITIVO TRATADO COM HEPARINA NÃO SUBSTITUI OS NÍVEIS ADEQUADOS DE ANTICOAGULAÇÃO.

Calibração (Figura II)
Ligue o cabo do Calibrador CDI™ Modelo 540 ao monitor. Utilizando a chave do mapa do sistema, seleccione o modo CALIBRATE (calibrar) no monitor CDI. A calibração do sensor em derivação é alcançada ao desempenharem-se os seguintes passos:
1) Retire o sensor em derivação da embalagem metálica e inspeccione-o visualmente para detectar quaisquer danos. Note o valor de calibração K+ de três dígitos indicado na etiqueta.

ATENÇÃO: NÃO ABRA A EMBALAGEM METÁLICA ATÉ ESTAR PRONTO A UTILIZAR O SENSOR EM DERIVAÇÃO. UMA EXPOSIÇÃO DO SENSOR AO AMBIENTE POR PERÍODOS SUPERIORES A 24 HORAS, PODERÁ RESULTAR NUMA CALIBRAÇÃO INCORRECTA.
2) Verifique se o sensor em derivação contém a solução de tampãoadequada antes de efectuar a calibração. Isto é feito ao segurar o sensor em derivação na vertical e ao ver se a solução cobre completamente todos os quatro microsensores

ATENÇÃO: OS SENSORES EM DERIVAÇÃO QUE NÃO ESTÃO COBERTOS COM A SOLUÇÃO DE TAMPÃO ADEQUADA, PODERÃO NÃO CALIBRAR CORRECTAMENTE E NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS.
ATENÇÃO: NÃO ACRESCENTE NEM RETIRE SOLUÇÃO DOS SENSORES DE TESTE. A COMPOSIÇÃO E O VOLUME NECESSÁRIOS FORAM DEFINIDOS DURANTE O PROCESSO DE FABRICO, PARA SE OBTER UM TEMPO DE CALIBRAÇÃO E UMA EXACTIDÃO OPTIMIZADAS.
3) Retire uma cabeça de cabo do monitor CDI. Encaixe o sensor em derivação na cabeça de cabo. O sensor em derivação apenas servirá de uma forma na cabeça de cabo.
4) Retire a pequena tampa Luer inferior (azul) do sensor em derivação.

ADVERTÊNCIA: NÃO REMOVA A UNIDADE FILTRO/DIFUSOR TRANSPARENTE DO SENSOR EM DERIVAÇÃO. A REMOÇÃO DESTA UNIDADE ANTES DA CALIBRAÇÃO, PODERÁ RESULTAR NUMA PERDA DE ESTERILIDADE.
5) Através de uma técnica esterilizada, desaperte completamente a ventilação Luer superior grande (azul). A ventilação Luer ficará presa ao sensor em derivação, permitindo a ventilação da solução de tampão sem comprometimento da esterilidade.
6) Coloque a unidade cabeça-cabo com o sensor em derivação colocado, em qualquer cavidade calibradora. Certifique-se que a unidade cabeça-cabo está completamente encaixada na cavidade.
7) Repita os passos de 1 a 6 se pretender instalar um segundo sensor em derivação.
8) Verifique o valor de calibração K+ apresentado, contra o valor impresso na etiqueta do sensor em derivação. Se este valor for diferente, ajuste o valor apresentado de forma a corresponder ao valor da etiqueta. Prima a tecla "OK (√)" quando terminar.
9) Verifique se os avisos do processo de calibração que surgem no ecrã estão completos. Para começar, prima a tecla"OK (√)".

NOTA: Se apenas estiver a calibrar um sensor em derivação, a porta de saída do calibrador não utilizada, encerra-se automaticamente para conservar gás de calibração.
NOTA: Poderá ocorrer uma perda de solução de tampão do sensor em derivação, à volta da ventilação Luer superior grande, durante a calibração. Esta perda de fluido é normal e não afectará a exactidão da calibração.
A calibração do sistema prosseguirá automaticamente. A conclusão da calibração de dois pontos é indicada por uma mensagem mostrada para esse efeito no monitor, e os resultados da calibração serão impressos pela impressora, se esta estiver activada. Se a calibração for mal sucedida ou propositadamente interrompida, surgirão mensagens no ecrã e na impressora (se estiver activada). Consulte a Secção Resolução de Problemas, para obter informação adicional. Consulte a Secção Resolução de Problemas do Manual do operador do Sistema de monitorização de parâmetros sanguíneos CDI™ para obter informação adicional.
10) Utilizando uma técnica estéril, aperte bem a ventilação Luer superior grande (azul) no(s) sensor(es) em derivação.
11) Retire a(s) unidade(s) cabeça-cabo do calibrador. Desligue o cabo do calibrador do monitor.
12) Coloque a unidade cabeça-cabo no suporte de montagem. A unidade filtro/difusor transparente deverá permanecer ligada ao sensor em derivação, até estar pronto a ligá-lo ao circuito.

ADVERTÊNCIA: NÃO PERMITA QUE O FLUIDO DE TAMPÃO DA CALIBRAÇÃO SEJA RETIRADO DA UNIDADE DO SENSOR EM DERIVAÇÃO. UMA EXPOSIÇÃO AO AMBIENTE SUPERIOR A TRÊS MINUTOS PODERÁ DANIFICAR O SENSOR EM DERIVAÇÃO.
ATENÇÃO: PARA MANTER A ESTERILIDADE DO SENSOR EM DERIVAÇÃO, O LUER DE VENTILAÇÃO SUPERIOR GRANDE DEVERÁ SER APERTADO, E A UNIDADE FILTRO/SPARGER DEVERÁ PERMANECER LIGADA ATÉ SER COLOCADA NO CIRCUITO.
13) Prima a tecla "OK (√)". O monitor passará então para o modo STANDBY (aguardar).

Os sensores em derivação estão agora calibrados e prontos a serem colocados no circuito. O monitor permanecerá no modo STANDBY (aguardar) até se seleccionar o modo OPERATE (operar).

