

**REF**

6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913, CV-6914, 6932, 6933, 6934

CDI™ H/S Cuvette***CDI™ H/S кювета******Kiveta CDI™ H/S******Kyveta CDI™ H/S******CDI™ H/S-cuvette******CDI™ H/S cuvet******CDI™ H/S küvett******CDI™ H/S -kyveti******Cuvette H/S CDI™******CDI™ H/S Küvette******Κυψελίδα H/S CDI™******CDI™ H/S küvetta******Cuvette H/S CDI™******CDI™ H/S kivete******CDI™ H/S kiuveté******CDI™ H/S-kyvette******Kuweta H/S CDI™******Cuvete de H/S CDI™******Cuvă CDI™ H/S******ΚΙΟΒΕΤΑ CDI™ H/S******Kiveta CDI™ H/S******CDI™ H/S kyveta******Kiveta CDI™ H/S******Cubeta de H/S CDI™******CDI™ H/S-kyvett******CDI™ H/S Küveti******Κювета H/S CDI™******CDI™ H/S 試管******CDI™ H/S 光析管******CDI™ H/S キューベット***

This page is intentionally left blank.



CDI™ H/S Cuvette

Table of Contents

English.....	5
Български	9
Hrvatski	13
Česky	17
Dansk	21
Nederlands	25
Eesti keeles	29
Suomi	33
Français.....	37
Deutsch	41
Ελληνικά.....	45
Magyar	49
Italiano.....	53
Latviešu	57
Lietuvių kalba	61
Norsk	65
Polski.....	69
Português	73
Română.....	77
Русский	81
Srpski	85
Slovenčina.....	89
Slovenščina	93
Español	97
Svenska.....	101
Türkçe	105
Українська	109
简体中文	113
繁體中文	117
日本語.....	121
Graphic Symbols and Definitions	125

This page is intentionally left blank.

English

Instructions for Use

CDI™ H/S Cuvette

**Models 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 and 6934**

THE OPERATOR'S MANUAL FOR THE CDI BLOOD PARAMETER MONITORING SYSTEM SHOULD BE READ AND UNDERSTOOD IN ITS ENTIRETY BEFORE ATTEMPTING TO USE THE CDI H/S CUUVETTE WITH THE CDI BLOOD PARAMETER MONITORING SYSTEM.

Product Description

The CDI Hematocrit/Saturation (H/S) Cuvette is a single use bidirectional flow-through device which, when used with the CDI Blood Parameter Monitoring System, provides continuous, in-line monitoring of oxygen saturation, hemoglobin and hematocrit. It is supplied with or without extension tubing for insertion directly into the extracorporeal circuit at the time of use. It may also be pre-connected in extracorporeal circuits by the tubing pack manufacturer.

The CDI H/S Cuvette contains an optical window that provides a means of consistent optical connection between the CDI H/S Probe and CDI H/S Cuvette. A magnet on the CDI H/S Cuvette ensures the correct connection between the CDI H/S Probe and the CDI H/S Cuvette. The CDI H/S Cuvette contains an Ethylene Oxide sterile and non-pyrogenic fluid pathway in an unopened, undamaged package.

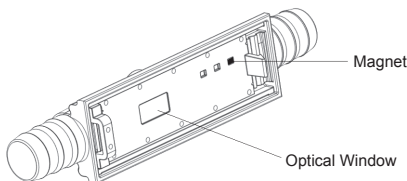


Figure 1 – CDI H/S Cuvette

Intended Use

The CDI H/S Cuvette is a disposable conduit positioned in the blood flow pathway of an extracorporeal bypass circuit. It is a component of the CDI blood parameter monitoring system that is used when continuous monitoring of blood hematocrit, hemoglobin and oxygen saturation is desired. The device may be used in cardiopulmonary bypass procedures lasting up to six (6) hours.

Contraindications

None

WARNINGS:

- CDI H/S CUVETTES ARE INTENDED FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE. USED CUVETTES ARE CONTAMINATED AND CANNOT BE RSTERILIZED.
 - DO NOT RSTERILIZE THE CDI H/S CUVETTE.
 - DO NOT REPROCESS CDI H/S CUVETTES. REPROCESSING MAY COMPROMISE THE STERILITY, BIOCOMPATIBILITY AND FUNCTIONAL INTEGRITY OF THE DEVICE.
 - MAINTAIN ADEQUATE LEVELS OF ANTICOAGULATION DURING EXTRACORPOREAL CIRCULATION BY MONITORING ACTIVATED CLOTTING TIME (ACT) OR OTHER APPROPRIATE MEASUREMENT. INADEQUATE LEVELS OF ANTICOAGULANT MAY LEAD TO CLOTTING IN THE DEVICE CAUSING INACCURATE MEASUREMENTS.
 - THE FOLLOWING MAY POTENTIALLY CAUSE INACCURACIES IN DISPLAYED VALUES:
 - USE OF CERTAIN INTRAVASCULAR DYES SUCH AS INDOCYANINE GREEN (CARDIOGREEN) AND METHYLENE BLUE
 - ELEVATED LEVELS OF BLOOD SUBSTANCES INCLUDING IRREGULAR CELL MORPHOLOGIES, PROTEIN LEVELS, PLASMA FREE HEMOGLOBIN AND BILIRUBIN
 - BLOOD CONDITIONS SUCH AS HEMOGLOBINOPATHIES, THALASSEMIA AND A VARIETY OF ANEMIC CONDITIONS (SICKLE CELL, IRON DEFICIENCY, MACROCYTIC)
- INDEPENDENT EXTERNAL LAB ANALYSIS IS REQUIRED FOR ACCURATE DETERMINATION OF ALL MEASURED PARAMETERS NEEDED TO GUIDE THERAPEUTIC DECISIONS.
- USE CAUTION WHEN ADMINISTERING NOVEL PHARMACOLOGICAL AGENTS WHEN THE USER IS UNFAMILIAR WITH THE POTENTIAL EFFECT OF SUCH AGENTS ON THE CDI H/S CUVETTE.
 - PRESSURE IN THE CIRCUIT EXCEEDING 1,000mmHg (133.3kPa) OR BELOW -150mmHg (-20kPa) MAY CAUSE LEAKS OR DAMAGE TO THE DEVICE.
 - DO NOT USE SOLVENTS SUCH AS ALCOHOL, ETHER OR ACETONE. THESE SOLVENTS MAY CAUSE DAMAGE IF USED IN OR ON THE DEVICE.
 - THE PRESENCE OF AIR BUBBLES ON THE OPTICAL WINDOW OF THE CDI H/S CUVETTE CAN RESULT IN REDUCED MEASUREMENT ACCURACY. INTERMITTENT BUBBLES, ONCE MOVED FROM THE OPTICAL WINDOW, WILL NOT AFFECT THE LONG TERM ACCURACY OF THE SYSTEM.
 - THE CDI MONITORING SYSTEM SHOULD ONLY BE USED WHEN THERE IS BLOOD FLOW THROUGH THE EXTRACORPOREAL CIRCUIT. TO PERFORM ACCURATELY, THE H/S CUVETTE REQUIRES BLOOD FLOW RATES SHOWN IN THE FOLLOWING TABLE:

CDI H/S Cuvette Size	Minimum Flow (Liters per Minute)	Maximum Flow (Liters per Minute)
½"	1.0	7.0
⅜"	0.5	4.0
¼"	0.2	1.5

Table 1

Регистрация МИД Росздравнадзор
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A BLOOD FLOW RATE OUTSIDE THE RANGES LISTED IN TABLE 1 MAY RESULT IN LESS THAN OPTIMAL SATURATION/HEMATOCRIT READINGS. RESTORATION OF THE FLOW RATE ABOVE THE MINIMUM WILL RETURN THE CDI H/S CUVETTE READINGS TO NORMAL.

- CDI H/S CUVETTE MODELS 6932, 6933 AND 6934: PHTHALATE: THIS DEVICE CONTAINS DEHP. BASED ON ANIMAL STUDIES, SIGNIFICANT EXPOSURE TO DEHP MAY INTERFERE WITH THE NORMAL DEVELOPMENT OF THE MALE REPRODUCTIVE TRACT. FOR CHILDREN, PREGNANT AND NURSING WOMEN, ALTERNATIVE DEVICES MAY BE APPROPRIATE.

CAUTIONS:

- THE CONTENTS OF THE CDI H/S CUVETTE PACKAGE ARE STERILE AND NON-PYROGENIC UNLESS THE UNIT PACKAGE IS DAMAGED OR OPENED. INSPECT THE DEVICE AND PACKAGE CAREFULLY. DO NOT USE IF THE PACKAGE OR DEVICE IS DAMAGED OR THE CAPS ARE NOT IN PLACE.
- DO NOT USE THE CDI H/S CUVETTES AFTER THE DATE PRINTED ON THE PACKAGE LABEL. USE BEYOND THE DATE MAY RESULT IN INACCURATE PERFORMANCE.
- AVOID TOUCHING OR SCRATCHING THE OPTICAL SURFACES OF THE CDI H/S CUVETTE OR THE OPTICAL PROBE. FINGERPRINTS OR SCRATCHES ON THESE SURFACES MAY REDUCE THE ACCURACY OF THE SYSTEM. INSTRUCTIONS FOR CLEANING CAN BE FOUND IN THE MAINTENANCE SECTION OF THE CDI MONITORING SYSTEM OPERATOR'S MANUAL.
- THE CDI H/S CUVETTE SHOULD NOT BE USED OUTSIDE THE HOSPITAL ENVIRONMENT OR EXPOSED TO EXTREMES OF TEMPERATURE AND HUMIDITY
- FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THE DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR OTHER LICENSED PRACTITIONER.
- FOR USE BY PROFESSIONALLY TRAINED PERSONNEL ONLY
- THE ACCURACY OF RESULTS IS DEPENDENT ON PERIODIC COMPARISON TO A LABORATORY REFERENCE SAMPLE. VERIFY ITS ACCURACY BY INDEPENDENT MEANS BEFORE INITIATING TREATMENT.

INSTRUCTIONS FOR USE

Circuit Preparation

1. Examine the packaging for any damage. Do not use if the package is damaged.
 2. Remove the product from its package and unwrap it using aseptic, sterile technique.
 3. Remove the end caps from the barbed ports and discard.
 4. Ensure that the cuvette is oriented such that the optical window is pointed downward when inserted into the line. This prevents air bubbles from impacting the parameter readings when connected to the CDI H/S probe.
- Note:** The CDI H/S probe is designed for use on the venous side only.

5. Connect the appropriate size tubing to the CDI H/S Cuvette by pushing the tubing over at least two barbs as shown in Figure 2.

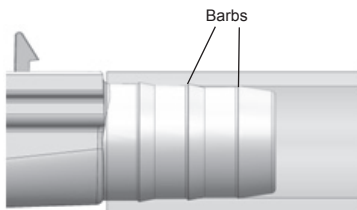


Figure 2 – tube insertion

6. Tie-band securely between the first and second barbs. Tighten the connection.
7. The CDI H/S Cuvette should be primed with a crystalloid solution containing no blood, plasma, or blood-derived products.
8. Prior to starting treatment, clip the CDI H/S probe to the CDI H/S Cuvette by inserting the tab on the cable end of the CDI H/S probe into the receptacle on the CDI H/S Cuvette as shown in Figure 3.

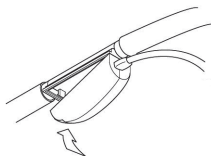


Figure 3 – CDI H/S Probe and Cuvette

9. Press the CDI H/S probe and CDI H/S Cuvette together until the release lever latches.
10. Once the CDI H/S probe is secured, verify that the CDI Blood parameter monitoring system recognizes the CDI H/S Cuvette.

Disposal

The product must be disposed of according to hospital policies and procedures in accordance with regulations for proper disposal of medical waste.

Български

Указания за употреба

CDI™ H/S кювета

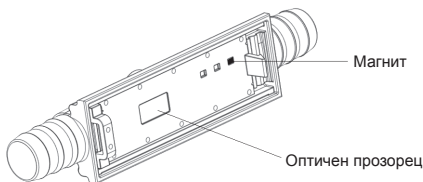
**Модели 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 и 6934**

РЪКОВОДСТВОТО ЗА ОПЕРАТОРА НА СИСТЕМАТА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА КРЪВНИ ПАРАМЕТРИ CDI ТРЯБВА ДА БЪДЕ ПРОЧЕТЕНО И РАЗБРАНО В СВОЯТА ЦЯЛОСТ, ПРЕДИ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА CDI H/S КЮВЕТАТА СЪС СИСТЕМАТА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА КРЪВНИ ПАРАМЕТРИ CDI.

Описание на продукта

Кюветата CDI за хематокрит/насищане (H/S) е двупосочно проточно устройство за еднократна употреба, което при използване със системата за проследяване на кръвни параметри CDI осигурява непрекъснато поточно проследяване на насищането с кислород, хемоглобин и хематокрит. Доставя се със или без удължителни тръби за въвеждане директно в екстракорпоралната верига по време на употреба. Устройството може също да бъде предварително свързано в екстракорпорални вериги от производителя на пакета тръби.

CDI H/S кюветата съдържа оптичен прозорец, който предоставя възможност за непрекъсната оптична връзка между CDI H/S сондата и CDI H/S кюветата. CDI H/S кюветата е снабдена с магнит, осигуряващ правилното свързване между CDI H/S сондата и CDI H/S кюветата. CDI H/S кюветата съдържа обработена с етиленов оксид и апиrogenна стерилна пътека за течности в неотворена и неповредена опаковка.



Фигура 1 – CDI H/S кювета

Предназначение

CDI H/S кюветата е проводник за еднократна употреба, разположен в пътеката на кръвотока на екстракорпоралната байпас верига. Тя е компонент на системата за проследяване на кръвни параметри CDI, който се използва при необходимост от непрекъснато наблюдение на хематокрита, хемоглобина и насищането с кислород на кръвта. Устройството може да се използва при кардиопулмонални байпас процедури, траещи максимум шест (6) часа.

Противопоказания

Няма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- CDI H/S КЮВЕТИТЕ СА ПРЕДНАЗНАЧЕНИ САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВАТ ПОВТОРНО. ИЗПОЛЗВАНИТЕ КЮВЕТИ СА ЗАМЪРСЕНИ И НЕ МОГАТ ДА СЕ СТЕРИЛИЗИРАТ ПОВТОРНО.
- НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО CDI H/S КЮВЕТАТА.
- НЕ ПОДЛАГАЙТЕ CDI H/S КЮВЕТИ НА ПОВТОРНА ОБРАБОТКА. ПОВТОРНАТА ОБРАБОТКА МОЖЕ ДА ВЛОШИ СТЕРИЛНОСТТА, БИОСЪВМЕСТИМОСТТА И ФУНКЦИОНАЛНАТА ЦЯЛОСТ НА УСТРОЙСТВОТО.
- ПОДДЪРЖАЙТЕ АДЕКВАТНИ НИВА НА АНТИКОАГУЛАЦИЯ ПО ВРЕМЕ НА ЕКСТРАКОРПОРАЛНО КРЪВООБРАЩЕНИЕ ЧРЕЗ НАБЛЮДЕНИЕ НА АКТИВИРАНОТО ВРЕМЕ НА СЪСИРВАНЕ (АСТ) ИЛИ ДРУГ ПОДХОДЯЩ ПАРАМЕТЪР. НЕДОСТАТЪЧНИТЕ НИВА НА АНТИКОАГУЛАНТ МОЖЕ ДА ДОВЕДАТ ДО ОБРАЗУВАНЕ НА СЪСИРЕЦИ В УСТРОЙСТВОТО, ПРИЧИНЯВАЩИ НЕТОЧНИ ИЗМЕРВАНИЯ.
- СЛЕДНИТЕ ФАКТОРИ МОЖЕ ПОТЕНЦИАЛНО ДА ПРИЧИНЯТ НЕТОЧНОСТИ В ПОКАЗАНИТЕ СТОЙНОСТИ:
 - ИЗПОЛЗВАНЕТО НА НЯКОИ ИНТРАВАСКУЛАРНИ БАГРИЛА, КАТО ИНДОЦИАНИНОВО ЗЕЛЕНО (CARDIOGREEN) И МЕТИЛЕНОВО СИНЬО
 - ПОВИШЕНИ НИВА НА ВЕЩЕСТВА В КРЪВТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО И АНОРМАЛНИ КЛЕТЪЧНИ МОРФОЛОГИИ, НИВА НА БЕЛТЪК, ХЕМОГЛОБИН БЕЗ ПЛАЗМА И БИЛИРУБИН
 - ЗАБОЛЯВАНИЯ НА КРЪВТА, КАТО ХЕМОГЛОБИНОПАТИИ, ТАЛАСЕМИЯ И РАЗЛИЧНИ АНЕМИЧНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ (СЪРПОВИДНО-КЛЕТЪЧНИ, ЖЕЛЯЗОДЕФИЦИТНИ, МАКРОЦИТНИ)
- НЕОБХОДИМ Е АНАЛИЗ ОТ НЕЗАВИСИМА ВЪНШНА ЛАБОРАТОРИЯ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ВСИЧКИ ИЗМЕРЕНИ ПАРАМЕТРИ, ОБУСЛАВЯЩИ ТЕРАПЕВТИЧНОТО ПОВЕДЕНИЕ.
- БЪДЕТЕ ВНИМАТЕЛНИ ПРИ ПРИЛАГАНЕ НА НОВИ ФАРМАКОЛОГИЧНИ ПРЕПАРАТИ, КОГАТО ПОТРЕБИТЕЛЯТ НЕ Е ЗАПОЗНАТ С ПОТЕНЦИАЛНИТЕ ЕФЕКТИ НА ТЕЗИ ВЕЩЕСТВА ВЪРХУ CDI H/S КЮВЕТАТА.
- НАЛЯГАНЕ ВЪВ ВЕРИГАТА НАД 1 000 mmHg (133,3 kPa) ИЛИ ПОД -150 mmHg (-20 kPa) МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА ТЕЧОВЕ ИЛИ ПОВРЕДА НА УСТРОЙСТВОТО.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ РАЗТВОРИТЕЛИ КАТО АЛКОХОЛ, ЕТЕР ИЛИ АЦЕТОН. ТЕЗИ РАЗТВОРИТЕЛИ МОГАТ ДА ПРЕДИЗВИКАТ ПОВРЕДА, АКО СЕ ИЗПОЛЗВАТ ВЪВ ИЛИ ВЪРХУ УРЕДА.
- НАЛИЧИЕТО НА ВЪЗДУШНИ МЕХУРИ В ОПТИЧНИЯ ПРОЗОРЕЦ НА CDI H/S КЮВЕТАТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НАМАЛЕНА ТОЧНОСТ НА ИЗМЕРВАНИЯТА. ВРЕМЕННИТЕ МЕХУРИ, СЛЕД КАТО БЪДАТ ПРЕМЕСТЕНИ ОТ ОПТИЧНИЯ ПРОЗОРЕЦ, НЯМА ДА ЗАСЕГНАТ ТОЧНОСТТА НА СИСТЕМАТА В ДЪЛГОСРОЧЕН ПЛАН.
- СИСТЕМАТА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ CDI ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА САМО КОГАТО ИМА КРЪВОТОК ПРЕЗ ЕКСТРАКОРПОРАЛНАТА ВЕРИГА. ЗА ПРАВИЛНО ФУНКЦИОНИРАНЕ H/S КЮВЕТАТА СЕ НУЖДАЕ ОТ СКОРОСТИ НА КРЪВОТОКА, ПОСОЧЕНИ В СЛЕДНАТА ТАБЛИЦА:

Размер на CDI H/S кюветата	Минимален поток (литра в минута)	Максимален поток (литра в минута)
1/2"	1,0	7,0
3/8"	0,5	4,0
1/4"	0,2	1,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре:
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

СКОРОСТ НА КРЪВОТОКА ИЗВЪН ГРАНИЦИТЕ, ДАДЕНИ В ТАБЛИЦА 1, МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПО-НИСКИ ОТ ОПТИМАЛНИТЕ ПОКАЗАНИЯ ЗА НАСИЩАНЕ/ХЕМАТОКРИТ. ВЪЗСТАНОВЯВАНЕТО НА СКОРОСТТА НА ПОТОКА НАД МИНИМУМА ЩЕ ВЪРНЕ ПОКАЗАНИЯТА НА CDI H/S КЮВЕТАТА ДО НОРМАЛНО СЪСТОЯНИЕ.