Colocação do sensor em derivação
Coloque o sensor em derivação no circuito da seguinte forma:
O sensor em derivação poderá ser colocado numa linha de derivação/ filtração em qualquer altura durante o enchimento ou durante o bypass. O fluxo de fluido tem que ser interrompido no sentido ascen-dente do sensor em derivação antes da inserção, para se evitar uma perda de fluido.
NOTA: O sangue poderá fluir em qualquer direcção através do sensor em derivação.
NOTA: A Terumo sugere que, se estiver a utilizar uma linha de amostragem para colocação do sensor em derivação, o sensor em derivação deverá ser colocado na extremidade de entrada da porta de amostragem, para evitar uma interrupção intermitente dos dados de parâmetros sanguíneos durante a administração de medicação.
1) Utilizando uma técnica estéril, remova a pequena tampa Luer (branca) do sensor de shunt, elimine o fluido de calibração imediatamente antes da utilização e, em seguida, encaixe o sensor de shunt numa extremidade do seu circuito de linha de shunt.
2) Através de uma técnica estéril, retire a unidade filtro/difusor do sensor (transparente) da parte inferior do sensor em deriva ção, e encaixe a outra extremidade do circuito da linha de derivação.
3) Encha e retire todas as bolhas de ar da linha de derivação/ filtração, inspeccionando a linha e o sensor em derivação para detectar quaisquer bolhas de ar. Inspecione se existem fugas na linha de irrigação. Não use o sensor caso existam fugas detectadas.

O Sistema de Monitorização de Parâmetros Sanguíneos CDI está agora pronto a ser utilizado. Após seleccionar o modo OPERATE (operar), o monitor começará a apresentar os valores de parâmetros sanguíneos.

Substituição do sensor de shunt
Substituição do sensor de shunt durante o bypass cardiopulmonar:
A Terumo não recomenda a substituição do sensor de shunt durante o bypass cardiopulmonar. Em caso de falha do(s) sensor(es) de shunt CDI510H ou do monitor CDI™, o procedimento deverá ser concluído utilizando a análise laboratorial de gases sanguíneos de rotina.

Eliminação
Elimine este dispositivo em conformidade com os procedimentos hospitalares para materiais contaminados.

NORSK

Terumo Cardiovascular Systems – CDI™-produkter CDI™ shuntsensor med heparinbehandling, modell CDI510H

OPERATØRHÅNDBOKEN FOR CDI™ BLODPARAM-ETEROVERVÅKINGSSYSTEM INNEHOLDER FULLSTENDIGE INSTRUKSJONER FOR MONTERING OG BRUK AV SENSORENE MED CDI BLODPARAMETEROVERVÅKINGSSYSTEM. DEN MÅ LESES FULLSTENDIG FØR MONTERING OG BRUK AV SYSTEMET.

Indikasjoner
CDI™ shuntsensorer for engangsbruk med heparinbehandling er beregnet for bruk med CDI™ monitor under kardiopulmonære bypassprosedyrer når det er ønskelig med kontinuerlig overvåking av blodgass, pH og K+.

Kontraindikasjoner
CDI510H er ikke ment for bruk i situasjoner hvor det ikke er blodstrøm gjennom den ekstrakorporale krets. En minste blodstrøm på 35 ml/ min anbefales for optimal måleytelse av shuntsensoren. Restituering av minste blodstrøm gjennom shuntslangen etter en avbrytelse vil gjenopprette optimal ytelse av systemet.

CDI™ shuntsensor med heparinbehandling, modell CDI510H (figur I)

Shuntsensoren inneholder heparin fra svin.

Shuntsensorene er sterile, heparinbelagte, ikke-toksiske, ikke-pyrogene og kun for engangsbruk. Denne enheten steriliseres med γ-stråle.

Heparinbehandling gir en ikke-utvaskende heparinisert overflate. Den anvendes som en prosess som kovalent binder heparin til blodkontaktflatene på dette apparatet. Heparinbehandling forbedrer tromboresistensen til de ikke-biologiske materialene. Overflater med heparinbehandling har vist stabilitet ved tilst-edeværelse av blod.

ADVARSEL: KUN TIL ENGANGSBRUK. MÅ IKKE GJENBRUKES. MÅ IKKE RESTERILISERES. MÅ IKKE OMPRODUSERES. OMPRODUKSJON KAN MEDFØRE ENDRINGER SOM STERILITETEN, BIOKOMPABILITETEN OG DEN FUNKSJONELLE INTEGRITETEN TIL PRODUKTET.

FORSIKTIG: SHUNTSENSOREN MÅ IKKE BRUKES ETTER DATOEN TRYKT PÅ PAKNINGSETIKETTEN. BRUK ETTER DEN DATOEN KAN MEDFØRE UNØYAKTIG YTELSE.

FORSIKTIG: SHUNTSENSOREN MÅ IKKE BRUKES HVIS FOLIEPOSEN ER SKADET ELLER ER DEFLATERT. SKADE PÅ POSEN KAN MEDFØRE TAP AV OPPBEVARINGSGASS. DEFLASJON AV POSEN VIL INDIKERE TAP AV OPPBEVARINGSGASS. TAP AV OPPBEVARINGSGASS KAN MEDFØRE UNØYAKTIG YTELSE.

FORSIKTIG: SJEKK FRYSEINDIKATOREN PÅ BOKSEN/ ESKEN FØR DU BRUKER DE VEDLAGTE SHUNTSENSORENE. MISFARGING AV BAKGRUNNSPAPIRET ER EN INDIKASJON PÅ AT SENSORENE HAR BLITT UTSATT FOR TEMPERATURER UNDER FRYSEPUNKTET, OG DERFOR IKKE SKAL BENYTTES.

FORSIKTIG: KALIBRASJONSVÆSKEN I DETTE PRODUKTET INNEHOLDER GERMALL II. ET POTENSIELT BIPRODUKT AV GERMALL II KAN VÆRE FORMALDEHYD. EKSPONERING KAN FORÅRSAKE BIVIRKNINGER I PASIENTER MED FORMALDEHYDSENSITIVITET.

ADVARSEL: SHUNTSENSOREN MÅ IKKE FRYSES. OPPBEVARES KUN I OPPGITT TEMPERATUROMRÅDE. FRYSING ELLER UKORREKT OPPBEVARING KAN RESULTERE I UNØYAKTIG YTELSE.

ADVARSEL: SENSORENE MÅ IKKE BRUKES FLERE GANGER. BRUKTE SENSORER BLIR FORURENSET OG KAN IKKE RESTERILISERES. STERILISERING VIL ØDELEGGE MIKROSENSORENE OG KAN MEDFØRE UNØYAKTIG YTELSE.

ADVARSEL: MÅ IKKE BRUKES PÅ PASIENTER SOM ER OVERFØLSOMME OVERFOR HEPARIN. ENHETER MED HEPARINBEHANDLEDE OVERFLATER KAN GI BIVIRKNINGER HOS PASIENTER SOM ER OVERFØLSOMME OVERFOR HEPARIN.