- CDI H/S КЮВЕТА, МОДЕЛИ 6932, 6933 И 6934: ФТАЛАТ: ТОВА УСТРОЙСТВО СЪДЪРЖА ДЕНР. ВЪЗ ОСНОВА НА ИЗПИТАНИЯ ВЪРХУ ЖИВОТНИ, ЗНАЧИТЕЛНОТО ИЗЛАГАНЕ НА ДЕНР МОЖЕ ДА ПОПРЕЧИ НА НОРМАЛНОТО РАЗВИТИЕ НА МЪЖКАТА РЕПРОДУКТИВНА СИСТЕМА. ЗА ДЕЦА, БРЕМЕННИ И КЪРМЕЩИ ЖЕНИ МОЖЕ ДА СА ПОДХОДЯЩИ АЛТЕРНАТИВНИ УСТРОЙСТВА.

СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ:

- СЪДЪРЖАНИЕТО НА ОПАКОВКАТА НА CDI H/S КЮВЕТАТА Е СТЕРИЛНО И АПИРОГЕННО, ОСВЕН АКО ОПАКОВКАТА НЕ Е ПОВРЕДЕНА ИЛИ ОТВОРЕНА. ОГЛЕДАЙТЕ ВНИМАТЕЛНО УСТРОЙСТВОТО И ОПАКОВКАТА. ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА, АКО ОПАКОВКАТА И/ИЛИ УСТРОЙСТВОТО СА ПОВРЕДЕНИ ИЛИ АКО КАПАЧКИТЕ НЕ СА НА МЯСТОТО СИ.
- НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ CDI H/S КЮВЕТИ СЛЕД ДАТАТА, ОТПЕЧАТАНА ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ОПАКОВКАТА. УПОТРЕБАТА СЛЕД ДАТАТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО НЕТОЧНИ РЕЗУЛТАТИ.
- ИЗБЯГВАЙТЕ ДОКОСВАНЕ ИЛИ НАДРАСКВАНЕ НА ОПТИЧНИТЕ ПОВЪРХНОСТИ НА CDI H/S КЮВЕТАТА ИЛИ ОПТИЧНАТА СОНДА. ПРЪСЛОВИТЕ ОТПЕЧАТЪЦИ И ДРАСКОТИНИТЕ ПО ТЕЗИ ПОВЪРХНОСТИ МОЖЕ ДА НАМАЛЯТ ТОЧНОСТТА НА СИСТЕМАТА. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОЧИСТВАНЕ МОГАТ ДА БЪДАТ НАМЕРЕНИ В РАЗДЕЛА ЗА ПОДДРЪЖКА НА РЪКОВОДСТВОТО ЗА ОПЕРАТОРА НА СИСТЕМАТА ЗА ПРОСЛЕДЯВАНЕ CDI.
- CDI H/S КЮВЕТАТА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ИЗВЪН БОЛНИЧНАТА СРЕДА ИЛИ ДА СЕ ИЗЛАГА НА ЕКСТРЕМНИ ТЕМПЕРАТУРИ И ВЛАЖНОСТ
- ФЕДЕРАЛНИЯТ ЗАКОН (НА САЩ) ОГРАНИЧАВА ТОВА УСТРОЙСТВО ДО ПРОДАЖБА САМО ОТ ИЛИ ПО ПРЕДПИСАНИЕ НА ЛЕКАР ИЛИ ДРУГ ЛИЦЕНЗИРАН ПРАКТИКУВАЩ ЗДРАВЕН РАБОТНИК.
- ЗА УПОТРЕБА САМО ОТ ПРОФЕСИОНАЛНО ОБУЧЕН ПЕРСОНАЛ
- ТОЧНОСТТА НА РЕЗУЛТАТИТЕ ЗАВИСИ ОТ ПЕРИОДИЧНИ СРАВНЕНИЯ С ЛАБОРАТОРНА РЕФЕРЕНТНА ИЗВАДКА. ПРОВЕРЕТЕ ТОЧНОСТТА НА УРЕДА ЧРЕЗ НЕЗАВИСИМИ СРЕДСТВА, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ.

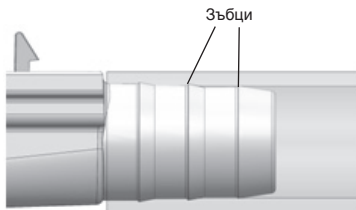
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Подготовка на веригата

1. Огледайте опаковката за повреди. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
2. Извадете продукта от опаковката и разопаковайте чрез асептична, стерилна техника.
3. Отстранете крайните капачки от назъбените портове и ги изхвърлете.
4. Уверете се, че кюветата е ориентирана по такъв начин, че оптичният прозорец да сочи надолу при въвеждане в линията. Това предотвратява въздействието на въздушни мехури върху отчитането на параметрите при свързване със CDI H/S сондата.

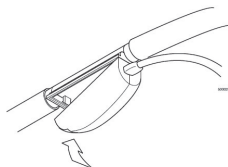
Забележка: CDI H/S сондата е предназначена за използване само във венозната система.

5. Свържете подходящия размер тръби към CDI H/S кюветата чрез натискане на тръбите през поне два зъбеца, както е показано на фигура 2.



Фигура 2 – въвеждане на тръба

6. Завържете здраво между първия и втория зъбец. Затегнете връзката.
7. CDI H/S кюветата трябва да се напълни първоначално с кристалоиден разтвор, който не съдържа кръв, плазма или други кръвни продукти.
8. Преди да започнете лечение, защитете CDI H/S сондата към CDI H/S кюветата, като вкарате ухото на кабелния край на CDI H/S сондата в гнездото на CDI H/S кюветата, както е показано на фигура 3.



Фигура 3 – CDI H/S сонда и кювета

9. Натиснете CDI H/S сондата и CDI H/S кюветата заедно до освобождаване на ключалките на лоста.
10. След фиксиране на CDI H/S сондата потвърдете, че системата за проследяване на кръвни параметри CDI разпознава CDI H/S кюветата.

Изхвърляне

Продуктът трябва да бъде изхвърлен в съответствие с болничните правила и процедури, установени в съответствие с регламентите за правилното изхвърляне на медицински отпадъци.

Hrvatski

Upute za uporabu

Kiveta CDI™ H/S

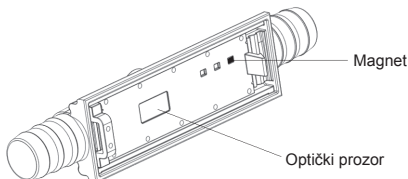
**Modeli 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 i 6934**

MORATE PROČITATI CIJELI PRIRUČNIK ZA OPERATERE SUSTAVA CDI ZA PRAĆENJE KRVNIH PARAMETARA PRIJE UPOTREBE KIVETE CDI H/S SA SUSTAVOM CDI ZA PRAĆENJE KRVNIH PARAMETARA.

Opis proizvoda

Kiveta CDI za hematokrite / saturaciju (H/S) jednokratni je uređaj za dvosmjerni protok koji, kada se upotrebljava sa sustavom CDI za praćenje krvnih parametara, omogućuje kontinuirano „in-line“ praćenje saturacije kisikom, hemoglobina i hematokrita. Dolazi sa ili bez produžne cijevi za izravno umetanje u uređaje za vantjelesni krvotok u trenutku korištenja. Proizvođač paketa cijevi mogao ju je i prethodno spojiti na uređaje za vantjelesni krvotok.

Kiveta CDI H/S sadrži optički prozor koji omogućuje stalnu optičku poveznicu između sonde CDI H/S i kivete CDI H/S. Magnet na kiveti CDI H/S osigurava ispravno povezivanje sonde CDI H/S i kivete CDI H/S. Kiveta CDI H/S sadrži sterilni i nepirogeni put tekućine (etilen-oksidi) u neotvorenom, neoštećenom pakiranju.



Slika 1. – kiveta CDI H/S

Namjena

Kiveta CDI H/S jednokratna je cijev koja se nalazi na putu protoka krvi vantjelesnog krvotoka premošćenja. Dio je sustava CDI za praćenje krvnih parametara koji se upotrebljava kada je potrebno kontinuirano praćenje hematokrita, hemoglobina i saturacije kisikom u krvi. Uređaj se može upotrebljavati u izvođenju kardiopulmonalnih zahvata premosnica u trajanju do šest (6) sati.

Kontraindikacije

Nema

UPOZORENJA:

- KIVETE CDI H/S NAMIJENJENE SU SAMO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NE UPOTREBLJAVATI PONOVRNO. UPOTRIJEBLJENE KIVETE KONTAMINIRANE SU I NE MOGU BITI PONOVRNO STERILIZIRANE.
- NEMOJTE PONOVRNO STERILIZIRATI KIVETU CDI H/S.
- NEMOJTE PONOVRNO OBRADITI KIVETU CDI H/S. PONOVRNOM OBRADOM MOŽE SE NARUŠITI STERILNOST, BIOKOMPATIBILNOST I FUNKCIONALNI INTEGRITET PROIZVODA.
- ODRŽAVAJTE ODGOVARAJUĆE RAZINE ANTIKOAGULACIJE PRILIKOM PROTOKA KRVI KROZ VANJSKI KRVOTOK PRAĆENJEM AKTIVIRANOG VREMENA ZGRUŠAVANJA (AVZ) ILI DRUGOG PRIKLADNOG MJERENJA. NEODGOVARAJUĆE RAZINE ANTIKOAGULANSA MOGU DOVESTI DO ZGRUŠAVANJA KRVU U UREĐAJU I TAKO UZROKOVATI NEISPRAVNA MJERENJA.
- DO NEPRAVILNOSTI U PRIKAZANIM VRIJEDNOSTIMA MOŽE DOĆI ZBOG:
 - UPOTREBE ODREĐENIH INTRAVASKULARNIH BOJA POPUT INDOCIANIN ZELENE (KARDIOZELENE) I METILEN PLAVE,
 - POVIŠENIH RAZINA TVARI U KRVU, UKLJUČUJUĆI NEPRAVILNE MORFOLOGIJE STANICA, RAZINE PROTEINA, HEMOGLOBINA BEZ PLAZME I BILIRUBINA,
 - BOLESTI KRVU POPUT HEMOGLOBINOPATIJA, TALASEMIJE I RAZLIČITIH VRSTA ANEMIJA (ANEMIJA SRPASTIH STANICA, POMANJKANJE ŽELJEZA, MAKROCITNA).

NEZAVISNA LABORATORIJSKA ANALIZA POTREBNA JE ZA ISPRAVNO ODREĐIVANJE SVIH IZMJERENIH PARAMETARA POTREBNIH ZA POMOĆ PRI DONOŠENJU ODLUKA O TERAPIJI.

- BUDITE OPREZNI AKO KORISNIK PRILIKOM UPOTREBE NOVIH FARMAKOLOŠKIH SREDSTAVA NIJE UPOZNAT S POTENCIJALNIM UTJECAJEM TAKVIH SREDSTAVA NA KIVETU CDI H/S.
- TLAK U KRVOTOKU VIŠI OD 1 000 mmHg (133,3 kPa) ILI NIŽI OD -150 mmHg (-20 kPa) MOŽE UZROKOVATI CURENJE ILI OŠTEĆENJA UREĐAJA.
- NE UPOTREBLJAVAJTE OTAPALA KAO ŠTO SU ALKOHOL, ETAR, ACETON ITD. OTAPALA MOGU UZROKOVATI ŠTETU AKO SE UPOTREBLJAVAJU U ILI NA UREĐAJU.
- MJEHURIĆI ZRAKA NA OPTIČKOM PROZORU KIVETE CDI H/S MOGU DOVESTI DO SMANJENE TOČNOSTI MJERENJA. PRIVREMENI MJEHURIĆI, KADA IH MAKNETE S OPTIČKOG PROZORA, NEĆE UTJECATI NA DUGOTRAJNU TOČNOST SUSTAVA.
- SUSTAV CDI ZA PRAĆENJE TREBA SE UPOTREBLJAVATI SAMO KADA KRV TEČE KROZ UREĐAJE ZA VANTJELESNI KRVOTOK. KAKO BI ISPRAVNO RADILA, H/S KIVETA ZAHTJEVA BRZINE PROTOKA KRVU PRIKAZANE U NAVEDENOJ TABLICI:

Veličina kivete CDI H/S	Minimalni protok (litre po minuti)	Maksimalni protok (litre po minuti)
1,27 cm	1,0	7,0
0,95 cm	0,5	4,0
0,64 cm	0,2	1,5

Tablica 1.

BRZINA PROTOKA KRVU IZVAN RASPONA NAVEDENIH U TABLICI 1. MOŽE DO NEODGOVARAJUĆIH OČITANJA SATURACIJE/HEMATOKRITIA. VRAĆANJE BRZINE PROTOKA NA RAZINU IZNAD MINIMALNE VRATIT ĆE OČITANJA KIVETE CDI H/S U NORMALNO STANJE.

- KIVETA CDI H/S MODELI 6932, 6933 I 6934: FTALAT: OVAJ UREĐAJ SADRŽI DEHP. PREMA ISPITIVANJIMA PROVEDENIMA NA ŽIVOTINJAMA, ZNAČAJNA IZLOŽENOST DEHP-U MOŽE OMESTI NORMALAN RAZVOJ MUŠKOG REPRODUKTIVNOG SUSTAVA. ZA DJECU, TRUDNICE I DOJILJE PRIKLADNIJI SU ALTERNATIVNI UREĐAJI.

MJERE OPREZA:

- SADRŽAJI PAKIRANJA KIVETE CDI H/S STERILNI SU I NEPIROGENI, OSIM AKO JE PAKIRANJE OŠTEĆENO ILI OTVORENO. POMNO PREGLEDAJTE UREĐAJ I AMBALAŽU. NE UPOTREBLJAVATI AKO JE AMBALAŽA ILI UREĐAJ OŠTEĆEN ILI AKO POKLOPCI NISU NA SVOM MJESTU.
- NEMOJTE UPOTREBLJAVATI KIVETE CDI H/S NAKON ISTEKA DATUMA OTISNUTOG NA OZNACI AMBALAŽE. UPOTREBA NAKON TOG DATUMA MOŽE REZULTIRATI NEISPRAVNIM RADOM.
- IZBJEGLJAVAJTE DIRANJE ILI GREBANJE OPTIČKIH POVRŠINA KIVETE CDI H/S ILI OPTIČKE SONDE. OTISCI PRSTIJU ILI OGREBOTINE NA TIM POVRŠINAMA MOGU DOVESTI DO SMANJENJA TOČNOSTI SUSTAVA. UPUTE ZA ČIŠĆENJE NALAZE SE U DIJELU ZA ODRŽAVANJE PRIRUČNIKA ZA OPERATERE SUSTAVA CDI ZA PRAČENJE.
- KIVETA CDI H/S NE SMIJE SE UPOTREBLJAVATI IZVAN BOLNICE NITI BITI IZLOŽENA EKSTREMNIM TEMPERATURAMA I VLAZI
- SAVEZNI ZAKONI (SAD) OGRANIČAVAJU OVAJ UREĐAJ NA PRODAJU OD STRANE ILI PO NALOGU LIJEČNIKA ILI DRUGE OVLAŠTENE OSOBE.
- DOZVOLJENO KORIŠTENJE SAMO PROFESIONALNO OBUČENIM OSOBAMA
- TOČNOST REZULTATA OVISI O POVREMENOJ USPOREDBI S REFERENTNIM LABORATORIJSKIM UZORKOM. NA NEZAVISAN NAČIN PROVJERITE TOČNOST PRIJE NEGO ŠTO POČNETE S LIJEČENJEM.

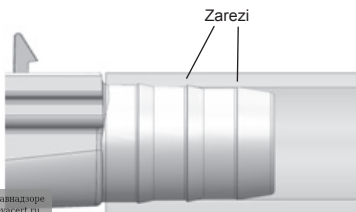
UPUTE ZA UPORABU

Priprema krvotoka

1. Provjerite postoje li oštećenja ambalaže. Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena.
2. Izvadite proizvod iz ambalaže i odmotajte ga koristeći aseptičnu, sterilnu tehniku.
3. Uklonite poklopce s nazubljenih otvora i bacite ih.
4. Uvjerite se da je kiveta okrenuta tako da je optički prozor okrenut prema dolje prilikom umetanja. Time sprječavate utjecaj mjehurića zraka na očitavanje parametara dok je spojena na sondu CDI H/S.

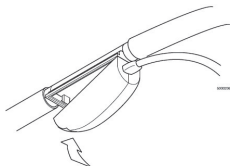
Napomena: sonda CDI H/S namijenjena je samo za upotrebu na strani gdje se nalaze vene.

5. Spojite cijevi odgovarajuće veličine na kivetu CDI H/S tako da gurnete cijevi za barem dva zareza kako je prikazano na Slici 2.



Slika 2. – umetanje cijevi

6. Čvrsto privežite vrpcu između prvog i drugog zareza. Pritegnite spoj.
7. Kivetu CDI H/S treba najprije minimalno napuniti s pomoću kristaloidne otopine koja ne sadrži krv, plazmu ili krvne derivate.
8. Prije nego što započnete s terapijom, pričvrstite sondu CDI H/S na kivetu CDI H/S umetanjem jezička na kabelskom dijelu sonde CDI H/S u priključak na kivetu CDI H/S kako je prikazano na Slici 3.



Slika 3. – sonda i kiveta CDI H/S

9. Pritisnite zajedno sondu CDI H/S i kivetu CDI H/S dok se ručica za otpuštanje ne pričvrsti.
10. Nakon što je sonda CDI H/S u sigurnom položaju, provjerite prepoznaje li sustav CDI za praćenje krvnih parametara kivetu CDI H/S.

Odlaganje

Proizvod se mora zbrinuti u skladu s bolničkim pravilima i postupcima u skladu s propisima za pravilno odlaganje medicinskog otpada.

Návod k použití

Kyveta CDI™ H/S

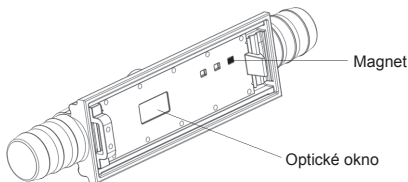
**Modely 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 a 6934**

**NÁVOD K OBSLUZE SYSTÉMU PRO MONITOROVÁNÍ KREVNÍCH PARAMETRŮ
CDI JE NUTNÉ CELÝ PŘEČÍST A POCHOPIT PŘED POUŽITÍM KYVETY CDI H/S SE
SYSTÉMEM PRO MONITOROVÁNÍ KREVNÍCH PARAMETRŮ CDI.**

Popis výrobku

Kyveta CDI hematokrit/saturace (H/S) od CDI je zařízení s obousměrným průtokem určené k jednorázovému použití, které, pokud je používáno společně se systémem pro monitorování krevních parametrů, zajišťuje stálé, přímé monitorování hemoglobinu, hematokritu a saturace kyslíkem. Je dodávána s nebo bez prodlužovacích hadiček pro přímé zavedení do mimotělního oběhu v době použití. Může být již předem připojena do mimotělního oběhu pomocí hadicového setu od výrobce.

Kyveta CDI H/S obsahuje optické okno, které umožňuje stále sledovat optické spojení mezi sondou CDI H/S a kyvetou CDI H/S. Magnet na kyvetě CDI H/S zajišťuje správné spojení mezi sondou CDI H/S a kyvetou CDI H/S. Kyveta CDI H/S obsahuje v neotevřeném a nepoškozeném obalu etylenoxidem sterilizovanou a apyrogenní cestu pro tekutiny.



Obrázek 1 - Kyveta CDI H/S

Stanovené použití

Kyveta CDI H/S je jednorázová nádobka umístěná v cestě krevního toku mimotělního oběhu při bypassu. Je součástí systému pro monitorování krevních parametrů od CDI, který je používán tam, kde je zapotřebí neustálé monitorování krevního hematokritu, hemoglobinu a saturace kyslíkem. Zařízení lze používat u postupů kardiopulmonárního bypassu s dobou trvání až šest (6) hodin.

Kontraindikace

Žádné

VAROVÁNÍ:

- KYVETY CDI H/S JSOU URČENY POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. POUŽITÉ KYVETY JSOU KONTAMINOVÁNY A NELZE JE ZNOVU STERILIZOVAT.
- KYVETY CDI H/S NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.
- KYVETY CDI H/S NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. OPAKOVANÉ POUŽITÍ MŮŽE NARUŠIT STERILITU, BIOKOMPATIBILITU A FUNKČNÍ CELISTVOST PRODUKTU.
- BĚHEM MIMOTĚLNÍHO OBĚHU UDRŽUJTE ADEKVÁTNÍ HLADINY ANTIKOAGULACE MONITOROVÁNÍM AKTIVOVANÉ DOBY SRÁŽENÍ (ACT) NEBO JINÝMI VHODNÝMI PROSTŘEDKY. NEADEKVÁTNÍ HLADINY ANTIKOAGULANTU MOHOU VÉST KE SRÁŽENÍ V ZAŘÍZENÍ, ČÍMŽ ZPŮSOBÍ NEPŘESNÉ MĚŘENÍ.
- PŘÍPADNÉ NEPŘESNOSTI V ZOBRAZENÝCH HODNOTÁCH MOHOU BÝT ZPŮSOBENY NÁSLEDUJÍCÍMI DŮVODY:
 - POUŽITÍ URČITÉHO INTRAVASKULÁRNÍHO BARVIVA, JAKO JE INDOCYANINOVÁ ZELENĚ (KARDIOLOGICKÁ ZELENĚ) A METHYLÉNOVÁ MODŘ
 - ZVÝŠENÉ HODNOTY KREVNÍCH ELEMENTŮ, VČETNĚ NEPRAVIDELNÉ BUNĚČNÉ MORFOLOGIE, HLADINY BÍLKOVIN, VOLNÉHO HEMOGLOBINU V PLAZMĚ A BILIRUBINU
 - STAV KRVE, JAKO JE HEMOGLOBINOPATIE, TALASEMIE A RŮZNÉ ANEMICKÉ STAVY (SRPKOVITÉ BUŇKY, NEDOSTATEK ŽELEZA, MAKROCYTÓZA)

PRO PŘESNÉ URČENÍ VŠECH NAMĚŘENÝCH PARAMETRŮ, KTERÉ JSOU ZAPOTŘEBÍ K PROVEDENÍ TERAPEUTICKÉHO ROZHODNUTÍ, JE NUTNÁ ANALÝZA NEZÁVISLÉ EXTERNÍ LABORATOŘE.

- PŘI ZAVÁDĚNÍ NOVÝCH FARMAKOLOGICKÝCH LÁTEK SE ŘÍDTE UPOZORNĚNÍMI, POKUD UŽIVATEL NENÍ OBEZNÁMEN S MOŽNÝMI ÚČINKY TAKOVÝCH LÁTEK U KYVETY CDI H/S.
- TLAK V OBĚHU PŘESAHUJÍCÍ 1000 mmHg (133,3 kPa) NEBO NIŽŠÍ NEŽ -150 mmHg (-20 kPa) MŮŽE ZPŮSOBIT PROSAKOVÁNÍ NEBO POŠKOZENÍ TOHOTO ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU.
- NEPOUŽÍVEJTE ROZPOUŠTĚDLA JAKO JE ALKOHOL, ÉTER NEBO ACETON. TATO ROZPOUŠTĚDLA MOHOU ZPŮSOBIT POŠKOZENÍ ZAŘÍZENÍ, POKUD BUDOU POUŽITA NA VNITŘNÍ NEBO VNĚJŠÍ PLOCHY.
- PŘÍTOMNOST VZDUCHOVÝCH BUBLINEK NA OPTICKÉM OKNĚ KYVETY CDI H/S MŮŽE ZPŮSOBIT SNÍŽENÍ PŘESNOSTI MĚŘENÍ. OBČASNÉ BUBLINKY, JAKMILE SE PŘESUNOU MIMO OPTICKÉ OKNO, NEOVLIVNÍ DLOUHODOBOU PŘESNOST SYSTÉMU.
- SYSTÉM PRO MONITOROVÁNÍ OD CDI JE NUTNO POUŽÍVAT POUZE PRO KREVNÍ PRŮTOK MIMOTĚLNÍM OBĚHEM. KE SPRÁVNÉ FUNKCI VYŽADUJE KYVETA H/S HODNOTY PRŮTOKU KRVE UVEDENÉ V NÁSLEDUJÍCÍ TABULCE:

Velikost kyvety CDI H/S	Minimální průtok (litry za minutu)	Maximální průtok (litry za minutu)
½"	1,0	7,0
⅜"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Tabulka 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NE MIMO ROZMEZÍ UVEDENÉ V TABULCE 1 MŮŽE VÉST K ODEČTU SATURACE/HEMATOKRITU, KTERÝ JE NIŽŠÍ NEŽ OPTIMÁLNÍ. OBNOVENÍ HODNOTY PRŮTOKU NAD MINIMÁLNÍ HODNOTOU VRÁTÍ ODEČTY KYVETY CDI H/S DO NORMÁLU.

- KYVETA CDI H/S, MODELÝ 6932, 6933 A 6934: FTALÁT: TOTO ZAŘÍZENÍ OBSAHUJE DEHP. Z VÝSLEDKŮ STUDII U ZVÍŘAT VYPLÝVÁ, ŽE VÝZNAMNĚ VYSTAVENÍ DEHP MŮŽE NARUŠIT NORMÁLNÍ VÝVOJ MUŽSKÉHO POHLAVNÍHO ÚSTROJÍ. PRO DĚTI, TĚHOTNÉ A KOJÍCÍ ŽENY MŮŽE BÝT VHODNÉ POUŽÍT JINÁ ZAŘÍZENÍ.

POZOR:

- OBSAH BALENÍ KYVETY CDI H/S JE STERILNÍ A APYROGENNÍ, DOKUD NENÍ BALENÍ POŠKOZENO NEBO OTEVŘENO. PEČLIVĚ ZKONTROLUJTE ZAŘÍZENÍ A OBAL. POKUD JE OBAL NEBO ZAŘÍZENÍ POŠKOZENO NEBO KRYTY NEJSOU NA SVÝCH MÍSTECH, NEPOUŽÍVEJTE JE.
- KYVETY CDI H/S NEPOUŽÍVEJTE PO DATU VYTIŠTĚNÉM NA ŠTÍTKU OBALU. POUŽITÍ PO TOMTO DATU MŮŽE ZPŮSOBIT NEPŘESNOU FUNKCI.
- NEDOTÝKEJTE SE OPTICKÝCH POVRCHŮ KYVETY CDI H/S NEBO OPTICKÉ SONDY A ZABRAŇTE JEJICH POŠKRÁBÁNÍ. OTISKY PRSTŮ NEBO ŠKRÁBANCE NA TĚCHTO POVRŠÍCH MOHOU SNÍŽIT PŘESNOST SYSTÉMU. POKYNY PRO ČIŠTĚNÍ LZE NAJÍT V ČÁSTI O ÚDRŽBĚ V NÁVODU K OBSLUZE SYSTÉMU PRO MONITOROVÁNÍ CDI.
- KYVETA CDI H/S NESMÍ BÝT POUŽÍVÁNA MIMO PROSTŘEDÍ NEMOCNICE ANI VYSTAVENA EXTRÉMNÍM TEPLOTÁM A VLHKOSTI.
- FEDERÁLNÍ ZÁKON (USA) OMEZUJE PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE LÉKAŘŮM NEBO JINÝM LICENCOVANÝM ODBORNÍKŮM, NEBO NA ZÁKLADĚ JEJICH OBJEDNÁVKY.
- POUZE K POUŽITÍ ODBORNĚ VYŠKOLENÝM PERSONÁLEM
- PŘESNOST VÝSLEDKŮ ZÁVISÍ NA PRAVIDELNÉM POROVNÁVÁNÍ REFERENČNÍCH LABORATORNÍCH VZORKŮ. PŘED ZAHÁJENÍM LÉČBY OVĚŘTE JEJÍ PŘESNOST NEZÁVISLÝMI PROSTŘEDKY.

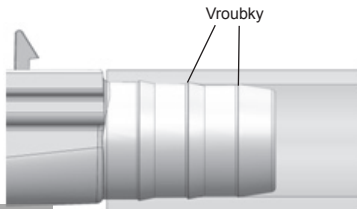
NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava obvodu

1. Zkontrolujte balení, zda není poškozeno. Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno.
2. Vyjměte výrobek z obalu a rozbalte ho aseptickým, sterilním postupem.
3. Sejměte koncové kryty z vroubkovaných hrdel a vyhodte je.
4. Ujistěte se, že je kyveta během připojování do systému orientována tak, aby optické okno směřovalo dolů. To zabrání vzduchovým bublinkám, aby ovlivňovaly odečítání parametrů při zapojení sondy CDI H/S.

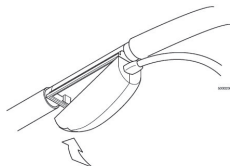
Poznámka: Sonda CDI H/S je navržena pouze pro použití na venózní straně.

5. Zapojte hadičku příslušné velikosti do kyvety CDI H/S zatlačením hadičky nad nejméně dvěma vroubkami, jak je vyobrazeno na obrázku 2.



Obrázek 2 – zavedení hadičky

6. Stahovací pásek zajistíte mezi prvním a druhým vroubkem. Spoj utáhněte.
7. Kyveta CDI H/S musí být napuštěna krystaloidním roztokem, který nebude obsahovat krev, plazmu ani krevní deriváty.
8. Před zahájením ošetření připněte sondu CDI H/S na kyvetu CDI H/S pomocí vkládacího poutka na konci kabelu sondy CDI H/S do zásuvky na kyvetě CDI H/S, jak je vyobrazeno na obrázku 3.



Obrázek 3 – sonda a kyveta CDI H/S

9. Stiskněte současně sondu CDI H/S a kyvetu CDI H/S, dokud se nearetuje uvolňovací páka.
10. Jakmile je sonda CDI H/S zajištěna, ověřte, zda monitorovací systém krevních parametrů CDI rozeznal kyvetu CDI H/S.

Likvidace

Výrobek je nutné zlikvidovat podle pravidel nemocnice a postupů v souladu s předpisy o řádné likvidaci zdravotnického odpadu.

BRUGERVEJLEDNING

CDI™ H/S-cuvette

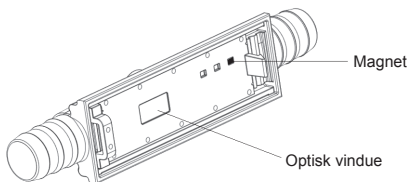
*Modellerne 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 og 6934*

**HELE BETJENINGSVEJLEDNINGEN TIL CDI-MONITORERINGSSYSTEM
TIL BLODPARAMETRE SKAL LÆSES OG FORSTÅS, FØR CDI H/S-
CUVETTEN ANVENDES SAMMEN MED CDI-MONITORERINGSSYSTEMET TIL
BLODPARAMETRE.**

Produktbeskrivelse

CDI hæmatokrit/mætnings-cuvette (H/S-cuvette) er en tovejs flowenhed til engangsbrug, som, når den anvendes sammen med CDI-monitoreringssystem til blodparametre, giver uafbrudt, in-line overvågning af iltmætning, hæmoglobin og hæmatokrit. Den leveres med eller uden forlængerslange til direkte isætning i det ekstrakorporale kredsløb på tidspunktet for anvendelsen. Den kan også allerede være forbundet til det ekstrakorporale kredsløb af producenten af slangepakken.

CDI H/S-cuvetten har et optisk vindue, som giver en konsistent optisk forbindelse mellem CDI H/S-sonden og CDI H/S-cuvetten. En magnet på CDI H/S-cuvetten sikrer en korrekt forbindelse mellem CDI H/S-sonden og CDI H/S-cuvetten. CDI H/S-cuvetten indeholder en ætlenoxidsteriliseret og pyrogenfri væskebane i en uåbnet og ubeskadiget pakke.



Figur 1 – CDI H/S-cuvette

Tilsigtet brug

CDI H/S-cuvetten er en føring til engangsbrug, som placeres i blodets flowbane i et ekstrakorporalt bypasskredsløb. Det er en komponent i CDI-monitoreringssystemet til blodparametre, som anvendes, når der ønskes en uafbrudt monitorering af blodhæmatokrit, hæmoglobin og iltmætning. Enheden kan anvendes i kardiopulmonale bypassprocedurer varende op til seks (6) timer.

Kontraindikationer

Ingen

ADVARSLER:

- CDI H/S-CUVETTER ER KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES. BRUGTE CUVETTER ER KONTAMINERET OG KAN IKKE RESTERILISERES.
- CDI H/S-CUVETTEN MÅ IKKE RESTERILISERES.
- CDI H/S-CUVETTEN MÅ IKKE GENKLARGØRES. GENKLARGØRING KAN KOMPRIMERE STERILITET, BOKOMPATIBILITET OG DEN FUNKTIONELLE INTEGRITET AF ANORDNINGEN.
- OPRETHOLD EN TILSTRÆKKELIG ANTIKOAGULERING UNDER DEN EKSTRAKORPORALE CIRCULATION VED AT MONITORERE ACT (AKTIVERET KOAGULATIONSTID) ELLER ANDEN PASSENDE MÅLING. UTILSTRÆKKELIGE ANTIKOAGULANSNIVEAUER KAN FØRE TIL KOAGULATION I ENHEDEN OG MEDFØRE UNØJAGTIGE MÅLINGER.
- FØLGENDE KAN POTENTIETLIG MEDFØRE UNØJAGTIGHEDER I DE VISTE VÆRDIER:
 - BRUG AF VISSE INTRAVASKULÆRE FARVESTOFFER, SÅSOM INDOCYANINGRØN (CARDIOGREEN) OG METHYLENBLÅT.
 - FORHØJEDE NIVEAUER AF BLODSTOFFER, HERUNDER IRREGULÆR CELLEMORFOLOGI, PROTEINNIVEAUER, FRIT HÆMOGLOBIN I PLASMA OG BILIRUBIN.
 - BLODSYGDOMME SOM HÆMOGLOBINOPATIER, THALASSÆMI OG EN RÆKKE ANÆMISKE SYGDOMME (SEGLCELLE, JERNMANGEL, MAKROCYTISK).

DER KRÆVES UAFHÆNGIGE, EKSTERNE LABORATORIEANALYSER FOR NØJAGTIG VURDERING AF ALLE DE MÅLTE PARAMETRE, DER ER NØDVENDIGE SOM VEJLEDNING I TERAPEUTISKE BESLUTNINGER.

- VÆR FORSIGTIG VED ADMINISTRATION AF NYE FARMAKOLOGISKE MIDLER, NÅR BRUGEREN IKKE ER BEKENDT MED DEN POTENTIELLE PÅVIRKNING AF SÅDANNE MIDLER PÅ CDI H/S-CUVETTEN.
- TRYK I KREDSLØBET, SOM ER HØJERE END 1.000 mmHg (133,3 kPa) ELLER LAVERE END -150 mmHg (-20 kPa), KAN FORÅRSAGE, AT ENHEDEN LÆKKER ELLER BESKADIGES.
- ANVEND IKKE OPLØSNINGSMIDLER SOM FX ALKOHOL, ÆTER ELLER ACETONE. DISSE OPLØSNINGER KAN FORÅRSAGE SKADER, HVIS DE ANVENDES I ELLER PÅ ENHEDEN.
- TILSTEDEVÆRELSEN AF LUFTBOBLER PÅ CDI H/S-CUVETTENS OPTISKE VINDUE KAN MEDFØRE EN MINDRE NØJAGTIG LÆSNING. MIDLERTIDIGE BOBLER, DER FJERNES FRA DET OPTISKE VINDUE, PÅVIRKER IKKE NØJAGTIGHEDEN AF SYSTEMET PÅ LANGT SIGT.
- CDI-MONITORERINGSSYSTEMET MÅ KUN ANVENDES, NÅR DER ER BLODGENNEMSTRØMNING Gennem DET EKSTRAKORPORALE KREDSLØB. FOR AT KUNNE FUNGERE PRÆCIST KRÆVER H/S-CUVETTEN BLODGENNEMSTRØMNINGSHASTIGHEDER I OVERENSSTEMMELSE MED FØLGENDE TABEL:

CDI H/S -cuvettestørrelse	Minimumsflow (liter per minut)	Maksimumsflow (liter per minut)
½"	1,0	7,0
⅜"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Tabel 1

EN BLODGENNEMSTRØMNINGSHASTIGHED, DER LIGGER UDEN FOR DE ANGIVNE NIVEAUER, SÅSOM DE ANGIVNE I TABEL 1, KAN MEDFØRE SUBOPTIMALE LÆSNINGER AF MÆTNING/HÆMATOKRIT. GENSKABELSE AF BLODGENNEMSTRØMNINGSHASTIGHED TIL OVER MINIMUM BRINGER CDI H/S-CUVETTENS LÆSNINGER TILBAGE TIL NORMALEN.

- CDI H/S CUVETTE-MODELLER 6932, 6933 OG 6934: PHTHALAT: DENNE ANORDNING INDEHOLDER DEHP. UNDERSØGELSER MED DYR HAR PÅVIST, AT BETYDELIG EKSPONERING FOR DEHP KAN FORSTYRRE DEN NORMALE UDVIKLING AF DET MANDLIGE REPRODUKTIVE SYSTEM. FOR BØRN SAMT GRAVIDE OG AMMENDE KVINDER, KAN ALTERNATIVE ANORDNINGER VÆRE PASSENDE.