FORSIKTIG: DERSOM INSTRUKSJONENE IKKE FØLGES, KAN DET FØRE TIL AT OVERVÅKNINGSSYSTEMET VISER UNØYAKTIGE VERDIER.
NØYAKTIGHETEN AV RESULTATENE AVHENGER AV FØLGENDE:
- **BRUKSANVISNINGEN ER LEST OG FORSTÅTT**
- **SYSTEMET ER RIKTIG OPPSATT OG KALIBRERT**
- **ALLE TILGJENGELIGE SYSTEMFUNKSJONER ER ANVENDT**
- **SAMMENLIGNING MED EN LABORATORIEREFERANSEPRØVE UTFØRES MED JEVNE MELLOMROM**

NÅR EN VIST VERDI SKILLER SEG BETRAKTELIG FRA FORVENTNINGENE UT FRA DEN KLINISKE SITUASJONEN, MÅ NØYAKTIGHETEN BEKREFTES VED BRUK AV UAVHENGIGE METODER FØR BEHANDLINGEN INNSETTES.

ADVARSEL: VED ADMINISTRASJON AV INTRAVASKULÆRE FARGESTOFFER OG NYE LEGEMIDLER, ELLER VED FOREKOMST AV DYSHEMOGLOBINER ELLER FORHØYEDE BILIRUBINNIVÅER, MÅ DET UTFØRES UAVHENGIGE, EKSTERNE ANALYSER AV BLODGASS OG BLODKJEMI FOR Å OPPNÅ NØYAKTIG BESTEMMELSE AV ALLE MÅLTE PARAMETRE SOM KREVES FOR Å VEILEDE TERAPEUTISKE BESLUTNINGER SIDEN DE KAN FORÅRSAKE UNØYAKTIGHETER I DE VISTE VERDIENE. SE BRUKERHÅNDBOKEN FOR CDI BLODPARAMETER-OVERVÅKNINGSSYSTEM FOR YTTERLIGERE SPESIFIKASJON AV AGENS MED PÅVIST INTERFERENS MED SYSTEMET, BERØRTE VERDIER OG TILLEGGSINSTRUKSJONER.

ADVARSEL: SHUNTSENSORENE ER STERILE, HEPARINBELAGTE, IKKE-GIFTIGE, IKKE-PYROGENE ENGANGSARTIKLER TIL BRUK VED KARDIOPULMONAL BYPASSKIRURGI I OPPTIL 6 TIMER.

ADVARSEL: OPPRETTHOLD PASSENDE NIVÅER AV ANTIKOAGULASJON UNDER EKSTRAKORPOREAL SIRKULASJON VED Å OVERVÅKE AKTIVERT KOAGULASJONSTID (ACT) ELLER ANNEN EGNET MÅLING. BRUK AV EN HEPARINBEHANDLET ENHET KAN IKKE SUBSTITUERE FOR TILSTREKKELIGE ANTIKOAGULASJONSNIVÅER.

Kalibrering (Figur II)
Kople kabelen for CDI™ Model 540-kalibratoren til monitoren. Bruk systemkarttasten og velg modusen CALIBRATE på CDI-monitoren. Kalibrering av shuntsensoren aktiveres ved å utføre følgende trinn:
1) Ta ut shuntsensoren fra folieposen og foreta en visuell under søkelse av om sensoren er skadd. Legg merke til den tresifrede K+ kalibreringsverdien oppgitt på etiketten.

FORSIKTIG: POSEN MÅ IKKE ÅPNES FØR SHUNTSENSOREN SKAL BRUKES. EKSPONERING AV SHUNTSENSOREN TIL ROMLUFT UTOVER 24 TIMER KAN RESULTERE I UNØYAKTIG KALIBRERING.
2) Kontroller at shuntsensoren inneholder tilstrekkelig bufferløsning før kalibrering. Dette gjøres ved å holde shuntsensoren loddrett og visuelt bekrefte at løsningen dekker alle fire mikrosensorer fullstendig.

FORSIKTIG: SHUNTSENSORER SOM IKKE ER FYLT MED TILSTREKKELIG BUFFERLØSNING VIL IKKE NØDVENDIGVIS KALIBRERES KORREKT OG MÅ DERFOR IKKE BRUKES.
FORSIKTIG: DU MÅ IKKE TILSETTE ELLER FJERNE LØSNING FRA SHUNTSENSORENE. SAMMENSETNINGEN OG VOLUMET ER FORHÅNDSINNSTILT UNDER PRODUKSJON FOR OPTIMAL KALIBRERINGSTID OG -PRESISJON.
3) Fjern kabelhodet fra CDI-monitoren. Fest shuntsensoren til kabelhodet. Shuntsensoren passer bare én vei på kabelhodet.
4) Fjern den nedre luer-kapselen (blå) fra shuntsensoren.

ADVARSEL: DU MÅ IKKE FJERNE DEN KLARE FILTER-/ SPREDERENHETEN FRA SHUNTSENSOREN. DERSOM FILTER-/ SPREDERENHETEN FJERNES FØR KALIBRERING, KAN DET FØRE TIL TAP AV STERILITET.
5) Bruk steril teknikk og løsne den øvre, store ventileringsluer-koplingen (blå) fullstendig. Luer-koplingen sitter på shuntsensoren slik at bufferløsningen kan ventileres uten å true steriliteten.
6) Plasser kabelhodeenheten med tilkoplet shuntsensor i en av kalibratorlommene. Kontroller at kabelhodeenheten er godt festet i lommen.
7) Gjenta trinn 1-6 hvis det skal installeres en shuntsensor til.
8) Kontroller oppgitt K+ kalibreringsverdi mot verdien som er oppgitt på shuntsensoretiketten. Hvis denne er annerledes, justere vist verdi slik at den matcher etikettverdien. Trykk på "OK (√)"-tasten når du er ferdig.
9) Kontroller at kalibreringsprosessens ledetekster på displayet er komplette. Begynn med å trykke på "OK (√)"-tasten.

MERK: Hvis bare én shuntsensor blir kalibrert, vil den ubrukte kalibratorutgangen automatisk stenges for å holde på kalibreringsgassen.
MERK: Det kan forekomme tap av bufferløsning fra shuntsensoren rundt øvre, store ventileringsluer-kopling under kalibrering. Dette væsketapet er normalt og vil ikke påvirke kalibreringspresisjonen.
Kalibrering av systemet vil fortsette automatisk. Konklusjon av denne topunktskalibreringen indikeres ved en melding på monitoren, og kalibreringsresultatene skrives ut på skriveren hvis skriveren er aktivert. Hvis kalibreringen mislykkes eller avbrytes med hensikt, vil det vises meldinger både på displayet og skriveren (hvis aktivert). Se avsnittet Feilsøking for mer informasjon. Se avsnittet Feilsøking i Operatørhåndboken for CDI™ Blodparameterovervåkingssystem for mer informasjon.
10) Bruk steril teknikk og stram godt til den øvre, store ventilering sluer-koplingen (blå) på shuntsensoren(e).
11) Fjern kabelhodeenheten(e) fra kalibratoren. Kople kalibratorkabelen fra monitoren.
12) Plasser kabelhodet på monteringsbraketten. Den klare filter-/ sprederenheten skal være koplet til shuntsensoren til du er klar til å kople den til kretsen.