FORSIGTIG:

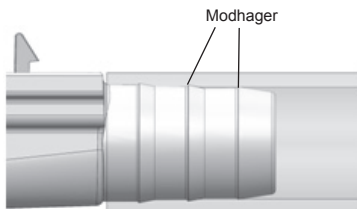
- INDHOLDET I EMBALLAGEN MED CDI H/S-CUVETTEN ER STERILT OG PYROGENFRIT, MEDMINDRE ENHEDENS EMBALLAGE ER BESKADIGET ELLER ÅBNET. UNDERSØG OMHYGGELIGT ENHEDEN OG EMBALLAGEN. MÅ IKKE ANVENDES, HVIS EMBALLAGEN ELLER ENHEDEN ER BESKADIGET ELLER HÆTTERNE IKKE SIDDER FAST.
- CDI H/S-CUVETTER MÅ IKKE ANVENDES EFTER DEN DATO, DER ER TRYKT PÅ ETIKETTEN PÅ EMBALLAGEN. ANVENDELSE EFTER DENNE DATO KAN MEDFØRE UNØJAGTIG PRÆSTATION.
- UNDGÅ AT RØRE VED ELLER RIDSE DEN OPTISKE OVERFLADE PÅ CDI H/S-CUVETTEN ELLER DEN OPTISKE SONDE. FINGERAFTRYK ELLER RIDSER PÅ DISSE OVERFLADER KAN REDUCERE SYSTEMETS NØJAGTIGHED. VEJLEDNING TIL RENGØRING FINDES I AFSNITTET OM VEDLIGEHOJDELSE I CDI-MONITORERINGSSYSTEMETS BETJENINGSVEJLEDNING.
- CDI H/S-CUVETTEN MÅ IKKE ANVENDES UDEN FOR HOSPITALSMILJØET, ELLER UDSÆTTES FOR EKSTREME TEMPERATURER ELLER HØJ FUGTIGHED.
- ADVARSEL: IFØLGE AMERIKANSK (USA) LOVGIVNING MÅ DENNE ANORDNING UDELUKKENDE SÆLGES AF ELLER PÅ ORDINERING FRA EN LÆGE ELLER ANDEN AUTORISERET BEHANDLER.
- MÅ KUN ANVENDES AF FAGLIGT UDDANNET PERSONALE.
- RESULTATERNES NØJAGTIGHED AFHÆNGER AF PERIODISKE SAMMENLIGNINGER MED EN LABORATORISK REFERENCEPRØVE. VERIFICÉR DENS NØJAGTIGHED VED HJÆLP AF UAFHÆNGIGE MIDLER, FØR BEHANDLINGEN STARTES.

BRUGERVEJLEDNING

Klargøring af kredsløbet

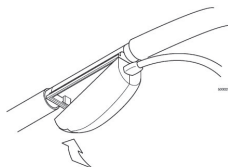
1. Undersøg emballagen for skader. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
2. Fjern produktet fra emballagen, og pak det ud ved brug af aseptisk, steril teknik.
3. Fjern hætterne, der sidder på enderne af portene med modhager, og smid dem ud.
4. Kontrollér, at cuvetten vender sådan, at det optiske vindue peger nedad, når den sættes i ledningen. Dette hindrer luftbobler i at påvirke parameterlæsningerne, når udstyret er forbundet med CDI H/S-sonden.
Bemærk: CDI H/S-sonden er fremstillet til anvendelse udelukkende på venesiden.

5. Forbind den passende slangestørrelse til CDI H/S-cuvetten ved at skubbe slangen over mindst to modhager som vist i figur 2.



Figur 2 – isætning af slange

6. Fastgøres sikkert med et bånd mellem den første og anden modhage. Stram forbindelsen.
7. CDI H/S-cuvetten bør primes med en krystallklar opløsning uden blod, plasma eller produkter afledt af blod.
8. Før behandlingen startes, sættes CDI H/S-sonden fast på CDI H/S-cuvetten ved at isætte endestykket på CDI H/S-sonden i stikforbindelsen på CDI H/S-cuvetten som vist i figur 3.



Figur 3 – CDI H/S-sonde og -cuvette

9. CDI H/S-sonden og CDI H/S-cuvetten trykkes sammen, indtil håndtaget til frigørelse går i hak.
10. Når CDI H/S-sonden er sikret, kontrolleres det, at CDI-monitoreringssystem til blodparametre godkender CDI H/S-cuvetten.

Bortskaffelse

Dette produkt skal bortskaffes ifølge hospitalets politikker og procedurer i henhold til regler for korrekt bortskaffelse af medicinsk affald.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

CDI™ H/S cuvet

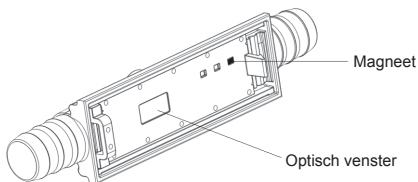
*Model 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 en 6934*

U DIENT DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VOOR HET CDI BLOEDPARAMETER-BEWAKINGSSYSTEEM VOLLEDIG TE LEZEN EN BEGRIJPEN VOORDAT U DE CDI H/S CUVET PROBEERT TE GEBRUIKEN MET HET CDI BLOEDPARAMETER-BEWAKINGSSYSTEEM.

Productbeschrijving

De CDI hematocriet/saturatie (H/S) cuvet is een bidirectioneel doorstromingsinstrument voor eenmalig gebruik dat bij gebruik met het CDI bloedparameter-bewakingssysteem voorziet in een continue in-line bewaking van zuurstofsaturatie, hemoglobine en hematocriet. De cuvet wordt geleverd met of zonder verlengslang en kan op het moment van gebruik rechtstreeks in het extracorporale circuit worden geplaatst. Deze kan ook vooraf in extracorporale circuits worden aangesloten door de fabrikant van het slangpakket.

De CDI H/S cuvet bevat een optisch venster waardoor een consistente optische verbinding aanwezig is tussen de CDI H/S sonde en CDI H/S cuvet. Een magneet op de CDI H/S cuvet zorgt voor de juiste koppeling van de CDI H/S sonde aan de CDI H/S cuvet. De CDI H/S cuvet heeft een vloeistoftraject dat steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) en pyrogeenvrij is zolang de verpakking van de cuvet ongeopend en onbeschadigd is.



Afbeelding 1 – CDI H/S cuvet

Beoogd gebruik

De CDI H/S cuvet is een wegwerpkanaal dat in het traject van de bloedstroom van een extracorporaal bypasscircuit wordt geplaatst. Het is een onderdeel van het CDI bloedparameter-bewakingssysteem dat wordt gebruikt wanneer continue bewaking van bloedhematocriet, hemoglobine en zuurstofverzadiging is gewenst. Het product mag worden gebruikt bij cardiopulmonaire bypassoperaties van maximaal zes (6) uur.

Contra-indicaties

Geen

WAARSCHUWINGEN:

- CDI H/S CUVETTEN ZIJN UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. GEBRUIKTE CUVETTEN ZIJN VERONTREINIGD EN KUNNEN NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD.
- DE CDI H/S CUVET NIET OPNIEUW STERILISEREN.
- CDI H/S CUVETTEN NIET HERWERKEN. HET PRODUCT HERWERKEN KAN DE STERILITEIT, DE BIOCOMPATIBILITEIT EN DE FUNCTIONELE INTEGRITEIT ERVAN COMPROMITTEREN.
- BEHOUD HET JUISTE NIVEAU ANTICOAGULANTIA TIJDENS EXTRACORPORALE CIRCULATIE DOOR DE GEACTIVEERDE STOLLINGSTIJD (ACT) OF EEN ANDERE GESCHIKTE MEETWIJZE TE CONTROLEREN. ONTOEREIKENDE NIVEAUS VAN ANTICOAGULANTIA KUNNEN TOT STOLLING IN HET INSTRUMENT LEIDEN MET ONNAUWKEURIGE MEETWAARDEN TOT GEVOLG.
- DE VOLGENDE OMSTANDIGHEDEN KUNNEN ONNAUWKEURIGHEDEN IN WEERGEGEVEN WAARDEN VEROORZAKEN:
 - HET GEBRUIK VAN BEPAALDE INTRAVASCULAIRE KLEURSTOFFEN ZOALS INDOCYANINE GROEN (CARDIOGROEN) EN METHYLEENBLAUW
 - VERHOOGDE NIVEAUS VAN BESTANDDELEN VAN HET BLOED WAARONDER ONREGELMATIGE CELMORFOLOGIEËN, EITWITNIVEAUS, PLASMAVRIJ HEMOGLOBINE EN BILIRUBINE
 - BLOEDAANDOENINGEN ZOALS HEMOGLOBINOPATIEËN, THALASSEMIE EN VERSCHILLENDE ANEMISCHE AANDOENINGEN (SIKKELCEL, IJZERDEFICIËNTIE, MACROCYTISCH)

ANALYSE IN EEN ONAFHANKELIJK, EXTERN LABORATORIUM IS VEREIST VOOR NAUWKEURIGE BEPALING VAN ALLE GEMETEN PARAMETERS DIE ALS RICHTSNOER VOOR THERAPEUTISCHE BESLUITEN MOETEN DIENEN.

- WEES VOORZICHTIG MET HET TOEDIENEN VAN NIEUWE FARMACOLOGISCHE MIDDELEN ALS DE GEBRUIKER NIET BEKEND IS MET HET MOGELIJKE EFFECT VAN DERGELIJKE MIDDELEN OP DE CDI H/S CUVET.
- EEN DRUK IN HET CIRCUIT DIE HOGER IS DAN 1000 mmHg (133,3 kPa) OF LAGER IS DAN -150 mmHg (-20 kPa) KAN LEKKEN IN OF BESCHADIGING VAN HET INSTRUMENT VEROORZAKEN.
- GEBRUIK GEEN OPLOSMIDDELEN ZOALS ALCOHOL, ETHER OF ACETON. DEZE OPLOSMIDDELEN KUNNEN HET INSTRUMENT BESCHADIGEN.
- DE AANWEZIGHEID VAN LUCHTBELLEN OP HET OPTISCHE VENSTER VAN DE CDI H/S CUVET KAN LEIDEN TOT EEN VERMINDERDE MEETNAUWKEURIGHEID. LUCHTBELLEN DIE AF EN TOE VERSCHIJNEN ZIJN, NADAT ZE VAN HET OPTISCHE VENSTER ZIJN VERDWENEN, NIET VAN INVLOED OP DE LANGETERMIJNNAUWKEURIGHEID VAN HET SYSTEEM.
- HET CDI BEWAKINGSSYSTEEM MAG ALLEEN WORDEN GEBRUIKT WANNEER ER BLOEDSTROMING DOOR HET EXTRACORPORALE CIRCUIT PLAATSVINDT. VOOR EEN NAUWKEURIGE WERKING VAN DE H/S CUVET MOETEN DE BLOEDSTROOMSNELHEDEN BINNEN DE BEREIKWAARDEN LIGGEN DIE IN DE VOLGENDE TABEL WORDEN AANGEGEVEN:

Maat CDI H/S cuvet	Minimale stroomsnelheid (liter per minuut)	Maximale stroomsnelheid (liter per minuut)
½"	1,0	7,0
⅜"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Tabel 1

EEN BLOEDSTROOMSNELHEID DIE BUITEN DE IN TABEL 1 VERMELDE BEREIKWAARDEN LIGT, KAN LEIDEN TOT SUBOPTIMALE SATURATIE/ HEMATOCRIET-WAARDEN. WANNEER DE STROOMSNELHEID WORDT HERSTELD TOT EEN WAARDE BOVEN HET MINIMUM, WORDEN DE WAARDEN VAN DE CDI H/S CUVET WEER NORMAAL.

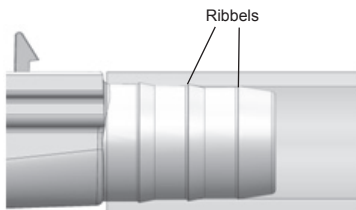
- CDI H/S CUVETMODELLEN 6932, 6933 EN 6934: FTALAAT: DIT INSTRUMENT BEVAT DEHP. UIT DIERPROEVEN IS GEBLEKEN DAT AANZIENLIJKE BLOOTSTELLING AAN DEHP INVLOED KAN HEBBEN OP DE NORMALE ONTWIKKELING VAN HET MANNELIJK VOORTPLANTINGSSYSTEEM. VOOR KINDEREN, ZWANGERE VROUWEN EN VROUWEN DIE BORSTVOEDING GEVEN, KUNNEN ALTERNATIEVE HULPMIDDELEN WORDEN GEBRUIKT.

AANDACHTSPUNTEN:

- DE INHOUD VAN DEZE VERPAKKING MET DE CDI H/S CUVET IS STERIEL EN PYROGEENVRIJ TENZIJ DE VERPAKKING VAN DE EENHEID BESCHADIGD OF GEOPEND IS. INSPECTEER HET INSTRUMENT EN DE VERPAKKING ZORGVULDIG. GEBRUIK HET PRODUCT NIET ALS DE VERPAKKING OF HET PRODUCT ZELF BESCHADIGD IS OF ALS DE DOPPEN NIET OP HUN PLAATS ZITTEN.
- GEBRUIK DE CDI H/S CUVETTEN 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.
- RAAK DE OPTISCHE OPPERVLAKKEN VAN DE CDI H/S CUVET EN DE OPTISCHE SONDE NIET AAN EN VOORKOM DAT DEZE BEKRAST RAKEN. VINGERAFDRUKKEN OF KRASSEN OP DEZE OPPERVLAKKEN KUNNEN DE NAUWKEURIGHEID VAN HET SYSTEEM AANTASTEN. REINIGINGSINSTRUCTIES VINDT U IN HET HOOFDSTUK ONDERHOUD VAN DE GEBRUIKERSHANDLEIDING VAN HET CDI BEWAKINGSSYSTEEM.
- DE CDI H/S CUVET MAG NIET BUITEN DE ZIEKENHUISOMGEVING WORDEN GEBRUIKT OF WORDEN BLOOTGESTELD AAN EXTREME TEMPERATUREN EN VOCHTIGHEID.
- VOLGENS DE FEDERALE WET (IN DE VERENIGDE STATEN) MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN AANGESCHAFT DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS OF ANDERE BEVOEGDE MEDICUS.
- UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR PROFESSIONEEL OPGELEID PERSONEEL.
- DE NAUWKEURIGHEID VAN DE RESULTATEN IS AFHANKELIJK VAN PERIODIEKE VERGELIJKING MET DE RESULTATEN VAN EEN REFERENTIEMONSTER IN HET LABORATORIUM. VERIFIEER DE NAUWKEURIGHEID MET ONAFHANKELIJKE MIDDELEN VOORDAT U EEN BEHANDELING START.

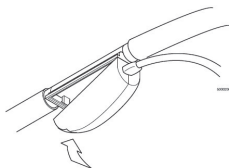
Vorbereiding van circuit

1. Controleer de verpakking op beschadiging. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
2. Neem het product uit de verpakking en pak het uit met behulp van een aseptische techniek.
3. Verwijder de einddoppen van de geribbelde poorten en gooi de doppen weg.
4. Zorg ervoor dat de cuvet met het optische venster naar beneden in de lijn wordt geplaatst. Dit voorkomt dat luchtbelletjes de parameterwaarden beïnvloeden wanneer het instrument aan de CDI H/S sonde is gekoppeld.
Opmerking: De CDI H/S sonde is uitsluitend bedoeld voor gebruik aan de veneuze zijde.
5. Sluit de slang van de juiste maat aan op de CDI H/S cuvet door de slang over minimaal twee ribbels te duwen, zoals aangegeven in afbeelding 2.



Afbeelding 2 – plaatsing van de slang

6. Maak stevig vast tussen de eerste en de tweede ribbel. Zet de verbinding vast.
7. De CDI H/S cuvet moet worden gevuld met een kristallijne oplossing die geen bloed, plasma en/of van bloed afgeleide producten bevat.
8. Klem voordat u de behandeling start de CDI H/S sonde aan de CDI H/S cuvet vast door het lipje op het kabeluiteinde van de CDI H/S sonde in de aansluiting op de CDI H/S cuvet te steken, zoals aangegeven in afbeelding 3.



Afbeelding 3 – CDI H/S sonde en cuvet

9. Duw de CDI H/S sonde en CDI H/S cuvet tegen elkaar tot de ontgrendelhendel wordt vergrendeld.
10. Controleer zodra de CDI H/S sonde goed is vastgezet of het CDI bloedparameter-bewakingssysteem de CDI H/S cuvet herkent.

Afvoeren

Het product mag niet worden afgevoerd volgens het beleid en de procedures van het ziekenhuis met inachtneming van de wettelijke voorschriften voor het afvoeren van medisch afval.

Eesti keeles

Kasutusjuhend

CDI™ H/S küvett

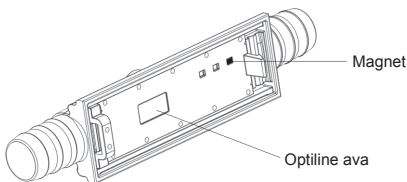
**Mudelid 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 ja 6934**

**ENNE CDI H/S KÜVETI KASUTAMIST KOOS CDI VEREPARAMETRITE
SEIRESÜSTEEMIGA TULEB CDI VEREPARAMETRITE SEIRESÜSTEEMI
KASUTUSJUHEND LÄBI LUGEDA JA SELLEST TÄIELIKULT ARU SAADA.**

Toote kirjeldus

CDI hematokriti/saturatsiooni (edaspidi: H/S) küvett on ühekordseks kasutamiseks mõeldud kahe-suunalise läbivooluga seade, mida saab koos CDI vereparameetrite seiresüsteemiga kasutada vere hapnikuga küllastumise (saturatsioon), hemoglobiini ja hematokriti pidevaks süsteemisiseseks jälgimiseks. Kuvett tarnitakse koos pikendustoruga, mida saab ühendada kasutamise ajal otse kehavälise vereringega, või ilma selleta. Torupakendi tootja võib olla selle ka juba eelnevalt kehavälise vereringega ühendanud.

CDI H/S küvetil on optiline avaus, mis võimaldab pidevat optilist ühendust CDI H/S anduri ja CDI H/S küveti vahel. CDI H/S küveti küljes olev magnet tagab nõuetekohase ühenduse CDI H/S anduri ja CDI H/S küveti vahel. CDI H/S küvett sisaldab etüleenoksiidiga steriliseeritud ja mittepürogeenset vedeliku liikumisteed avamata ja kahjustusteta pakendis.



Joonis 1 – CDI H/S küvett

Otstarve

CDI H/S küvett on ühekordselt kasutatav kanal, mis paigutatakse kehavälise vereringe vere vooluteesse. See on CDI vereparameetrite seiresüsteemi komponent. Nimetatud süsteemi kasutatakse juhul, kui soovitakse pidevalt jälgida vere hematokriti, hemoglobiini ja hapnikuga küllastatust. Seda seadet võib kasutada kardiopulmonaalsete mõõdavooluprotseduuride ajal, mis kestavad kuni kuus (6) tundi.

Vastunäidustused

Puuduvad

HOIATUSED

- CDI H/S KÜVETID ON ETTE NÄHTUD VAID ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. ÄRGE KASUTAGE KORDUVALT. KASUTATUD KÜVETID ON SAASTUNUD JA NEID EI OLE LUBATUD UUESTI STERILISEERIDA.
- ÄRGE STERILISEERIGE CDI H/S KÜVETTI UUESTI.
- ÄRGE TÕODELGE CDI H/S KÜVETTI ÜMBER. ÜMBERTÖÖTLEMINE VÕIB RIKKUDA KÄESOLEVA SEADME STERIILSUST, BIOÜHILDUVUST JA FUNKTSIONAALSET TERVIKLIKKUST.
- SÄILITAGE KEHAVÄLISE VERERINGE KASUTAMISE AJAL PIISAVAT ANTIKOAGULANTIDE TASET, JÄLGIDES AKTIVEERITUD KOAGULATSIOONIAEGA (ACT) VÕI MUID ASJAKOHASEID NÄITAJAID. ANITKOAGLANTIDE EBAPIISAV TASE VÕIB PÕHJUSTADA TROMBIDE TEKET SEADMES, MILLE TULEMUSENA ON NÄIDUD EBATÄPSED.
- JÄRGNEVAD TEGURID VÕIVAD PÕHJUSTADA KUVATAVATE VÄÄRTUSTE EBATÄPSUSI:
 - TEATAVATE INTRAVASKULAARSETE VÄRVAINETE, NT INDOTSÜANIINROHELISE (CARDIOGREEN) JA METÜLEENSINISE KASUTAMINE;
 - VERES LEIDUVATE AINETE SUURENENUD TASE, SH EBAREGULAARSED RAKU MORFOLOOGIAD, VALGUTASEMED, VABA HEMOGLOBIIN JA BILIRUBIIN PLASMAS;
 - VERE HAIGUSSEISUNDID, NÄITEKS HEMOGLOBINOPAATIAD, TALASSEEMIA JA ERINEVAD ANEEMILISED HAIGUSSEISUNDID (SIRPRAKULINE, RAUAPUUDUSEST PÕHJUSTATAUD, MAKROTSÜÜTILINE ANEEMIA).

RAVIOTSUSTE TEGEMISEKS ON NÕUTAVAD VÄLISED LABORATOORSED ANALÜÜSID, ET TEHA TÄPSELT KINDLAKS KÕIK MÕODETAVAD PARAMETRID.

- OLGE ETTEVAATLIK, KUI MANUSTATE UUDSEID RAVIMAINEID, KUI KASUTAJA EI TEA SELLISTE AINETE VÕIMALIKKU TOIMET CDI H/S KÜVETILE.
- KUI RÕHK TEHISVERERINGS ON ÜLE 1000 mmHg (133,3 kPa) VÕI ALLA -150 mmHg (-20 kPa), VÕIB SEE PÕHJUSTADA SEADME LEKKEID VÕI SEADET KAHJUSTADA.
- ÄRGE KASUTAGE LAHUSTEID, NÄITEKS ALKOHOLI, EETRIT VÕI ATSETOONI. NIMETATUD LAHUSTID VÕIVAD SEADMES VÕI SEADMELE KASUTAMISEL PÕHJUSTADA KAHJUSTUSI.
- ÕHUMULLID CDI H/S KÜVETI OPTILISES AVAS VÕIVAD VÄHENDADA MÕÖTMISTÄPSUST. AJUTISED ÕHUMULLID, MIS ON OPTILISEST AVAST EEMALDATUD, EI MÕJUTA SÜSTEEMI PIKAAJALIST MÕÖTMISTÄPSUST.
- CDI SEIRESÜSTEEMI TULEKS KASUTADA AINULT SIIS, KUI VERI VOOLAB LÄBI KEHAVÄLISE VERERINGE. TÄPSEKS TOIMIMISEKS ON KÄESOLEVA H/S KÜVETI PUHUL NÕUTAVAD VERE VOOLUKIIRUSED, MIS ON ESITATUD JÄRGMISES TABELIS:

CDI H/S küveti suurus	Minimaalne voolukiirus (liitrit minutis)	Maksimaalne voolukiirus (liitrit minutis)
1,27 cm	1,0	7,0
0,95 cm	0,5	4,0
0,64 cm	0,2	1,5

Tabel 1

KUI VERE VOOLUKIIRUS JÄÄB VÄLJAPOOLE TABELIS 1 LOETLETUD VÄÄRTUSTEST, VÕIB SEE TULEMUSENA SATURATSIOONI/HEMATOKRITI NÄIDUD OLLA ALLA OPTIMAALSE TASEME. VERE VOOLUKIIRUSE ENNISTAMINE ÜLE MIINUMUMTASEME TAASTAB CDI H/S KÜVETI NORMAALSED NÄIDUD.

- CDI H/S KÜVETI MUDELID 6932, 6933 JA 6934: FTALAAT: ANTUD SEADE SISALDAB BIS(2-ETÜÜLHEKSÜÜL)FTALAATI (DEHP). LOOMKATSETE ANDMETEL VÕIB ULATUSLIK KOKKUPUUDE DEHP-GA MÕJUTADA MEHE SUGUELUNDITE NORMAALSET ARENGUT. LASTEL, RASEDATEL NAISTEL JA IMETAVATEL EMADEL VÕIB OLLA ASJAKOHANE KASUTADA ALTERNATIIVSEID SEADMEID.

ETTEVAATUSABINÕUD

- CDI H/S KÜVETI PAKENDI SISU ON STERIILNE JA PÜROGENNE SIIS, KUI PAKEND EI OLE KAHJUSTUNUD VÕI AVATUD. KONTROLLIGE SEADET JA PAKENDIT HOOLIKALT. ÄRGE KASUTAGE, KUI PAKEND JAVÕI SEADE ON KAHJUSTUNUD VÕI KUI SULGURID EI OLE ETTENÄHTUD KOHAL.
- ÄRGE KASUTAGE CDI H/S KÜVETTE PÄRAST PAKENDIL OLEVAL MÄRGISTUSEL TOODUD KUUPÄEVA. PÄRAST MÄRGITUD KUUPÄEVA EI PRUUGI TOODE ENAM NÕUETEKOHASELT TOIMIDA.
- ÄRGE PUUDUTAGE EGA KRIIMUSTAGE CDI H/S KÜVETI EGA OPTILISE ANDURI OPTILISI PINDU. SÕRMEJÄLJED VÕI KRIIMUD NEIL PINDADEL VÕIVAD VÄHENDADA SÜSTEEMI TÄPSUST. PUHASTAMISJUHISED LEIATE CDI SEIRESÜSTEEMI KASUTAMISJUHISEST, HOOLDAMIST KÄSITLEVAST PEATÜKIST.
- CDI H/S KÜVETTI EI TOHIKS KASUTADA VÄLJASPOOL HAIGLAKESKKONDA NING SEE EI TOHI KOKKU PUUTUDA ÄÄRMUSLIKE TEMPERATUURIDE JA ÕHUNIISKUSEGA.
- AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE FÖDERAALSEADUS LUBAB KÄESOLEVAT SEADET MÜÜA ARSTIL VÕI ARSTI TELLIMUSEL.
- KASUTAMISEKS VAID VASTAVA VÄLJAÕPPE SAANUD PERSONALILE
- TULEMUSTE TÄPSUS SÕLTUB KORRAPÄRASEST VÕRDLEMISEST LABORATOORSETE VÕRDLUSPROOVIDEGA. ENNE RAVI ALUSTAMIST KONTROLLIGE SÕLTUMATUTE VAHENDITEGA TULEMUSTE TÄPSUST.

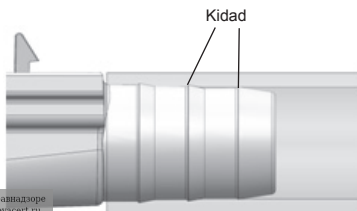
KASUTUSJUHEND

Tehisvereringe ettevalmistamine

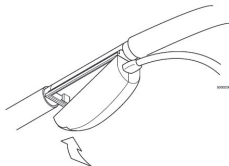
1. Kontrollige, et pakendil ei oleks vähimaidki kahjustusi. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud.
2. Eemaldage toode pakendist ja pakkige see lahti, kasutades aseptilist, steriilset tehnikat.
3. Eemaldage kidealstelt otstelt korgid ja visake need ära.
4. Kontrollige, kas küveti suund on selline, et optiline ava on süsteemiga ühendamisel suunaga allapoole. Nii ei mõjuta õhumullid parameetrinäite, kui küvett on ühendatud CDI H/S anduriga.

Märkus: CDI H/S andur on mõeldud kasutamiseks vaid venoossel küljel.

5. Ühendage sobiva suurusega toru CDI H/S küvetiga, vajutades toru vähemalt üle kahe kida, nagu on näidatud joonisel 2.



6. Paigaldage kinnitusrõngas kindlalt esimese ja teise kida vahele. Tugevdage kinnitust.
7. CDI H/S küveti ettevalmistamiseks (praimimiseks) tuleb kasutada kristalloidset lahust, mis ei sisalda verd, plasmat ega vere derivaate.
8. Enne ravi alustamist ühendage CDI H/S andur CDI H/S küvetiga, sisestades CDI H/S anduri kaabli otsas oleva kinnitusklambri CDI H/S küveti pessa, nagu on näidatud joonisel 3.



Joonis 3 – CDI H/S andur ja küvett

9. Suruge CDI H/S andurit ja CDI H/S küvetti kokku, kuni vabastushoob lukustub.
10. Kui CDI H/S andur on kinnitatud, kontrollige, kas CDI vereparameetrite seiresüsteem tunneb CDI H/S küveti ära.

Kõrvaldamine

Toode tuleb kõrvaldada haigla eeskirjade ja protseduuride ning nõuetekohase meditsiinijäätmete kõrvaldamise määruste kohaselt.

Suomi

Käyttöohjeet

CDI™ H/S -kyvetti

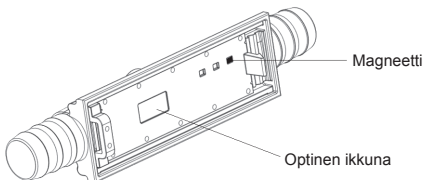
*Mallit 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 ja 6934*

VERIARVOJEN CDI-VALVONTAJÄRJESTELMÄN KÄYTTÄJÄN OHJE ON LUETTAVA JA YMMÄRRETTÄVÄ KOKONAAN ENNEN CDI H/S -KYVETIN KÄYTTÖÄ CDI-VERIARVOJEN VALVONTAJÄRJESTELMÄN KANSSA.

Tuotteen kuvaus

CDI Hematokriitti/Saturaatio (H/S) -kyvetti on kertakäyttöinen kaksisuuntainen läpivirtauslaite, joka yhdessä veriarvojen CDI-valvontajärjestelmän kanssa mahdollistaa jatkuvan, linjalla tapahtuvan happisaturaation, hemoglobiinin ja hematokriitin valvonnan. Se toimitetaan suoraan käyttöaikana ekstrakorporeaaliseen kiertoon liitettävän laajennusputkiston kanssa, tai ilman sitä. Se voidaan myös esiliittää letkustosarjan valmistajan ekstrakorporeaalisiin kiertoihin.

CDI H/S -kyvetti sisältää optisen ikkunan, jonka kautta voidaan muodostaa yhtenevä optinen liitäntä CDI H/S -mittapään ja CDI H/S -kyvetin välille. CDI H/S -kyvetissä oleva magneetti varmistaa oikean liitännän CDI H/S -mittapään ja CDI H/S -kyvetin välillä. CDI H/S -kyvetti sisältää etyleenioksidisteriilin, pyrogeenittoman nestekanavan avaamattomassa ja vaurioitumattomassa pakkauksessa.



Kuva 1 – CDI H/S -kyvetti

Tarkoitettu käyttö

CDI H/S -kyvetti on kertakäyttöinen kanava, joka sijoitetaan veren virtauksen reitille ekstrakorporeaalisisessä ohituskierrrossa. Se on osa veriarvojen CDI-valvontajärjestelmää, jota käytetään, kun halutaan veren hematokriitin, hemoglobiinin ja happisaturaation jatkuvaa valvontaa. Laitetta voidaan käyttää kardiopulmonaariin ohitusleikkauksiin, jotka kestävät enintään kuusi (6) tuntia.

Vasta-aiheet

Ei ole

VAROITUKSET

- CDI H/S -KYVETIT ON TARKOITETTU VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. KERTAKÄYTTÖINEN. KÄYTETYT KYVETIT OVAT SAASTUNEITA, EIKÄ NIITÄ VOI STERILOIDA UUELLEEN.
- CDI H/S -KYVETIÄ EI SAA STERILOIDA UUELLEEN.
- CDI H/S -KYVETTEJÄ EI SAA KÄSITELLÄ UUELLEEN. UUELLEENKÄSITTELY SAATTAA VAARANTAA TUOTTEEN STERIILIDEN JA BIOYHTEENSOPIVUUDEN SEKÄ AIHEUTTAA TUOTTEELLE AINEELLISTA VAHINKOA.
- YLLÄPIDÄ RIITTÄVÄ HYYTYMISTÄ ESTÄVÄN AINEEN MÄÄRÄ KEHONULKOISEN KIERRON AIKANA SEURAAMALLA AKTIVOITUA HYYTYMISAIKAA (ACT, ACTIVATED CLOTTING TIME) TAI MUUTA VASTAAVAA ARVOA. RIITTÄMÄTÖN HYYTYMISTÄ ESTÄVÄN AINEEN MÄÄRÄ VOI JOHTAA HYYTYMISEEN LAITTEESSA, MISTÄ AIHEUTUU EPÄTARKKOJA MITTAUKSIA.
- SEURAAVAT SYYT VOIVAT MAHDOLLISESTI AIHEUTTAA EPÄTARKKUUKSIA NÄYTETTÄVIIN ARVOIHIN:
 - TIETTYJEN SUONENSISÄISTEN VÄRI-AINEIDEN, KUTEN INDOSYAANIVIHREÄN (KARDIOVIHREÄ) JA METYLEENISINISEN, KÄYTTÖ
 - VEREN AINESOSIEN KOHONNEET TASOT, SISÄLTÄEN EPÄSÄÄNNÖLLISET SOLUMORFOLOGIAT, PROTEIINITASOT, PLASMAN VAPAAN HEMOGLOBIINIIN JA BILIRUBIINIIN
 - VERISAIRAUDET, KUTEN HEMOGLOBINOPATIA, TALASSEMIA JA ERILAISET ANEEMISEN TILAT (SIRPPISOLUANEMIA, RAUDAN PUUTE, MAKROSYTTINEN ANEMIA).

RIIPPUMATON ULKOINEN LABORATORIOANALYYSI VAADITAAN KAIKKIEN TERAPEUTTISIA PÄÄTÖKSIÄ OHJAAVIEN MITATTAVIEN PARAMETRIEN TARKKAAN MÄÄRITTÄMISEEN.

- NOUDATA VAROVAISUUTTA ANNOSTELTAESSA UUSIA FARMAKOLOGISIA AINEITA, KUN KÄYTTÄJÄ EI TUNNE SELLAISTEN AINEIDEN MAHDOLLISSIA VAIKUTUKSIA CDI H/S -KYVETIIN.
- KIERRON PAINEN YLI 1 000 mmHg (133,3 kPa) TAI ALLE -150 mmHg (-20 kPa) VOI AIHEUTTAA VUOTOJA TAI LAITTEEN VAURIOITUMISEN.
- ÄLÄ KÄYTÄ LIUOTTIMIA, KUTEN ALKOHOLIA, EETTERIÄ, ASETONIA. TÄLLAISET LIUOTTIMET VOIVAT AIHEUTTAA VAHINKOJA, JOS NIITÄ KÄYTETÄÄN LAITTEEN SISÄ- TAI ULKOPINNOILLA.
- ILMAKUPLAT CDI H/S -KYVETIN OPTISESSA IKKUNASSA VOIVAT AIHEUTTAA MITTAUSTARKKUUDEN HEIKKENEMISTÄ. TOISINAAN ESIINTYVÄT KUPLAT, KUNHAN NE EIVÄT OLE OPTISESSA IKKUNASSA, EIVÄT VAIKUTA JÄRJESTELMÄN PITKÄN AIKAVÄLIN TARKKUUTEEN.
- CDI-VALVONTAJÄRJESTELMÄÄ PITÄÄ KÄYTTÄÄ VAIN, KUN EKSTRAKORPORAALISEN PIIRIN LÄPI KULKEE VERIVIRTAUS. TOIMIAKSEEN TARKASTI H/S-KYVETI VAATII SEURAAVASSA TAULUKOSSA ESITETYT VERIVIRTAUKSET:

CDI H/S Kyvetin koko	Minimivirtaus (litraa minuutissa)	Maksimivirtaus (litraa minuutissa)
½"	1,0	7,0
¾"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Taulukko 1

- CDI H/S -KYVETTI MALLIT 6932, 6933 AND 6934: FTALAATTI: TÄMÄ LAITE SISÄLTÄÄ DEHP:TÄ. ELÄINTUTKIMUSTEN MUKAAN HUOMATTAVA ALTISTUMINEN DEHP:LLE SAATTAÄ HAITATA MIESPUOLISTEN SUKUPUOLIELINTEN NORMAALIA KEHITYSTÄ. MUIDEN LAITTEIDEN KÄYTTÖ SAATTAÄ OLLA SUOTAVAA LAPSILLE SEKÄ RASKAANA OLEVILLE JA IMETTÄVILLE NAISILLE.

HUOMAUTUKSET:

- CDI H/S -KYVETIN PAKKAUKSEN SISÄLTÖ ON STERIILI JA PYROGEENITON, ELLEI YKSIKKÖPAKKAUS OLE VAURIOITUNUT TAI AVATTU. TARKISTA LAITE JA PAKKAUS HUOLELLISESTI. ÄLÄ KÄYTÄ LAITETTA, JOS PAKKAUS JA/TAI LAITE ON VAHINGOITUNUT TAI JOS TULPAT EIVÄT OLE PAIKALLAAN.
- ÄLÄ KÄYTÄ CDI H/S -KYVETTEJÄ PAKKAUSMERKINTÄÄN PAINETUN PÄIVÄN JÄLKEEN. KÄYTTÖ TÄMÄN PÄIVÄN JÄLKEEN VOI AIHEUTTAA EPÄTARKKAA TOIMINTAA.
- VÄLTÄ KOSKETTAMASTA TAI NAARMUTTAMASTA CDI H/S -KYVETIN OPTISIA PINTOJA TAI OPTISTA MITTAPÄÄTÄ. SORMENJÄLJET TAI NAARMUT NÄISSÄ PINNOISSA VOIVAT VÄHENTÄÄ JÄRJESTELMÄN TARKKUUTTA. PUHDISTUSOHJEET LÖYTYVÄT CDI-VALVONTAJÄRJESTELMÄN KÄYTTÄJÄN OPPAAN YLLÄPITO-OSASTA.
- CDI H/S -KYVETTIÄ EI PIDÄ KÄYTTÄÄ SAIRAALAYMPÄRISTÖN ULKOPUOLELLA TAI ALTISTAA ÄÄRIMMÄISILLE LÄMPÖTILOILLE JA KOSTEUEDELLE.
- YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRILLE TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ TAI MUULLE LISENSOIDULLE LÄÄKETIETEEN HARJOITTAJALLE TAI HÄNEN MÄÄRÄYKSESTÄÄN.
- VAIN AMMATILLISESTI KOULUTETUN HENKILÖSTÖN KÄYTTÖÖN.
- TULOSEN TARKKUUS RIIPPUU SÄÄNNÖLLISESTÄ VERTAILUSTA LABORATORIOVIITENÄYTTEESEEN. VARMISTA SEN TARKKUUS RIIPPUMATTOMALLA MENETELMÄLLÄ ENNEN HOIDON ALOITTAMISTA.

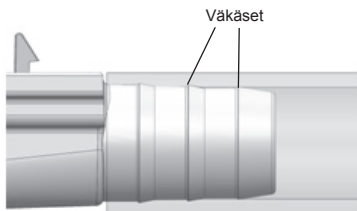
KÄYTTÖOHJEET

Kierron valmistelut

1. Tarkista pakkaus vaurioiden varalta. Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
2. Poista tuote pakkauksestaan ja avaa se aseptisia, steriilejä tekniikoita käyttäen.
3. Poista päätytulpat väkäsporteista ja hävitä ne.
4. Varmista, että kyvetti on suunnattu niin, että optinen ikkuna on alaspäin, kun laite on liitetty linjaan. Tämä estää ilmakuplia vaikuttamasta parametrien lukemiin, kun kyvetti on liitetty CDI H/S -mittapähän.

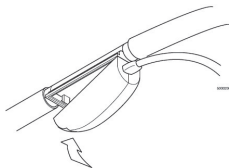
Huomautus: CDI H/S -mittapää on suunniteltu käytettäväksi vain laskimoiden puolella.

5. Liitä sopivan kokoinen putki CDI H/S -kyvettiin työntämällä putki vähintään kahden väkäsän yli, kuten Kuvassa 2 on esitetty.