ADVARSEL: DU MÅ IKKE LA KALIBRERINGSBUFFERVÆSKEN TØMMES FRA SHUNTSENSORENHETEN. EKSPONERING FOR ROMLUFT I OVER TRE MINUTTER KAN ØDELEGGE SHUNTSENSOREN.
FORSIKTIG: FOR Å OPPRETTHOLDE STERILITETEN TIL SHUNTSENSOREN MÅ DEN ØVRE, STORE VENTILERINGSLUER-KOPLINGEN STENGES OG FILTER-/ SPREDERENHETEN VÆRE TILKOPLET TIL DEN SKAL PLASSERES I KRETSEN.
13) Trykk på "OK (√)"-tasten. Monitoren vil deretter gå over i STANDBY-modus.

Shuntsensorene er nå kalibrert og klare til å plasseres i kretsen. Monitoren vil være i STANDBY-modus til OPERATE-modus blir valgt.

Plassering av shuntsensor
Plasser shuntsensoren i kretsen på følgende måte:
Shuntsensoren kan plasseres i en shunt-/tømmeledning når som helst under priming eller ved bypassprosedyre. Væskestrømmen må stoppes oppstrøms av shuntsensoren før innsetting for å unngå væsketap.
MERK: Blod kan strømme i begge retninger gjennom shuntsensoren.
MERK: Terumo anbefaler at hvis det skal brukes prøvetakingsrør til plassering av shuntsensor, bør shuntsensoren plasseres på innløpsiden av prøveporten for å unngå intermitterende avbrudd av blodparameterdata under medikamentadministrasjon.
1) Bruk steril teknikk og fjern den lille luerhetten (hvit) fra toppen av shuntsensoren, kasser kalibreringsvæsken rett før bruk, og fest shuntsensoren til den ene enden av shuntslangekretsen.
2) Bruk steril teknikk og fjern sensorfilter-/sprederenheten (klar) fra nederst på shuntsensoren og fest den andre enden av shuntledningskretsen.
3) Prim og fjern bobler i tømme-/shuntledningen. Undersøk om det er bobler i ledningen og shuntsensoren. Undersøke primet linje for lekkasjer. Sensoren må ikke brukes, hvis det oppdages lekkasjer.

CDI blodparameterovervåkingssystem er nå klart til bruk. Ved valg av OPERATE-modus vil monitoren begynne å registrere blodparameterverdier.

Utskifting av shuntsensor
Utskifting av shuntsensor under kardiopulmonal bypass:
Terumo anbefaler ikke at shuntsensoren skiftes ut under kardiopulmonal bypass. Hvis CDI510H-shuntsensoren(e) eller CDI™-monitoren skulle svikte, skal tilfellet fullføres ved hjelp av rutinemessig analysering av blodgass i laboratoriet.

Avhending
Kasser dette utstyret i samsvar med sykehusets prosedyre for kontaminert materiale.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Terumo Cardiovascular Systems - Προϊόντα CDI™ Αισθητήρας Αναστροφής CDI™ με Επεξεργασία ηπαρίνης, Μοντέλο CDI510H

ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CDI™ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΠΛΗΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CDI. ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΤΕΙ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΠΡΟΤΟΥ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΕΤΕ ΚΑΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ.

Ενδείξεις
Ο αναλώσιμος αισθητήρας αναστροφής CDI™ προορίζεται για χρήση με το Σύστημα Παρακολούθησης CDI™ κατά τις επεμβάσεις καρδιοπνευμονικού μπάι πας όταν επιθυμείτε συνεχή παρακολούθηση του αερίου του αίματος, του pH και του καλίου.

Αντενδείξεις
Το CDI510H δεν προορίζεται για χρήση σε καταστάσεις όπου δεν υπάρχει ροή αίματος από το εξωσωματικό κύκλωμα. Μια ελάχιστη ροή αίματος 35 ml/λεπτό συνιστάται για τη βέλτιστη απόδοση καταμέτρησης του αισθητήρα αναστροφής. Η αποκατάσταση της ελάχιστης ροής αίματος από το σωλήνα αναστροφής μετά από διακοπή αποκαθιστά τη βέλτιστη απόδοση του συστήματος.

Ο Αισθητήρας Αναστροφής CDI με Επεξεργασία ηπαρίνης, Μοντέλο CDI510H (Σχήμα I)

Ο Αισθητήρας Αναστροφής περιέχει ηπαρίνη χοίρειας προέλευσης.

Οι αισθητήρες αναστροφής είναι αποστειρωμένοι, με επικάλυψη ηπαρίνης, μη τοξικοί, μη πυρετογόνοι, και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με γ-ακτινοβολία.

Η επεξεργασία με ηπαρίνη παρέχει μια μη πορώδη ηπαρινοποιημένη επιφάνεια. Εφαρμόζεται με διεργασία η οποία δεσμεύει την ηπαρίνη ομοιοπολικά με τις επιφάνειες της παρούσας συσκευής που έρχονται σε επαφή με το αίμα. Η επεξεργασία με ηπαρίνη βελτιώνει τη θρομβοαντίσταση των μη βιολογικών υλικών. Οι επιφάνειες με επεξεργασία ηπαρίνης έχουν επιδείξει σταθερότητα στην παρουσία αίματος.

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΤΕΙ. Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΚΥΒΕΥΣΕΙ ΤΗ ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ, ΤΗ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΔΟΣΗ.

ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΕΑΝ Η ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΑ ΘΗΚΗ ΕΧΕΙ ΦΘΑΡΕΙ Ή ΞΕΦΟΥΣΚΩΣΕΙ. ΤΥΧΟΝ ΦΘΟΡΕΣ ΣΤΗ ΘΗΚΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΟΥΝ ΣΕ ΑΠΩΛΕΙΑ ΑΕΡΙΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΕΑΝ Η ΘΗΚΗ ΕΧΕΙ ΞΕΦΟΥΣΚΩΣΕΙ, ΑΥΤΟ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ΑΠΩΛΕΙΑ ΑΕΡΙΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΥΧΟΝ ΑΠΩΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΕΡΙΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΔΟΣΗ. ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΕΑΝ Η ΑΛΟΥΜΙΝΕΝΙΑ ΘΗΚΗ ΕΧΕΙ ΦΘΑΡΕΙ Ή ΞΕΦΟΥΣΚΩΣΕΙ. ΤΥΧΟΝ ΦΘΟΡΕΣ ΣΤΗ ΘΗΚΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΟΥΝ ΣΕ ΑΠΩΛΕΙΑ ΑΕΡΙΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΕΑΝ Η ΘΗΚΗ ΕΧΕΙ ΞΕΦΟΥΣ ΚΩΣΕΙ, ΑΥΤΟ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ ΕΧΕΙ ΣΗΜΕΙΩΘΕΙ ΑΠΩΛΕΙΑ ΑΕΡΙΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ. ΤΥΧΟΝ ΑΠΩΛΕΙΑ ΤΟΥ ΑΕΡΙΟΥ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΔΟΣΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗΝ ΕΝΔΕΙΞΗ ΨΥΞΗΣ ΠΟΥ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΕΠΑΝΩ ΣΤΟ ΚΟΥΤΙ/ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΤΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟΥΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ. ΑΝ ΤΟ ΧΑΡΤΙ ΣΤΟ ΥΠΟΒΑΘΡΟ ΕΙΝΑΙ ΧΡΩΜΑΤΙΣΜΕΝΟ ΜΕ ΚΗΛΙΔΕΣ, ΑΥΤΟ ΣΗΜΑΙΝΕΙ ΟΤΙ ΥΠΗΡΞΕ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΨΥΞΗΣ ΚΑΙ ΟΤΙ ΟΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΠΕΡΙΕΧΕΙ GERMALL II ΣΤΟ ΥΓΡΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ. ΕΝΑ ΠΙΘΑΝΟ ΠΑΡΑΠΡΟΪΟΝ ΤΟΥ GERMALL II ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙ Η ΦΟΡΜΑΛΔΕΫΔΗ, Η ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΟΥΣΙΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ. ΦΥΛΑΣΤΕ ΤΟΝ ΜΟΝΟ ΣΤΟ ΑΝΑΓΡΑΦΟΜΕΝΟ ΕΥΡΟΣ ΤΙΜΩΝ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΩΝ. Η ΚΑΤΑΨΥΞΗ Ή ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΔΟΣΗ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΞΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΟΥΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ. ΟΙ ΜΕΤΑΧΕΙΡΙΣΜΕΝΟΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΕΙΝΑΙ ΜΟΛΥΣΜΕΝΟΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΟΥΝ. Η ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΘΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΕΣ ΣΤΟΥΣ ΜΙΚΡΟ-ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΔΟΣΗ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ. ΟΙ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΕ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΗΠΑΡΙΝΙΚΗΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΣΕ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΜΕ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΣΤΗΝ ΗΠΑΡΙΝΗ.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΗΝ ΠΡΟΒΟΛΗ ΑΝΑΚΡΙΒΩΝ ΤΙΜΩΝ ΑΠΟ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ. Η ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΕΞΑΡΤΑΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΠΑΡΑΚΑΤΩ:
- **ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**
- **ΣΩΣΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**
- **ΧΡΗΣΗ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΔΙΑΘΕΣΙΜΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ**
- **ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ**

ΟΤΑΝ ΜΙΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΜΕΝΗ ΤΙΜΗ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΒΑΣΕΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ, ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΗΣ ΜΕ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΜΕΣΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΧΡΩΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ Ή ΠΑΡΟΥΣΙΑΣ ΔΥΣΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ Ή ΑΥΞΗΜΕΝΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗΣ, ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΒΙΟΧΗΜΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΚΡΙΒΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ, ΔΙΟΤΙ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΕΣ ΣΤΙΣ ΕΜΦΑΝΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ. ΑΝΑΤΡΕΞΤΕ ΣΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΕΙΡΙΣΤΗ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΑΙΜΑΤΟΣ CDI ΓΙΑ ΠΙΟ ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΓΝΩΣΤΟ ΟΤΙ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ, ΤΙΣ ΤΙΜΕΣ ΠΟΥ ΕΠΗΡΕΑΖΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΓΙΑ ΕΠΙΠΛΕΟΝ ΟΔΗΓΙΕΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΟΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΜΕ ΕΠΙΣΤΡΩΣΗ ΗΠΑΡΙΝΗΣ, ΜΗ ΤΟΞΙΚΕΣ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΕΣ, ΚΑΙ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΕΩΣ ΚΑΙ ΓΙΑ 6 ΩΡΕΣ ΣΕ ΕΠΕΜΒΑΣΕΙΣ ΚΑΡΔΙΟΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΑΜΨΗΣ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΕΠΑΡΚΗ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΧΡΟΝΟ ΠΗΞΗΣ (ACT) Ή ΑΛΛΗ ΑΝΑΛΟΓΗ ΚΑΤΑΜΕΤΡΗΣΗ. Η ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕ ΗΠΑΡΙΝΙΚΗ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΝ ΥΠΟΚΑΘΙΣΤΑ ΤΗΝ ΕΠΑΡΚΕΙΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ.