Kuva 2 – putken asettaminen

6. Sido tiukasti ensimmäisen ja toisen väkäsän välistä. Kiristä liitäntä.
7. CDI H/S -kyvetti on ensin täytettävä kide-liuoksella, joka ei sisällä verta, plasmaa tai verestä johdettuja tuotteita.
8. Ennen hoidon aloittamista napsauta CDI H/S -mittapää CDI H/S -kyvettiin asettamalla CDI H/S -mittapään kaapelin puoleisen pään kielekke CDI H/S -kyvetin vastakappaleeseen, kuten Kuvassa 3 on esitetty.



Kuva 3 – CDI H/S -mittapää ja -kyvetti

9. Purista CDI H/S -mittapäästä ja CDI H/S -kyvetistä yhteen, kunnes vapautusvipu lukittuu.
10. Kun CDI H/S -mittapää on kiinnitetty, varmista, että veriarvojen CDI-valvontajärjestelmä tunnistaa CDI H/S -kyvetin.

Hävittäminen

Tuote on hävitettävä sairaalan käytänteiden ja menettelytapojen mukaisesti, noudattaen viranomais määräyksiä sairaalajätteen asianmukaisesta hävittämisestä.

Français

Mode d'emploi

Cuvette H/S CDI™

**Modèles 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 et 6934**

LE MANUEL DE L'OPÉRATEUR POUR LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES PARAMÈTRES SANGUINS CDI DOIT ÊTRE LU ET COMPRIS DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT D'UTILISER LA CUVETTE H/S CDI AVEC LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE DES PARAMÈTRES SANGUINS CDI.

Description du produit

La Cuvette pour Hématocrite/Saturation (H/S) CDI est un dispositif de circulation bidirectionnelle à usage unique qui, lorsqu'il est utilisé avec le système de surveillance des paramètres sanguins CDI, assure une surveillance en ligne continue de la saturation en oxygène, de l'hémoglobine et de l'hématocrite. Elle est fournie avec ou sans tube d'extension pour être insérée directement dans le circuit extracorporel au moment de son utilisation. Elle peut être aussi pré-branchée dans les circuits extracorporels par le fabricant de kit de tubes.

La Cuvette H/S CDI comporte une fenêtre optique qui garantit une connexion optique constante entre la Sonde H/S CDI et la Cuvette H/S CDI. Un aimant placé sur la Cuvette H/S CDI assure la bonne connexion entre la Sonde H/S CDI et la Cuvette H/S CDI. La Cuvette H/S CDI contient un tube d'écoulement de fluide stérilisé à l'oxyde d'éthylène et non pyrogène dans un emballage fermé et intact.

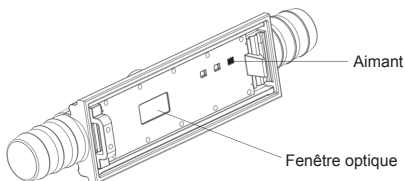


Figure 1 – Cuvette H/S CDI

Utilisation prévue

La Cuvette H/S CDI est un connecteur à usage unique positionné dans la voie d'écoulement sanguin d'un circuit de dérivation extracorporelle. C'est un composant du système de surveillance des paramètres sanguins CDI, utilisé lorsque la surveillance continue de l'hématocrite, de l'hémoglobine et de la saturation en oxygène est requise. Ce dispositif peut être utilisé dans les procédures de circulation extracorporelle pour une durée maximale de six (6) heures.

Contre-indications

Aucune

MISES EN GARDE :

- LES CUVETTES H/S CDI SONT DESTINÉES À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER. LES CUVETTES UTILISÉES SONT CONTAMINÉES ET NE PEUVENT PAS ÊTRE RESTÉRILISÉES.
- NE PAS RESTÉRILISER LA CUVETTE H/S CDI.
- NE PAS RETRAITER LES CUVETTES H/S CDI. LE RETRAITEMENT PEUT COMPROMETTRE LA STÉRILITÉ, LA BIOCOMPATIBILITÉ ET L'INTÉGRITÉ FONCTIONNELLE DU DISPOSITIF.
- LORS D'UNE CIRCULATION EXTRACORPORELLE, MAINTENIR DES NIVEAUX CORRECTS D'ANTICOAGULATION EN CONTRÔLANT LE TEMPS DE COAGULATION ACTIVÉ (TCA) OU D'AUTRES PARAMÈTRES ADÉQUATS. DES NIVEAUX INADÉQUATS D'ANTICOAGULANT PEUVENT ENTRAÎNER LA COAGULATION DANS LE DISPOSITIF PROVOQUANT DES MESURES INEXACTES.
- LES ÉLÉMENTS SUIVANTS PEUVENT POTENTIELLEMENT ENTRAÎNER DES INEXACTITUDES DANS LES VALEURS AFFICHÉES :
 - UTILISATION DE CERTAINS COLORANTS INTRAVASCULAIRES COMME LE VERT D'INDOCYANINE (CARDIOGREEN) ET LE BLEU DE MÉTHYLÈNE
 - NIVEAUX ÉLEVÉS DE SUBSTANCES DANS LE SANG, Y COMPRIS MORPHOLOGIES CELLULAIRES IRRÉGULIÈRES, NIVEAUX DE PROTÉINE, HÉMOGLOBINE LIBRE PLASMATIQUE ET BILIRUBINE
 - MALADIES DU SANG, TELLES QUE HÉMOGLOBINOPATHIES, THALASSÉMIE ET DIVERS TYPES D'ANÉMIES (CELLULE FALCIFORME, CARENCE EN FER, MACROCYTAIRE)

UNE ANALYSE PAR UN LABORATOIRE EXTERNE INDÉPENDANT EST NÉCESSAIRE POUR UNE DÉTERMINATION PRÉCISE DE TOUS LES PARAMÈTRES MESURÉS NÉCESSAIRES POUR GUIDER LES DÉCISIONS THÉRAPEUTIQUES.

- IL CONVIENT DE FAIRE PREUVE DE PRUDENCE LORS DE L'ADMINISTRATION DE NOUVEAUX AGENTS PHARMACOLOGIQUES SI L'UTILISATEUR NE CONNAÎT PAS L'EFFET POTENTIEL DE CES AGENTS SUR LA CUVETTE H/S CDI.
- UNE PRESSION DANS LE CIRCUIT SUPÉRIEURE À 1 000 MMHG (133,3 kPa) OU INFÉRIEURE À -150 MMHG (-20 kPa) PEUT PROVOQUER DES FUITES OU ENDOMMAGER LE DISPOSITIF.
- NE PAS UTILISER DE SOLVANTS, TELS QUE DE L'ALCOOL, DE L'ÉTHÉR OU DE L'ACÉTONE. L'UTILISATION DE CES SOLVANTS DANS OU SUR LE DISPOSITIF PEUT ENDOMMAGER CE DERNIER.
- LA PRÉSENCE DE BULLES D'AIR SUR LA FENÊTRE OPTIQUE DE LA CUVETTE H/S CDI PEUT RÉDUIRE LA PRÉCISION DE LA MESURE. DES BULLES INTERMITTENTES, UNE FOIS ENLEVÉES DE LA FENÊTRE OPTIQUE, N'AFFECTERONT PAS LA PRÉCISION À LONG TERME DU SYSTÈME.
- LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE CDI NE DOIT ÊTRE UTILISÉ QUE LORSQU'IL Y A CIRCULATION DU SANG DANS LE CIRCUIT EXTRACORPOREL. POUR FONCTIONNER AVEC PRÉCISION, LA CUVETTE H/S REQUIERT LES DÉBITS SANGUINS INDIQUÉS DANS LE TABLEAU SUIVANT :

Taille de Cuvette H/S CDI	Débit minimum (litres / minute)	Débit maximum (litres / minute)
1/2"	1,0	7,0
3/8"	0,5	4,0
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	0,2	1,5

Tableau 1

UN DÉBIT SANGUIN EN DEHORS DES PLAGES INDIQUÉES AU TABLEAU 1 PEUT ENTRAÎNER DES LECTURES DE LA SATURATION/ L'HÉMATOCRITE QUI NE SERONT PAS OPTIMALES. LES LECTURES DE LA CUVETTE H/S CDI REVIENDRONT À LA NORMALE EN RESTAURANT LE DÉBIT SANGUIN AU-DELÀ DU NIVEAU MINIMUM.

- CUVETTE H/S CDI, MODÈLES 6932, 6933 ET 6934 : PHTALATE : CE DISPOSITIF CONTIENT DU DEHP. D'APRÈS LES ÉTUDES RÉALISÉES CHEZ L'ANIMAL, UNE EXPOSITION IMPORTANTE AU DEHP PEUT AFFECTER LE DÉVELOPPEMENT NORMAL DE L'APPAREIL REPRODUCTEUR MASCULIN. IL EST CONSEILLÉ D'UTILISER UN AUTRE DISPOSITIF CHEZ L'ENFANT AINSI QUE CHEZ LA FEMME ENCEINTE OU ALLAITANTE.

PRÉCAUTIONS :

- LE CONTENU DE L'EMBALLAGE DE LA CUVETTE H/S CDI EST STÉRILE ET NON PYROGÈNE, SAUF SI L'EMBALLAGE EST OUVERT OU ENDOMMAGÉ. VÉRIFIER SOIGNEUSEMENT LE DISPOSITIF ET L'EMBALLAGE. NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE ET/OU LE DISPOSITIF SONT ENDOMMAGÉS, OU SI LES CAPUCHONS NE SONT PAS CORRECTEMENT PLACÉS.
- NE PAS UTILISER LES CUVETTES H/S CDI AU-DELÀ DE LA DATE INDIQUÉE SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE. UNE UTILISATION AU-DELÀ DE LA DATE INDIQUÉE PEUT ENTRAÎNER DES PERFORMANCES INEXACTES.
- ÉVITER DE TOUCHER OU DE GRATTER LES SURFACES OPTIQUES DE LA SONDE OPTIQUE OU DE LA CUVETTE H/S CDI. DES TRACES DE DOIGTS OU DES RAYURES SUR CES SURFACES PEUVENT RÉDUIRE LA PRÉCISION DU SYSTÈME. LA SECTION « ENTRETIEN » DU MANUEL DE L'OPÉRATEUR POUR LE SYSTÈME DE SURVEILLANCE CDI COMPORTE DES INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE.
- LA CUVETTE H/S CDI NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉE EN DEHORS DU MILIEU HOSPITALIER NI EXPOSÉE À L'HUMIDITÉ OU À DES CONDITIONS EXTRÊMES DE TEMPÉRATURE.
- CONFORMÉMENT À LA LÉGISLATION FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU OU UTILISÉ QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.
- UTILISATION STRICTEMENT RÉSERVÉE AU PERSONNEL QUALIFIÉ ET FORMÉ
- LA PRÉCISION DES RÉSULTATS DÉPEND DE COMPARAISONS PÉRIODIQUES AVEC UN ÉCHANTILLON DE RÉFÉRENCE EN LABORATOIRE. VÉRIFIER SA PRÉCISION PAR DES MOYENS INDÉPENDANTS AVANT DE COMMENCER LE TRAITEMENT.

MODE D'EMPLOI

Préparation du circuit

1. Vérifier si l'emballage comporte des dommages. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé.
2. Retirer le produit de son emballage et le déballer selon une technique aseptique, stérile.
3. Retirer les capuchons de l'extrémité des ports à cran et les mettre au rebut.
4. Veiller à orienter la cuvette de telle sorte que la fenêtre optique soit tournée vers le bas lors de son insertion dans la conduite. Ceci empêche la formation de bulles d'air affectant la lecture des paramètres lors de son raccordement à la Sonde H/S CDI.

Remarque : La Sonde H/S CDI est conçue pour une utilisation uniquement

5. Raccorder le tube de taille appropriée à la Cuvette H/S CDI en poussant le tube au-delà de deux crans, au moins, tel qu'illustré à la Figure 2.

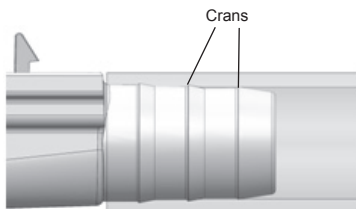


Figure 2 – Insertion du tube

6. Attacher le collier entre le premier et le deuxième cran. Serrer le raccord.
7. La Cuvette H/S CDI doit être amorcée à l'aide d'une solution cristalloïde ne contenant ni sang, ni plasma, ni produits dérivés du sang.
8. Avant de commencer la procédure, accrocher la Sonde H/S CDI à la Cuvette H/S CDI en insérant la languette qui se trouve sur l'extrémité du câble de la Sonde H/S CDI dans le logement de la Cuvette H/S CDI, comme illustré à la Figure 3.

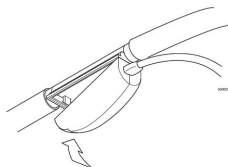


Figure 3 – Sonde et Cuvette H/S CDI

9. Appuyer conjointement sur la Sonde H/S CDI et la Cuvette H/S CDI jusqu'au verrouillage du levier.
10. Une fois que la Sonde H/S CDI est sécurisée, vérifier que le système de surveillance des paramètres sanguins CDI reconnaît la Cuvette H/S CDI.

Élimination

Le produit doit être éliminé conformément aux politiques et procédures de l'hôpital en conformité avec la réglementation pour l'élimination appropriée des déchets médicaux.

Deutsch

Gebrauchsanweisung

CDI™ H/S Küvette

**Modelle 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 und 6934**

**DIE BETRIEBSANLEITUNG FÜR DAS CDI BLUTPARAMETER-
ÜBERWACHUNGSSYSTEM SOLLTE VOLLSTÄNDIG GELESEN UND VERSTANDEN
WERDEN, BEVOR VERSUCHT WIRD, DIE CDI H/S KÜVETTE MIT DEM CDI
BLUTPARAMETER-ÜBERWACHUNGSSYSTEM ZU VERWENDEN.**

Produktbeschreibung

Die CDI Hämatokrit/Sättigung

gsküvette (H/S) ist eine bidirektionale Durchflussvorrichtung für den einmaligen Gebrauch, die bei Einsatz mit dem CDI Blutparameter-Überwachungssystem kontinuierliche Inline-Überwachung von Sauerstoffsättigung, Hämoglobin und Hämatokrit leistet. Sie wird mit oder ohne Verlängerungsschläuche für das direkte Einsetzen in den extrakorporalen Kreislauf zum Zeitpunkt der Verwendung geliefert. Sie kann auch bereits vom Hersteller des Schlauchleitungspakets an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen werden.

Die CDI H/S Küvette weist ein optisches Fenster auf, das die konstante optische Verbindung zwischen der CDI H/S Sonde und der CDI H/S Küvette darstellt. Ein Magnet an der CDI H/S Küvette sorgt für die einwandfreie Verbindung zwischen der CDI H/S Sonde und der CDI H/S Küvette. Die CDI H/S Küvette enthält einen mit Ethylenoxid sterilisierten und nicht pyrogenen Flüssigkeitspfad in ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung.

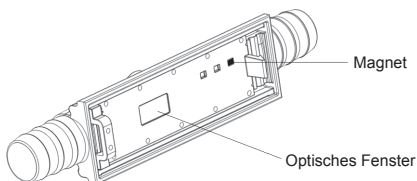


Abbildung 1 – CDI H/S Küvette

Zweckbestimmung

Die CDI H/S Küvette ist eine Leitung zum einmaligen Gebrauch, die entlang des Blutflusses in einem extrakorporalen Bypass-Kreislauf positioniert wird. Sie ist Bestandteil des CDI Blutparameter-Überwachungssystems, das zum Einsatz kommt, wenn eine kontinuierliche Überwachung von Hämatokrit, Hämoglobin und Sauerstoffsättigung des Blutes gewünscht wird. Die Vorrichtung kann für kardiopulmonale Bypass-Verfahren mit bis zu sechs (6) Stunden Dauer verwendet werden.

Kontraindikationen

Keine

WARNHINWEISE:

- CDI H/S KÜVETTEN SIND NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMT. NICHT WIEDERVERWENDEN. GEBRAUCHTE KÜVETTEN SIND KONTAMINIERT UND DÜRFEN NICHT ERNEUT STERILISIERT WERDEN.
- DIE CDI H/S KÜVETTE NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- CDI H/S KÜVETTEN NICHT WIEDERAUFBEREITEN. EINE WIEDERAUFBEREITUNG KANN DIE STERILITÄT, BIOKOMPATIBILITÄT UND FUNKTIONALITÄT DES PRODUKTES BEEINTRÄCHTIGEN.
- WÄHREND DER EXTRAKORPORALEN ZIRKULATION IST FÜR AUSREICHENDE GERINNUNGSHEMMUNG ZU SORGEN, INDEM DIE AKTIVIERTE GERINNUNGSZEIT (ACT, ACTIVATED CLOTTING TIME) ODER ANDERE GEEIGNETE PARAMETER ÜBERWACHT WERDEN. UNZUREICHENDE GERINNUNGSHEMMUNG KANN ZU GERINNSSELN IN DER VORRICHTUNG FÜHREN UND DIE MESSGENAUIGKEIT BEEINTRÄCHTIGEN.
- FOLGENDE UMSTÄNDE KÖNNEN ZU UNGENAUIGKEITEN DER ANGEZEIGTEN WERTE FÜHREN:
 - VERWENDUNG BESTIMMTER INTRAVASKULÄRER FARBSTOFFE WIE INDOCYANINGRÜN UND METHYLENBLAU
 - HOHE KONZENTRATION AN BLUTSUBSTANZEN EINSCHLIESSLICH UNREGELMÄSSIGER ZELLMORPHOLOGIEN, PROTEINSPIEGEL, FREIES HÄMOGLOBIN IM PLASMA UND BILIRUBIN
 - ERKRANKUNGEN DES BLUTES WIE HÄMOGLOBINKRANKHEITEN, THALASSÄMIE UND EINE REIHE VON ANÄMISCHEN ERKRANKUNGEN (SICHELZELLENANÄMIE, EISENMANGEL, MAKROZYTISCHE ANÄMIE)

ZUR GENAUEN BESTIMMUNG ALLER GEMESSENEN PARAMETER, DIE ALS LEITLINIEN FÜR THERAPEUTISCHE ENTSCHEIDUNGEN BENÖTIGT WERDEN, SIND UNABHÄNGIGE EXTERNE LABORUNTERSUCHUNGEN ERFORDERLICH.

- VORSICHT IST BEI DER VERABREICHUNG NEUER PHARMAKOLOGISCHER WIRKSTOFFE GEBOTEN, WENN DER ANWENDER NICHT MIT DEREN POTENTIELLER WIRKUNG AUF DIE CDI H/S KÜVETTE VERTRAUT IST.
- FALLS DER DRUCK IM KREISLAUF ÜBER 1.000 mmHg (133,3 kPa) STEIGT ODER UNTER -150 mmHg (-20 kPa) SINKT, KANN DIES ZU LECKAGEN ODER BESCHÄDIGUNGEN DER VORRICHTUNG FÜHREN.
- KEINE LÖSUNGSMITTEL WIE ALKOHOL, ETHER ODER ACETON VERWENDEN. DIESE LÖSUNGSMITTEL KÖNNEN SCHÄDEN VERURSACHEN, WENN SIE IN ODER AN DER VORRICHTUNG VERWENDET WERDEN.
- DAS VORHANDENSEIN VON LUFTBLASEN AM OPTISCHEN FENSTER DER CDI H/S KÜVETTE KANN ZU REDUZIERTER MESSGENAUIGKEIT FÜHREN. GELEGENTLICH AUFTRETENDE BLASEN WIRKEN SICH, WENN SIE SICH NICHT MEHR AM OPTISCHEN FENSTER BEFINDEN, NICHT LANGFRISTIG AUF DIE GENAUIGKEIT DES SYSTEMS AUS.
- DAS CDI ÜBERWACHUNGSSYSTEM SOLLTE NUR BENUTZT WERDEN, WENN BLUT DURCH DEN EXTRAKORPORALEN KREISLAUF FLIESST. FÜR GENAUE MESSUNGEN BENÖTIGT DIE H/S KÜVETTE BLUTFLUSSRATEN, DIE FOLGENDER TABELLE ENTSPRECHEN:

CDI H/S Küvettengröße	Mindestfluss (Liter pro Minute)	Maximalfluss (Liter pro Minute)
½"	1,0	7,0
Regистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

EINE BLUTFLUSSRATE, DIE AUSSERHALB DER IN TABELLE 1 AUFGEFÜHRTEN BEREICHE LIEGT, KANN ZU SUBOPTIMALEN MESSUNGEN VON SÄTTIGUNG/HÄMATOKRIT FÜHREN. WIRD ERNEUT EINE BLUTFLUSSRATE ÜBER DEM MINIMUM HERGESTELLT, KEHREN DIE MESSUNGEN DER CDI H/S KÜVETTE ZUR NORMALITÄT ZURÜCK.