Βαθμονόμηση (Σχήμα II)
Συνδέστε το καλώδιο του Βαθμονομητή CDI™ Μοντέλο 540 της με το μόνιτορ. Χρησιμοποιώντας το πλήκτρο του χάρτη συστήματος, επιλέξτε τη θέση βαθμονόμησης (CALIBRATE) στο μόνιτορ CDI. Η βαθμονόμηση του αισθητήρα αναστροφής πραγματοποιείται ακολουθώντας την εξής διαδικασία:
1) Αφαιρέστε τον αισθητήρα αναστροφής από την αλουμινένια θήκη και επιθεωρήστε τον αισθητήρα οπτικά για τυχόν φθορές Σημειώστε την τιμή βαθμονόμησης K+ 3 ψηφίων που αναγράφεται στην ετικέτα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΑΝΟΙΓΕΤΕ ΤΟ ΣΑΚΙΔΙΟ ΜΕΧΡΙ ΤΗ ΣΤΙΓΜΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ. Η ΕΚΘΕΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΣΤΟΝ ΑΕΡΑ ΤΟΥ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΓΙΑ ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΑ ΤΩΝ 24 ΩΡΩΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΟΥΝ ΣΕ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ.
2) Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας αναστροφής περιέχει επαρκές ρυθμιστικό διάλυμα πριν τη βαθμονόμηση. Αυτό γίνεται κρατώντας κάθετα τον αισθητήρα αναστροφής και διαπιστώνοντας οπτικά αν το διάλυμα καλύπτει και τους τέσσερις μικροαισθητήρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΟΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΓΕΜΑΤΟΙ ΜΕ ΕΠΑΡΚΕΣ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΘΟΥΝ ΣΩΣΤΑ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΠΡΟΣΘΕΤΕΤΕ Ή ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΔΙΑΛΥΜΑ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ. Η ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΑΙ Ο ΟΓΚΟΣ ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΑ ΑΠΟ ΤΟ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ ΓΙΑ ΒΕΛΤΙΣΤΟ ΧΡΟΝΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΚΡΙΒΕΙΑ.
3) Αφαιρέστε την κεφαλή καλωδίου από το μόνιτορ CDI. Κουμπώστε τον αισθητήρα αναστροφής πάνω στην κεφαλή. Ο αισθητήρας αναστροφής εφαρμόζει με ένα μόνο τρόπο πάνω στην κεφαλή καλωδίου.
4) Αφαιρέστε το μικρό κάτω καπάκι luer (μπλε) από τον αισθητ ήρα αναστροφής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΔΙΑΦΑΝΗ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΦΙΛΤΡΟΥ/ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΣΤΗΡΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ. Η ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΔΙΑΦΑΝΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ/ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΣΤΗΡΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΑΠΩΛΕΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.
5) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, λασκάρετε τελείως το πάνω μεγάλο luer αερισμού (μπλε). Το luer θα παραμείνει συνδεδεμένο με τον αισθητήρα αναστροφής επιτρέποντας αερισμό του ρυθμιστικού διαλύματος χωρίς να μειώνεται η αποστείρωση.
6) Τοποθετήστε το μηχανισμό κεφαλής καλωδίου με το συνδεδεμένο αισθητήρα αναστροφής μέσα σε οποιαδήποτε από τις θήκες του βαθμονομητή. Βεβαιωθείτε ότι ο μηχανισμός κεφαλής καλωδίου έχει τοποθετηθεί πλήρως στην υποδοχή.
7) Επαναλάβετε τα βήματα 1 - 6 εάν τοποθετείτε και δεύτερο αισθητήρα αναστροφής.
8) Ελέγξτε την τιμή βαθμονόμησης K+ στην οθόνη σε σύγκριση με αυτήν που αναγράφεται στην ετικέτα του αισθητήρα αναστροφής. Εάν υπάρχει διαφορά ρυθμίστε την τιμή που εμφανίζεται στην οθόνη έτσι ώστε να ταιριάζει με αυτήν που είναι στην ετικέτα του αισθητήρα. Πατήστε το πλήκτρο «OK (√)>> στο μόνιτορ όταν τελειώσετε.
9) Επιβεβαιώστε ότι η διαδικασία ρύθμισης σημείο αναφοράς που εμφανίζεται στην οθόνη έχει ολοκληρωθεί. Για να ξεκινήσει πιέστε το πλήκτρο «OK (√)».

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εκτελείτε βαθμονόμηση σε ένα μόνο αισθητήρα αναστροφής, η αχρησιμοποίητη θύρα εξόδου βαθμονομητή αυτομάτως θα κλείσει για εξοικονόμηση του αερίου βαθμονόμησης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη βαθμονόμηση μπορεί να προκύψει απώλεια ρυθμιστικού διαλύματος από τον αισθητήρα αναστροφής γύρω από το επάνω μεγάλο luer αερισμού. Αυτή η απώλεια υγρού είναι φυσιολογική και δεν θα επηρεάσει την ακρίβεια της βαθμονόμησης.
Η βαθμονόμηση του συστήματος θα προχωρήσει αυτόματα.
Η ολοκλήρωση της βαθμονόμησης δύο σημείων υποδηλώνεται με τη σχετική ένδειξη στο μόνιτορ, τα δε αποτελέσματα της βαθμονόμησης εκτυπώνονται από τον εκτυπωτή εφόσον ο τελευταίος είναι ανοιχτός. Εάν η βαθμονόμηση είναι ανεπιτυχής ή ματαιωθεί σκοπίμως θα παρουσιαστούν ενδείξεις και στην οθόνη και στον εκτυπωτή (εάν είναι ανοιχτός). Ανατρέξτε στο κεφάλαιο Αντιμετώπισης Προβλημάτων του εγχειριδίου χρήστη για το σύστημα παρακολούθησης παραμέτρων αίματος CDI™ για περαιτέρω πληροφορίες.
10) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, σφίξτε καλά το πάνω μεγάλο luer αερισμού (μπλε) στον/στους αισθητήρα/-ες αναστροφής,
11) Αφαιρέστε το/τους μηχανισμό/-ούς κεφαλής καλωδίου από το βαθμονομητή. Αποσυνδέστε το καλώδιο βαθμονομητή από το μόνιτορ,
12) Τοποθετήστε την κεφαλή καλωδίου στο βραχίονα στερέωσης Ο διαφανής μηχανισμός φίλτρου/διασκορπιστήρα πρέπει να παραμείνει συνδεμένος στον αισθητήρα αναστροφής μέχρις ότου να είστε έτοιμοι να τον συνδέσετε με το κύκλωμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΑΦΗΝΕΤΕ ΤΟ ΡΥΘΜΙΣΤΙΚΟ ΥΓΡΟ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ ΝΑ ΑΔΕΙΑΣΕΙ ΑΠΟ ΤΟ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ. Η ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟΝ ΑΕΡΑ ΤΟΥ ΔΩΜΑΤΙΟΥ ΓΙΑ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΡΙΑ ΛΕΠΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΓΙΑ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΑΝΑΣΤΡΟΦΗΣ, ΤΟ ΕΠΑΝΩ ΜΕΓΑΛΟ LUER ΑΕΡΙΣΜΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΦΙΓΜΕΝΟ ΚΑΙ Ο ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΦΙΛΤΡΟΥ/ ΔΙΑΣΚΟΡΠΙΣΤΗΡΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΜΕΙΝΕΙ ΣΥΝΔΕΜΕΝΟΣ ΜΕΧΡΙ ΤΗΝ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ.
13) Πατήστε το πλήκτρο «OK (√)» στο μόνιτορ. Το μόνιτορ θα τεθεί τότε σε θέση επιφυλακής (STAND BY).

Οι αισθητήρες αναστροφής είναι τώρα βαθμονομημένοι και έτοιμοι για τοποθέτηση στο κύκλωμα. Το μόνιτορ θα παραμείνει σε θέση STANDBY ώσπου να επιλέξετε τη θέση λειτουργίας (OPERATE).

Τοποθέτηση του Αισθητήρα Αναστροφής
Τοποθετήστε τον αισθητήρα αναστροφής μέσα στο κύκλωμα ως εξής:
Ο αισθητήρας αναστροφής μπορεί να τοποθετηθεί σε σωλήνα αναστροφής/εξαγνισμού ανά πάσα στιγμή κατά την τροφοδοσία ή το μπάι πας. Η ροή του υγρού πρέπει να διακοπεί στην αρχή του αισθητήρα αναστροφής πριν από την εισαγωγή για να αποφύγετε την απώλεια υγρού.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αίμα μπορεί να διέρχεται από τον αισθητήρα αναστρο φής προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Terumo προτείνει εφόσον χρησιμοποιείται δειγματοληπτικός σωλήνας για την τοποθέτηση του αισθητήρα αναστροφής, ο αισθητήρας αναστροφής να τοποθετείται στην πλευρά εισαγωγής της δειγματοληπτικής θυρίδας για να αποφύγετε διακοπή κατά διαλείμματα των δεδομένων παραμέτρων αίματος κατά τη χορήγηση Φαρμακευτικής αγωγής.
1) Χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική, αφαιρέστε το μικρό επάνω πώμα luer (λευκό) από τον αισθητήρα αναστόμωσης, απορρίψτε το υγρό βαθμονόμησης αμέσως πριν από τη χρήση και, στη συνέχεια, συνδέστε τον αισθητήρα αναστόμωσης στο ένα άκρο του κυκλώματος γραμμής της αναστόμωσης που διαθέτετε.
2) Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το μηχανισμό φίλτρου/διασκορπιστήρα του αισθητήρα (διαφανής) από τη βάση του αισθητήρα αναστροφής και συνδέστε το άλλο άκρο του κυκλώματος σωλήνα αναστροφής.
3) Τροφοδοτήστε και αφαιρέστε τις φυσαλίδες από το σωλήνα εξαγνισμού/αναστροφής, επιθεωρώντας το σωλήνα και τον αισθητήρα σωλήνα και τον αισθητήρα αναστροφής για τυχόν φυσαλίδες. Επιθεωρήστε την πληρωμένη γραμμή για διαρροές.

Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε περίπτωση που διαπιστωθεί διαρροή. Το Σύστημα Παρακολούθησης Παραμέτρων Αίματος CDI είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Όταν επιλέξετε τη θέση OPERATE, το μόνιτορ θα αρχίσει να δείχνει τις τιμές παραμέτρων του αίματος

Αντικατάσταση αισθητήρα αναστόμωσης
Αντικατάσταση αισθητήρα αναστόμωσης κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης:
Η Terumo δεν συνιστά την αντικατάσταση του αισθητήρα αναστόμωσης κατά τη διάρκεια καρδιοπνευμονικής παράκαμψης. Σε περίπτωση αστοχίας των αισθητήρων CDI510H ή του συστήματος παρακολούθησης CDI™, το περιστατικό θα πρέπει να ολοκληρωθεί με χρήση τυπικής, εργαστηριακής ανάλυσης των αερίων του αίματος.

Απόρριψη
Απορρίψτε τη συσκευή τηρώντας τη διαδικασία που εφαρμόζει το ίδρυμά σας για την απόρριψη μολυσμένων υλικών.

Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Σχήμα,

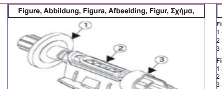

Figure I
1 - Filter/Sparger Assembly
2 - Microsensor
3 - Top Large Venting Luer

Figure I
1 - Filtre anti-bactérien
2 - Microcapteur
3 - Grand luer dev entilation supérieur

Abbildung I
1 - Filter-Einheit
2 - Mikrosensor
3 - Obere großeLuer-Entlüftungskappe

Figura I
1 - Gruppo filtro/diffusore
2 - Microsensore
3 - Sfiato Luer superiore grande

Figura I
1 - Conjunto de Filtro/Difusor
2 - Microsensor
3 - Adaptador Luer de ventilación superior

Afbeelding I
1 - Filter/sproeiereenheid
2 - Microsensor
3 - Bovenste, grote ventilatieluer

Figur I
1 - Filter-/spridarenhet
2 - Mikrogivare
3 - Stor avluftningsluer i toppen

Figur I
1 - Filter/spreder-anordning
2 - Mikrosensor
3 - Øverste stor ventilerings-luer

Manufacturer:
Terumo Cardiovascular Systems Corp.,
125 Blue Ball Rd., Elkton, MD 21921, USA

EC REP **Terumo Europe N.V.,**
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Terumo Corporation,
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,
Tokyo 151-0072, Japan

Terumo Corporation Australian Branch,
Level 4 Building B 11 Talavera Road
Macquarie Park NSW 2113 Australia

TERUMO and CDI are trademarks of Terumo and may be registered.

© Copyright Terumo Cardiovascular Systems Corporation 2005-2008

CIIN005 REV. 5, 2020-06.

2797

Terumo Cardiovascular Systems CDI™ Products

CDI™ Shunt Sensor with heparin treatment, Model CDI510H

Capteur shunt traité à l'héparine CDI™ Modèle CDI510H

CDI™ Shunt-Sensor mit heparin-behandlung, Modell CDI 510H

Sensore di derivazione CDI™ con trattamento eparina, Modello CDI510H

Sensor de Desviación CDI™ con tratamiento con heparina,Modelo CDI510H

CDI™ Shuntsensor met heparine-behande-ling, Model CDI510H

CDI™ Shuntsensor behandlad med heparin, Modell CDI510H

CDI™ Shunt-sensor med heparinbehandling, Model CDI510H

Sensor em Derivação CDI™ com tratamento com heparina, Modelo CDI510H

CDI™ shuntsensor med heparinbehandling, Modell CDI510H

Αισθητήρας Αναστροφής CDI™με Επεξεργασία ηπαρίνης, Μοντέλο CDI510H

Figure, Abbildung, Figura, Afbeelding, Figur, Σχήμα,

Figura I
1 - Unidade filtro/difusor
2 - Microsensor
3 - Ventilação Luers uperior grande

Figur I
1 - Filter-/sprederenhet
2 - Mikrosensor
3 - Øvre, store ventileringsluer-kopling

Σχήμα I
1 - Μηχανισμός Φίλτρου/Διασκορπιστήρα
2 - Μικροαισθητήρας
3 - Επάνω Μεγάλο Luer Αερισμούc