- CDI H/S KÜVETTE, MODELL 6932, 6933 UND 6934: PHTHALAT: DIESE VORRICHTUNG ENTHÄLT DEHP. TIERVERSUCHEN ZUFOLGE KANN EIN LÄNGERER KONTAKT MIT DEHP DIE NORMALE ENTWICKLUNG DER MÄNNLICHEN GESCHLECHTSORGANE BEEINTRÄCHTIGEN. BEI KINDERN, SCHWANGEREN UND STILLENDEN FRAUEN SOLLTEN U. U. ALTERNATIVE PRODUKTE VERWENDET WERDEN.

VORSICHTSHINWEISE:

- DIE INHALTE DER PACKUNG DER CDI H/S KÜVETTE SIND STERIL UND NICHT PYROGEN, SOLANGE DIE EINHEITSVERPACKUNG WEDER BESCHÄDIGT NOCH GEÖFFNET WURDE. GERÄT UND VERPACKUNG SORGFÄLTIG PRÜFEN. NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG ODER DAS GERÄT BESCHÄDIGT IST ODER DIE KAPPEN NICHT AUFGESETZT SIND.
- DIE CDI H/S KÜVETTE NACH DEM AUF DEM PACKUNGSETIKETT ANGEgebenEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN. DIE VERWENDUNG NACH ABLAUF DES VERFALLSDATUMS KANN UNGENAUE MESSUNGEN NACH SICH ZIEHEN.
- DAS BERÜHREN ODER ZERKRATZEN DER OPTISCHEN FLÄCHEN AN DER CDI H/S KÜVETTE ODER DER OPTISCHEN SONDE IST ZU VERMEIDEN. FINGERABDRÜCKE ODER KRATZER AUF DIESEN OBERFLÄCHEN KÖNNEN DIE GENAUIGKEIT DES SYSTEMS BEEINTRÄCHTIGEN. DIE REINIGUNGSANLEITUNG BEFINDET SICH IM ABSCHNITT WARTUNG IM BETRIEBSHANDBUCH DES CDI ÜBERWACHUNGSSYSTEMS.
- DIE CDI H/S KÜVETTE SOLLTE NICHT AUSSERHALB DER KRANKENHAUSUMGEBUNG VERWENDET ODER EXTREMEN TEMPERATUREN UND FEUCHTIGKEIT AUSGESETZT WERDEN.
- GEMÄSS US-BUNDESGESETZGEBUNG DARF DIESES PRODUKT NUR AN ZUGELASSENE ÄRZTE VERKAUFT BZW. VON DIESEN ODER AUF DEREN ANORDNUNG VERWENDET WERDEN.
- NUR ZUR VERWENDUNG DURCH FACHLICH GESCHULTES PERSONAL
- DIE GENAUIGKEIT DER ERGEBNISSE HÄNGT VOM REGELMÄSSIGEN ABGLEICH MIT EINEM LABOR-REFERENZMUSTER AB. DIE GENAUIGKEIT DURCH UNABHÄNGIGE METHODEN PRÜFEN, BEVOR DIE BEHANDLUNG BEGONNEN WIRD.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Kreislaufs

1. Die Packung auf Schäden untersuchen. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
2. Das Produkt unter Anwendung aseptischer steriler Technik aus der Packung nehmen und auswickeln.
3. Die Endkappen von den gerippten Verbindern entfernen und werfen.
4. Dafür sorgen, dass die Küvette so ausgerichtet ist, dass das optische Fenster beim Einsetzen in die Leitung nach unten weist. Dies verhindert, dass sich etwaige Luftblasen beim Anschluss an die CDI H/S Sonde auf die Messung der Parameter auswirken.

Hinweis: Die CDI H/S Sonde ist ausschließlich zur Verwendung auf der venösen Seite bestimmt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.neCert.ru info@neCert.ru

geeigneter Größe an die CDI H/S Küvette anschließen, indem diese, wie in Abbildung 2 gezeigt, über mindestens zwei Rippen geschoben werden.

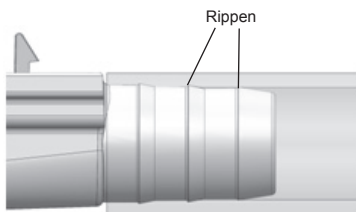


Abbildung 2 – Schlauchmontage

6. Zwischen der ersten und zweiten Rippe mit Band sichern. Den Anschluss festziehen.
7. Die CDI H/S Küvette muss mit einer kristalloiden Lösung gefüllt werden, die weder Blut, Plasma noch Blutderivate enthält.
8. Vor Beginn der Behandlung die CDI H/S Sonde an der CDI H/S Küvette befestigen, indem der Flachstecker am Kabelende der CDI H/S Sonde wie in Abbildung 3 gezeigt in die Aufnahme an der CDI H/S Küvette eingeführt wird.

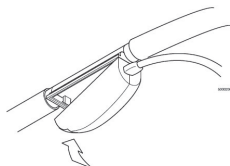


Abbildung 3 – CDI H/S Sonde und Küvette

9. Die CDI H/S Sonde und CDI H/S Küvette zusammendrücken, bis der Entriegelungshebel einrastet.
10. Nachdem die CDI H/S Sonde gesichert worden ist, überprüfen, dass das CDI Blutparameter-Überwachungssystem die CDI H/S Küvette erkennt.

Entsorgung

Das Produkt ist gemäß den üblichen Krankenhausprozeduren entsprechend den Vorschriften für die Entsorgung von medizinischem Abfall zu entsorgen.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης

Κυψελίδα H/S CDI™

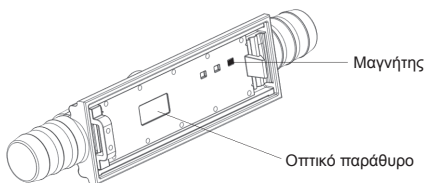
Μοντέλα 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 και 6934

ΠΡΙΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗΝ ΚΥΨΕΛΙΔΑ H/S CDI ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ CDI ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΒΑΣΕΤΕ ΚΑΙ ΝΑ ΚΑΤΑΝΟΗΣΕΤΕ ΟΛΟΚΛΗΡΟ ΤΟ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ CDI.

Περιγραφή προϊόντος

Η κυψελίδα αιματοκρίτη/κορεσμού (Hematocrit/Saturation, H/S) CDI είναι μια συσκευή αμφίδρομης κατεύθυνσης και συνεχούς ροής μόνο για μία χρήση. Όταν χρησιμοποιείται με το σύστημα παρακολούθησης αιματολογικών παραμέτρων CDI, παρέχει συνεχή παρακολούθηση στη γραμμή του κορεσμού οξυγόνου, της αιμοσφαιρίνης και του αιματοκρίτη. Παρέχεται με ή χωρίς σωλήνωση επέκτασης για απευθείας εισαγωγή στο εξωσωματικό κύκλωμα την ώρα που χρησιμοποιείται. Μπορεί επίσης να συνδεθεί εκ των προτέρων σε εξωσωματικά κυκλώματα από τον κατασκευαστή του πακέτου σωλήνωσης.

Η κυψελίδα H/S CDI περιέχει ένα οπτικό παράθυρο που παρέχει ένα μέσο για τη συνεχή οπτική σύνδεση μεταξύ του αισθητήρα H/S CDI και της κυψελίδας H/S CDI. Ένας μαγνήτης στην κυψελίδα H/S CDI διασφαλίζει τη σωστή σύνδεση μεταξύ του αισθητήρα H/S CDI και της κυψελίδας H/S CDI. Η κυψελίδα H/S CDI περιέχει μια μη πυρετογόνο διαδρομή υγρού που έχει αποστειρωθεί με αιθυλαινοξείδιο και βρίσκεται σε μια συσκευασία που δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.



Εικόνα 1 – Κυψελίδα H/S CDI

Ενδεικνυόμενη χρήση

Η κυψελίδα H/S CDI είναι ένας αναλώσιμος σωλήνας που τοποθετείται στη διαδρομή ροής του αίματος ενός κυκλώματος εξωσωματικής παράκαμψης. Αποτελεί ένα εξάρτημα του συστήματος παρακολούθησης αιματολογικών παραμέτρων CDI που χρησιμοποιείται όταν είναι επιθυμητή η συνεχής παρακολούθηση του αιματοκρίτη, της αιμοσφαιρίνης και του κορεσμού οξυγόνου του αίματος. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε διαδικασίες καρδιοπνευμονικής παράκαμψης διάρκειας έως έξι (6) ωρών.

Αντενδείξεις

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- ΟΙ ΚΥΨΕΛΙΔΕΣ Η/Σ CDI ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ. ΟΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΕΣ ΚΥΨΕΛΙΔΕΣ ΕΙΝΑΙ ΜΟΛΥΣΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΟΥΝ.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΗΝ ΚΥΨΕΛΙΔΑ Η/Σ CDI.
- ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΕΠΕΞΕΡΓΑΖΕΣΤΕ ΚΥΨΕΛΙΔΕΣ Η/Σ CDI. Η ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΝΑ ΔΙΑΚΥΒΕΥΣΕΙ ΤΗ ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ, ΤΗ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΡΤΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.
- ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΕΠΑΡΚΗ ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΩΝΤΑΣ ΤΟΝ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΧΡΟΝΟ ΠΗΞΗΣ (ACT) Ή ΜΕ ΑΛΛΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΜΕΤΡΗΣΗ. ΤΑ ΑΝΕΠΑΡΚΗ ΕΠΙΠΕΔΑ ΑΝΤΙΠΗΚΤΙΚΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΟΥΝ ΣΤΗΝ ΠΗΞΗ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΕΝΤΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ.
- ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ ΜΠΟΡΕΙ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΣ ΣΤΙΣ ΕΜΦΑΝΙΖΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ:
 - Η ΧΡΗΣΗ ΟΡΙΣΜΕΝΩΝ ΕΝΔΟΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΧΡΩΣΤΙΚΩΝ, ΟΠΩΣ ΤΟ ΠΡΑΣΙΝΟ ΙΝΔΟΚΥΑΝΙΝΗΣ (CARDIOGREEN) ΚΑΙ ΤΟ ΜΠΛΕ ΤΟΥ ΜΕΘΥΛΕΝΙΟΥ
 - ΑΥΞΗΜΕΝΑ ΕΠΙΠΕΔΑ ΟΥΣΙΩΝ ΤΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΗΣ ΜΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΜΟΡΦΟΛΟΓΙΑΣ ΚΥΤΤΑΡΩΝ, ΤΩΝ ΕΠΙΠΕΔΩΝ ΠΡΩΤΕΪΝΩΝ, ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ ΣΤΟ ΠΛΑΣΜΑ ΚΑΙ ΤΗΣ ΧΟΛΕΡΥΘΡΙΝΗΣ
 - ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ, ΟΠΩΣ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΝΟΠΑΘΕΙΕΣ, ΘΑΛΑΣΣΑΙΜΙΑ ΚΑΙ ΜΙΑ ΠΟΙΚΙΛΙΑ ΑΝΑΙΜΙΚΩΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ (ΔΡΕΠΑΝΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΑΝΑΙΜΙΑ, ΕΛΛΕΙΨΗ ΣΙΔΗΡΟΥ, ΜΑΚΡΟΚΥΤΤΑΡΙΚΗ ΑΝΑΙΜΙΑ)

ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΗ ΑΝΑΛΥΣΗ ΑΠΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΚΡΙΒΗ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΜΕΤΡΟΥΜΕΝΩΝ ΠΑΡΑΜΕΤΡΩΝ ΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΣΤΗ ΛΗΨΗ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΩΝ ΑΠΟΦΑΣΕΩΝ.

- ΝΑ ΕΙΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΝΕΩΝ ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΟΤΑΝ Ο ΧΡΗΣΤΗΣ ΔΕΝ ΓΝΩΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΗ ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΤΩΝ ΕΝ ΛΟΓΩ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ ΣΤΗΝ ΚΥΨΕΛΙΔΑ Η/Σ CDI.
- ΕΑΝ Η ΠΙΕΣΗ ΣΤΟ ΚΥΚΛΩΜΑ ΕΙΝΑΙ ΥΨΗΛΟΤΕΡΗ ΑΠΟ 1.000mmHg (133,3kPa) Ή ΧΑΜΗΛΟΤΕΡΗ ΑΠΟ -150mmHg (-20kPa), ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΔΙΑΡΡΟΕΣ Ή ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΔΙΑΛΥΤΕΣ, ΟΠΩΣ ΑΛΚΟΟΛΗ, ΑΙΘΕΡΑ Ή ΑΚΕΤΟΝΗ. ΟΙ ΔΙΑΛΥΤΕΣ ΑΥΤΟΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΟΥΝ ΖΗΜΙΑ ΕΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ Ή ΣΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.
- Η ΠΑΡΟΥΣΙΑ ΦΥΣΑΛΙΔΩΝ ΑΕΡΑ ΣΤΟ ΟΠΤΙΚΟ ΠΑΡΑΘΥΡΟ ΤΗΣ ΚΥΨΕΛΙΔΑΣ Η/Σ CDI ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΜΕΙΩΜΕΝΗ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ. ΟΙ ΔΙΑΛΕΙΠΟΥΣΕΣ ΦΥΣΑΛΙΔΕΣ, ΟΤΑΝ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΤΙΚΟ ΠΑΡΑΘΥΡΟ, ΔΕΝ ΘΑ ΕΠΗΡΕΑΣΟΥΝ ΤΗ ΜΑΚΡΟΧΡΟΝΙΑ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ.
- ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ CDI ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΟΤΑΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΡΟΗ ΑΙΜΑΤΟΣ ΔΙΑΜΕΣΟΥ ΤΟΥ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΟΥ ΚΥΚΛΩΜΑΤΟΣ. ΟΙ ΡΟΕΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΝΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΗΣΕΙ ΜΕ ΑΚΡΙΒΕΙΑ Η ΚΥΨΕΛΙΔΑ Η/Σ ΑΠΕΙΚΟΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΚΟΛΟΥΘΟ ΠΙΝΑΚΑ:

Μέγεθος κυψελίδας H/S CDI	Ελάχιστη ροή (λίτρα ανά λεπτό)	Μέγιστη ροή (λίτρα ανά λεπτό)
½"	1,0	7,0
⅜"	0,5	4,0
Regистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	0,2	1,5

Πίνακας 1

ΕΑΝ Ο ΡΥΘΜΟΣ ΡΟΗΣ ΑΙΜΑΤΟΣ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΕΥΡΩΝ ΠΟΥ ΠΑΡΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ 1 ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΥΠΟΒΕΛΤΙΣΤΕΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΚΟΡΕΣΜΟΥ/ΑΙΜΑΤΟΚΡΙΤΗ. Η ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΡΟΗΣ ΠΑΝΩ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΗ ΤΙΜΗ ΘΑ ΕΠΑΝΑΦΕΡΕΙ ΤΙΣ ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΚΥΨΕΛΙΔΑΣ Η/Σ CDI ΣΤΟ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟ.

- ΚΥΨΕΛΙΔΑ Η/Σ CDI, ΜΟΝΤΕΛΑ 6932, 6933 ΚΑΙ 6934: ΦΘΑΛΙΚΑ: ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΔΕΗΡ. ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΕ ΖΩΑ, Η ΕΚΤΕΤΑΜΕΝΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΕ ΔΕΗΡ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΑΝΔΡΙΚΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. ΓΙΑ ΠΑΙΔΙΑ, ΕΓΚΥΟΥΣ ΚΑΙ ΘΗΛΑΖΟΥΣΕΣ ΓΥΝΑΙΚΕΣ, ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΩΣ ΝΑ ΕΝΔΕΙΚΝΥΤΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΑΛΛΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

- ΤΑ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΚΥΨΕΛΙΔΑΣ Η/Σ CDI ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΚΑΙ ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΑ, ΕΚΤΟΣ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΧΕΙ ΑΝΟΙΧΘΕΙ. ΕΛΕΓΞΤΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ. ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Ή Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ Ή ΕΑΝ ΤΑ ΠΩΜΑΤΑ ΔΕΝ ΒΡΙΣΚΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΘΕΣΗ ΤΟΥΣ.
- ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΤΙΣ ΚΥΨΕΛΙΔΕΣ Η/Σ CDI ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ. Η ΧΡΗΣΗ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΥΤΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΧΕΙ ΩΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΑΝΑΚΡΙΒΗ ΑΠΟΔΟΣΗ.
- ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΝΑ ΑΓΓΙΖΕΤΕ Ή ΝΑ ΓΔΕΡΝΕΤΕ ΤΙΣ ΟΠΤΙΚΕΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΤΗΣ ΚΥΨΕΛΙΔΑΣ Η/Σ CDI Ή ΤΟΥ ΟΠΤΙΚΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ. ΟΙ ΔΑΧΤΥΛΙΕΣ Ή ΤΑ ΓΔΑΡΣΙΜΑΤΑ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΕΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΕΙΩΣΟΥΝ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟ ΔΙΑΤΙΘΕΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ CDI.
- Η ΚΥΨΕΛΙΔΑ Η/Σ CDI ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΚΤΟΣ ΤΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ ΟΥΤΕ ΝΑ ΕΚΤΙΘΕΤΑΙ ΣΕ ΑΚΡΑΙΕΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΥΓΡΑΣΙΑΣ.
- Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ ΗΠΑ ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Ή ΑΛΛΟΥ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑ ΤΟΥ ΤΟΜΕΑ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ.
- ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΑ ΚΑΤΑΡΤΙΣΜΕΝΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ.
- Η ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΕΞΑΡΤΑΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΔΙΚΗ ΣΥΓΚΡΙΣΗ ΜΕ ΕΝΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ. ΕΠΑΛΗΘΕΥΣΤΕ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕ ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΟ ΜΕΣΟ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ.

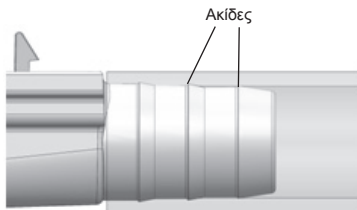
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία του κυκλώματος

1. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Αφαιρέστε το προϊόν από τη συσκευασία του και ξετυλίξτε το χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
3. Αφαιρέστε τα τελικά πώματα από τις ακιδωτές θύρες και απορρίψτε τα.
4. Βεβαιωθείτε ότι η κυψελίδα είναι προσανατολισμένη με τρόπο ώστε το οπτικό παράθυρο να είναι στραμμένο προς τα κάτω όταν εισαχθεί στη γραμμή. Αυτό αποτρέπει τις φυσαλίδες αέρα από το να επηρεάσουν τις μετρήσεις των παραμέτρων όταν η κυψελίδα είναι συνδεδεμένη στον αισθητήρα Η/Σ CDI.

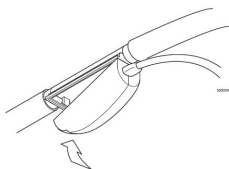
Σημείωση: Ο αισθητήρας Η/Σ CDI είναι σχεδιασμένος για χρήση μόνο στη

5. Συνδέστε τη σωλήνωση κατάλληλου μεγέθους στην κυψελίδα H/S CDI ωθώντας τη σωλήνωση πάνω από τουλάχιστον δύο ακίδες, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 2.



Εικόνα 2 – Εισαγωγή του σωλήνα

6. Ασφαλίστε με ένα δεματικό μεταξύ της πρώτης και δεύτερης ακίδας. Σφίξτε τη σύνδεση.
7. Η κυψελίδα H/S CDI θα πρέπει να προπληρώνεται με κρυσταλλοειδές διάλυμα που δεν περιέχει αίμα, πλάσμα ή παράγωγα αίματος.
8. Πριν από την έναρξη της θεραπείας, στερεώστε τον αισθητήρα H/S CDI στην κυψελίδα H/S CDI, εισάγοντας τη γλωττίδα που βρίσκεται στο άκρο του καλωδίου του αισθητήρα H/S CDI μέσα στην υποδοχή της κυψελίδας H/S CDI, όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 3.



Εικόνα 3 – Αισθητήρας και κυψελίδα H/S CDI

9. Nyomja össze a H/S CDI szondát és a H/S CDI küvetét, amíg a kioldó kar lezáródik.
10. Όταν ασφαλιστεί ο αισθητήρας H/S CDI, επιβεβαιώστε ότι το σύστημα παρακολούθησης αιματολογικών παραμέτρων CDI αναγνωρίζει την κυψελίδα H/S CDI.

Απόρριψη

Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές πολιτικές και διαδικασίες που ισχύουν βάσει των κανονισμών για την κατάλληλη απόρριψη ιατρικών αποβλήτων.

Magyar

Használati útmutató

CDI™ H/S küvetta

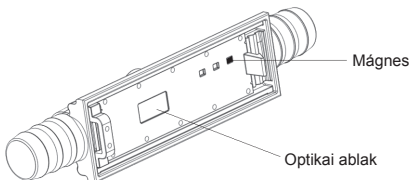
6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 és 6934 modellek

A CDI H/S KÜVETTA ÉS A CDI VÉRPARAMÉTER MONITOROZÓ RENDSZER EGYÜTTES HASZNÁLATA ELŐTT MINDENKÉPPEN OLVASSA EL A CDI VÉRPARAMÉTER MONITOROZÓ RENDSZER TELJES HASZNÁLATI UTASÍTÁSÁT.

Termék leírása

A Hematocrit/Saturation (H/S) Cuvette egyszer használatos, kétirányú átáramoltató eszköz, mely a CDI vérparaméter monitorozó rendszerrel együtt használva lehetővé teszi az oxigéntelítettség, hemoglobin- és hematokrittartalom folyamatos nyomon követését. Az eszköz hosszabbító csővel, illetve anélkül kapható a testen kívüli áramlási körbe való közvetlen behelyezéshez. Az eszközt némely gyártók előre felszerelik a csőkészletek testen kívüli áramlási körére.

A CDI H/S küvetta egy optikai ablakkal rendelkezik, amely folyamatos optikai kapcsolatot biztosít a CDI H/S szonda és a CDI H/S küvetta között. A CDI H/S küvetta és a CDI H/S szonda megfelelő csatlakozását a küvettán található mágnes biztosítja. A CDI H/S küvetta sértetlen, bontatlan csomagolásban steril, nem pirogén etilén-oxid folyadékcserát tartalmaz.



1. ábra – CDI H/S küvetta

Felhasználási terület

A CDI H/S küvetta egy eldobható csatornaelem, melyet egy testen kívüli elkerülő áramlási körben kell elhelyezni. A küvetta a CDI vérparaméter monitorozó rendszer része, melyet akkor kell használni, ha a vér hematokrit- és hemoglobintartalmát, illetve oxigéntelítettségét folyamatosan ellenőrizni kell. Az eszköz legfeljebb hat (6) órán át tartó kardiopulmonális bypass műtétekhez használható.

Ellenjavallatok

Nincs

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A CDI H/S KÜVETTÁK EGYSZER HASZNÁLATOS ESZKÖZÖK. ÚJRAFELHASZNÁLÁSUK TILOS! A HASZNÁLT KÜVETTÁK SZENNYEZETTEK, ÉS NEM STERILIZÁLHATÓK ÚJRA.
 - NE KÍSÉRELJE MEG A CDI H/S KÜVETTA ÚJRASTERILIZÁLÁSÁT.
 - NE KÍSÉRELJE MEG A CDI H/S KÜVETTA ÚJRAFELHASZNÁLÁSÁT. ÚJRAFELHASZNÁLÁSA VESZÉLYEZTETHETI AZ ESZKÖZ STERILITÁSÁT, BIOKOMPATIBILITÁSÁT ÉS ÉPSÉGÉT.
 - A TESTEN KÍVÜLI ÁRAMOLTATÁS KÖZBEN TARTSA FENN A MEGFELELŐ ALVADÁSGÁTLÁSI SZINTET AZ AKTIVÁLT ALVADÁSI IDŐ (ACT) VAGY EGYÉB MÉRÉSEK ALAPJÁN. A NEM MEGFELELŐ ALVADÁSGÁTLÁSI SZINT AZ ESZKÖZÖN BELÜL VÉRÁLVADÁST OKOZHAT, AMELY PONTATLAN MÉRÉSI EREDMÉNYEKHEZ VEZETHET.
 - A KÖVETKEZŐ TÉNYEZŐK PONTATLAN MÉRÉSI EREDMÉNYEKHEZ VEZETHETNEK:
 - BIZONYOS ÉREN BELÜLI FESTÉKANYAGOK, PÉLDÁUL INDOCIANIN-ZÖLD (KARDIOZÖLD) VAGY METILÉNKÉK
 - A VÉRBE TALÁLHATÓ ANYAGOK MAGAS SZINTJE, BELEÉRTVE A SZABÁLYTALAN SEJTMORFOLÓGIÁT, FEHÉRJESZINTET, PLAZMAMENTES HEMOGLOBINT ÉS EPEFESTÉKET
 - BIZONYOS VÉRBETEGSÉGEK, PÉLDÁUL HEMOGLOBINBETEGSÉG, THALASSAEMIA, ILLETVE A VÉRSZEGÉNYSÉG BIZONYOS TÍPUSAI (SARLÓSEJTES, VASHIÁNYOS, NAGYSEJTES)
- A MÉRT ÉRTÉKEK PONTOSÍTÁSÁHOZ ÉS A TERÁPIÁS DÖNTÉSEK MEGHOZATALÁHOZ FÜGGETLEN KÜLSŐ LABORATÓRIUMI ELEMZÉS SZÜKSÉGES.
- LEGYEN KÜLÖNÖSEN ELŐVIGYÁZATOS ÚJ GYÓGYSZEREK HASZNÁLATA ESETÉN, MELYEK LEHETSÉGES HATÁSA A CDI H/S KÜVETTÁRA NEM ISMERT.
 - HA AZ ÁRAMLÁSI KÖR NYOMÁSA MEGHALADJA AZ 1000 Hgmm (133,3 kPa) ÉRTÉKET, ILLETVE NEM ÉRI EL A -150 Hgmm (-20 kPa) ÉRTÉKET, AZ ESZKÖZBEN SZÍVÁRGÁS VAGY KÁR KELETKEZHET.
 - NE HASZNÁLJON OLYAN OLDÓSZEREKET, MINT PL. ALKOHOL, ÉTER, VAGY ACETON. EZEK AZ OLDÓSZEREK KÁROSODÁST OKOZHATNAK, HA A KÉSZÜLÉKBÉ VAGY A KÜLSEJÉRE KERÜLNEK.
 - A CDI H/S KÜVETTA OPTIKAI ABLAKÁBA KERÜLŐ LÉGBUBORÉKOK CSÖKKENTHETIK A MÉRÉSI PONTOSSÁGOT. HA A BUBORÉKOK CSAK RÖVID IDEIG VANNAK JELEN, ÉS TOVÁBBHALADNAK AZ OPTIKAI ABLAKBÓL, NEM BEFOLYÁSOLJÁK A RENDSZER HOSSZÚ TÁVÚ PONTOSSÁGÁT.
 - A CDI MONITOROZÓ RENDSZER CSAK AKKOR HASZNÁLHATÓ, HA A TESTEN KÍVÜLI KÖRBE VÉR ÁRAMLIK. A PONTOS MÉRÉSEK ÉRDEKÉBEN A H/S KÜVETTA AZ ALÁBBI TÁBLÁZATBAN JELZETT ÁRAMLÁSI SEBESSÉGEKET IGÉNYLI:

CDI H/S küvetta mérete	Minimális áramlási sebesség (Liter percenként)	Maximális áramlási sebesség (Liter percenként)
½"	1,0	7,0
¾"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

1. táblázat

AZ 1. TÁBLÁZATBAN JELZETT TARTOMÁNYOKON KÍVÜL ESŐ ÁRAMLÁSI SEBESSÉG AZ OPTIMÁLISNÁL PONTATLANABB SZATURÁCIÓS/HEMATOKRIT MÉRÉSEKET EREDMÉNYEZHET. AZ ÁRAMLÁSI SEBESSÉG MINIMÁLIS ÉRTÉK FÖLÉ EMELÉSE HELYREÁLLÍTJA A CDI H/S KÜVETTA MÉRÉSI PONTOSSÁGÁT.

- CDI H/S 6932, 6933 ÉS 6934 KÜVETTAMODELLEK: FTALÁT: EZ AZ ESZKÖZ DEHP-T TARTALMAZ. ÁLLATKÍSÉRLETEK KIMUTATTÁK, HOGY A JELENTŐS MÉRTÉKŰ DEHP-EXPOZÍCIÓ MEGZAVARHATJA A FÉRFI REPRODUKCIÓS SZERVEK NORMÁLIS FEJLŐDÉSÉT. GYERMEKEK, VÁRANDÓS ÉS SZOPTATÓ NŐK ESETÉBEN MEG KELL FONTOLNI ALTERNATÍV ESZKÖZÖK HASZNÁLATÁT.

FIGYELEM:

- A CDI H/S KÜVETTA CSOMAG TARTALMA STERIL ÉS NEM PIROGÉN, AMENNYIBEN A CSOMAGOLÁS SÉRTETLEN ÉS BONTATLAN. GONDOSAN VIZSGÁLJA MEG AZ ESZKÖZT ÉS A CSOMAGOLÁST. NE HASZNÁLJA, HA SÉRÜLT A CSOMAGOLÁS VAGY A KÉSZÜLÉK, ILLETVE HA A KUPAKOK NINCSENEK A HELYÜKÖN.
- NE HASZNÁLJA FEL A CDI H/S KÜVETTÁKAT A CSOMAGOLÁSON JELZETT LEJÁRATI DÁTUM UTÁN. A LEJÁRATI DÁTUM UTÁNI FELHASZNÁLÁS PONTATLAN MÉRÉST EREDMÉNYEZHET.
- NE ÉRINTSE VAGY KARCOLJA MEG A CDI H/S KÜVETTA VAGY AZ OPTIKAI SZONDA OPTIKAI FELÜLETEIT. A FELÜLETEN HAGYOTT UJJLENYOMATOK VAGY KARCOLÁSOK CSÖKKENTHETIK A RENDSZER PONTOSSÁGÁT. AZ ESZKÖZ TISZTÍTÁSÁRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOKAT A CDI MONITOROZÓ RENDSZER HASZNÁLATI UTASÍTÁSÁNAK KARBANTARTÁSI FEJEZETE TARTALMAZZA.
- A CDI H/S KÜVETTA NEM HASZNÁLHATÓ A KÓRHÁZON KÍVÜL, ILLETVE NEM TEHETŐ KI SZÉLSŐSÉGES HŐMÉRSÉKLETNEK VAGY PÁRATARTALOMNAK.
- A SZÖVETSÉGI (AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK) TÖRVÉNYEK ÉRTELMÉBEN AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS VAGY MÁS KÉPESÍTETT EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBER ÁLTAL VAGY RENDELÉSÉRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.
- KIZÁRÓLAG SZAKKÉPZETT ORVOSI SZEMÉLYZET HASZNÁLHATJA
- A MÉRÉSI EREDMÉNYEK PONTOSSÁGA LABORATÓRIUMI REFERENCIAMINTÁVAL TÖRTENŐ RENDSZERES ÖSSZEHASONLÍTÁS FÜGGVÉNYE. A KEZELÉS MEGKEZDÉSE ELŐTT ELLENŐRIZZE A MÉRÉSI EREDMÉNYEK PONTOSSÁGÁT.

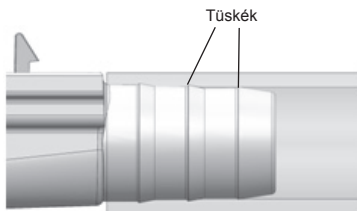
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Az áramlási kör előkészítése

1. Ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja, ha a csomagolás sérült.
2. A terméket aszeptikus, steril technikával csomagolja ki.
3. Távolítsa el a tűskés csatlakozók zárókupakjait, és dobja ki azokat.
4. Ellenőrizze, hogy a küvetta optikai ablaka a csőrendszerbe való behelyezéskor lefelé néz. Ez megakadályozza, hogy a légbuborékok befolyásolják a mérési eredményeket a CDI H/S szondához való csatlakoztatáskor.

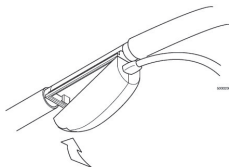
Megjegyzés: A CDI H/S szondát kizárólag véna oldali használatra tervezték.

5. A megfelelő méretű csövet csatlakoztatásához a 2. ábrának megfelelően tolja át a csövet a CDI H/S küvetta legalább 2 tűskéjén.



2. ábra – a cső behelyezése

6. A csövet rögzítse a szalaggal az első és második tűske között. Húzza meg a csatlakozást.
7. A CDI H/S küvetta olyan kristályos oldattal kell feltölteni, amely nem tartalmaz vért, vérplazmát vagy bármilyen vérkészítményt.
8. A kezelés megkezdése előtt csatlakoztassa a CDI H/S szondát a CDI H/S küvettahoz úgy, hogy a CDI H/S szonda kábelén található rögzítőfület belecusztatja a CDI H/S küvetta található aljzatba a 3. ábrán látható módon.



3. ábra – CDI H/S szonda és küvetta

9. Premere sonda e cuvette H/S CDI fino ad agganciare la leva di rilascio.
10. A CDI H/S szonda rögzítése után ellenőrizze, hogy a CDI vérparaméter monitorozó rendszer felismeri-e a CDI H/S küvetta.

Hulladékkezelés

A terméket a kórházi szabályzatnak, illetve az orvosi hulladékok megfelelő kezelésére vonatkozó jogszabályoknak megfelelően kell kezelni.

Italiano

Istruzioni per l'uso

Cuvette H/S CDI™

**Modelli 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 e 6934**

IL MANUALE PER L'OPERATORE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI EMATICI CDI DEVE ESSERE LETTO E COMPRESO INTERAMENTE PRIMA DI PROVARE A UTILIZZARE LA CUVETTE H/S CDI CON IL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI EMATICI CDI.

Descrizione del prodotto

La cuvette per la saturazione di ossigeno/ematocrito (H/S) CDI è un dispositivo a flusso continuo bidirezionale monouso che, utilizzato con il sistema di monitoraggio dei parametri ematici CDI, fornisce monitoraggio, continuo e in linea, della saturazione di ossigeno, dell'emoglobina e dell'ematocrito. È fornito con o senza tubo di prolunga per l'inserimento diretto all'interno del circuito extracorporeo al momento dell'utilizzo. Può anche essere pre-collegato in circuiti extracorporei dal fabbricante dei tubi.

La cuvette H/S CDI contiene una finestra ottica che offre un mezzo di collegamento ottico coerente tra la sonda H/S CDI e la cuvette H/S CDI. Un magnete sulla cuvette H/S CDI assicura il collegamento corretto tra la sonda H/S CDI e la cuvette H/S CDI. La cuvette H/S CDI, nelle confezioni integre e non aperte, contiene un percorso del fluido apirogeno e sterilizzato con ossido di etilene.

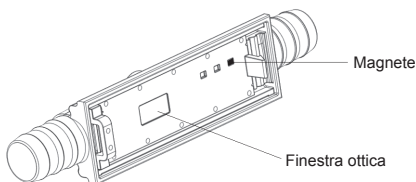


Figura 1: cuvette H/S CDI

Uso previsto

La cuvette H/S CDI è un condotto monouso posizionato nel percorso del flusso ematico di un circuito per il bypass extracorporeo. È un componente del sistema di monitoraggio dei parametri ematici CDI che è utilizzato quando si desidera monitoraggio continuo dell'ematocrito, dell'emoglobina e della saturazione di ossigeno. Il dispositivo può essere utilizzato negli interventi di bypass cardiopolmonare che durano fino a 6 (sei) ore.

Controindicazioni

Nessuna

AVVERTENZE

- LE CUVETTE H/S CDI SONO ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. LE CUVETTE USATE SONO CONTAMINATE E NON POSSONO ESSERE RISTERILIZZATE.
- NON RISTERILIZZARE LE CUVETTE H/S CDI.
- NON RICONDIZIONARE LE CUVETTE H/S CDI. IL RICONDIZIONAMENTO PUÒ COMPROMETTERE LA STERILITÀ, LA BIOCAMPATIBILITÀ E L'INTEGRITÀ FUNZIONALE DEL DISPOSITIVO.
- MANTENERE ADEGUATI LIVELLI DI ANTICOAGULAZIONE DURANTE LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA MONITORANDO IL TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVATO (ACTIVATED CLOTTING TIME, ACT) O UN'ALTRA MISURAZIONE APPROPRIATA. LIVELLI INADEGUATI DI ANTICOAGULANTE POSSONO PROVOCARE COAGULI NEL DISPOSITIVO CHE CAUSANO MISURAZIONI IMPRECISE.
- LE SEGUENTI CONDIZIONI POSSONO POTENZIALMENTE CAUSARE IMPRECISIONI NEI VALORI VISUALIZZATI:
 - UTILIZZO DI DETERMINATI COLORANTI ENDOVASCOLARI COME VERDE INDOCIANINO (CARDIOGREEN) E BLU DI METILENE
 - ELEVATI LIVELLI DI SOSTANZE DEL SANGUE CHE INCLUDONO MORFOLOGIE CELLULARI, LIVELLI DI PROTEINE, EMOGLOBINA E BILIRUBINA LIBERA NEL PLASMA IRREGOLARI
 - PATOLOGIE DEL SANGUE QUALI EMOGLOBINOPATIE, TALASSEMIA E UNA VARIETÀ DI CONDIZIONI ANEMICHE (ANEMIA FALCIFORME, MACROCITICA, CARENZA DI FERRO)

PER GUIDARE LE DECISIONI TERAPEUTICHE SONO RICHIESTE ANALISI DI UN LABORATORIO ESTERNO INDIPENDENTE PER LA DETERMINAZIONE PRECISA DI TUTTI