Figure II
1 - Cable Head with Sensor
2 - Calibrator

Figure II
1 - Tête de câble avec capteur
2 - Calibrateur

Abbildung II
1 - Kabelkopf mit Sensor
2 - Kalibrator

Figura II
1 - Estremità del cavo con il sensore
2 - Calibratore

Figura II
1 - Cabezal de cable con sensor
2 - Calibrador

Afbeelding II
1 - Kabeleinde met sensor
2 - Calibrator

Figur II
1 - Kabelhuvud med sensor
2 - Kalibrator

Figur II
1 - Kabelhoved med sensor
2 - Kalibrator

Figura II
1 - Cabeça de cabo com sensor
2 - Calibrador

Figur II
1 - Kabelhode med sensor
2 - Kalibrator

Σχήμα II
1 - Κεφαλή Καλωδίου με Αισθητήρα
2 - Βαθμονομητής

Symbols, Symboles, Symbole, Simboli, Símbolos, Symbolen, Symboler, Symboler, Simbolos, Σύμβολα

Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
Monouso
No reutilizar
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Não reutilizar
Må ikke gjenbrukes
Μόνο για μια χρήση

STERILE R

Sterilized using irradiation
Stérilisé par irradiation
Sterilisation durch Bestrahlung.
Sterilizzato con radiazioni ionizzanti
Esterilizado utilizando irradiación
Gesteriliseerd door bestraling
Strålningssteriliserad
Strålesteriliseret
Esterilizado com irradiação
Strålesterilisert
Αποστειρωμένο με ακτινοβολία

CE 2797

CE Mark, 93/42/EEC
Marquage CE
CE-Bescheinigung
Marchio CE
Marca CE
CE-merk
CE-märkning
CE-mærke
Marca da C.E.E.
CE-merke, 93/42/EØF
Σήμα CE

REF

Catalogue Number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Codice prodotto
Número de catálogo
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Referência
Artikkelnummer
Κωδικός Προϊόντος

Fragile, handle with care
Fragile: Manipuler avec soin
Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
Fragile, maneggiare con cura
Frágil, manejar con cuidado
Breekbaar, voorzichtig behandelen
Ömtåligt, hanteras varsamt
Forsigtig håndtering
Frágil, manipular com cuidado
Behandles forsiktig
Εύθραυστο, προσεκτική μεταχείριση

Keep dry
Conserver au sec
Vor Nässe schützen
Conservare in luogo asciutto
Mantener seco
Droog bewaren
Håll torrt
Holdes tør
Manter seco
Holdes tørt
Διατηρήστε το στεγνό

Shunt sensor
Capteur shunt
Shunt-sensor
Sensore di derivazione
Sensor de desviación
Shunt-sensor
Shuntsensor
Shuntsensor
Sensor para derivação
Shuntsensor
Αισθητήρας Αναστροφής

Case
Coffret
Karton
Alloggiamento
Caja
Doos
Kartong
Kasse
Caixa
Beholder
Κιβώτιο

35°C
95°F
0°C
32°F

Temperature limitation
Limites de température
Temperaturbegrenzung
Limitazione della temperatura
Limitación de temperatura
Temperatuurlimieten
Temperaturbegränsning
Temperaturgrænser
Limitação de temperatura
Temperaturgrenser
Περιορισμός θερμοκρασίας

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Tillverkare
Produseret af
Fabricante
Produsent
Κατασκευαστής

LOT

Batch Code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Numero di lotto
Número de lote
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Número de lote
Batch nummer
Αριθμός παρτίδας

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Utilizzare entro
Caducidad
Gebruiken voor
Användes före
Udløbsdato
Data limite de uso
Brukes før-dato
Ημερομηνία Λήξης

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consultare le precauzioni per l'uso
Consulte las instrucciones de uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Consultar instruções de uso
Les bruksanvisning før bruk
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης

EC REP

Authorized representative in the European community
Rep. CE (Mandataire européen)
Bevollmächtigter in der europäischen Gemeinschaft
Rappresentante autorizzato nella comunità europea
Representante autorizado de la Comunidad europea
Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU (Europese Unie)
Auktoriserad återförsäljare inom EU-området Autoriseret forhandler indenfor EU området
Representante autorizado na CE
Autorisert representant i Det europeiske Fellesmarked
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

Rx Only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.
Attention: En vertu de la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un autre professionnel de santé, ou sur prescription médicale.
Achtung: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet.
Attenzione - La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.
Precaución: La legislación federal (de los EE.UU.) prohíbe la venta de este dispositivo si no es realizada por un médico o por orden de un médico u otro facultativo autorizado.
Let op: Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit instru-ment uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.
OBS: Federal lag (i USA) begränsar denna anordning till försäljning av läkare eller på läkares ordination.
Forsigtig: I henhold til den føderale lovgivning (USA) må udstyret kun sælges af eller efter forskrift af en læge.
Atenção: A Lei Federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde credenciados, ou mediante receita médica.
Obs! Ifølge lovgivningen i USA kan dette utstyret bare selges av lege Let op: Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit instrument uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.
OBS: Federal lag (i USA) begränsar denna anordning till försäljning av läkare eller på läkares ordination.
Forsigtig: I henhold til den føderale lovgivning (USA) må udstyret kun sælges af eller efter forskrift af en læge.
Atenção: A Lei Federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde credenciados, ou mediante receita médica.
Obs! Ifølge lovgivningen i USA kan dette utstyret bare selges av legeel-ler på foreskrivning av lege.
Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση πώληση της συσκευής αυτής από ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου αδειούχου ελεύθερου επαγγελματία.

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
No usar si el paquete está dañado
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Não usar se a embalagem estiver danificada
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

STERILIZE

Do not resterilize
Ne pas restérilliser
Nicht wieder sterilisieren
Non risterilizzare
No reesterilizar
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Não re-esterilizar
Må ikke re-steriliseres
Να μην επαναποστειρωθεί

Caution, consult accompanying documents
Attention, consulter les documents joints
Achtung, Begleitdokumente beachten
Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento
Precaución, consulte documentos adjuntos
Opgelet, de bijhorende documenten raadplegen
OBS! Läs medföljande document
OBS! læs medfølgende dokumenter
Precaução, consulte os documentos anexos
OBS! Konsulter medfølgende documenter
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα

Fluid path
Circuit de liquid
Flüssigkeitspfad
Percorso fluido
Vía de liquid
Vloeistofpad
Vätskeslang
Væskebane
Trajecto de fluido
Væskebane
Διαδρομή υγρού

Non-pyrogenic
Non pyrogène
Pyrogenfrei
Apirogena / Apirogeno
Apirógena / Apirógeno
Pyrogeenvrij
Pyrogenfri
Pyrogeeniton
Não pirogénico
Pyrogenfri
Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών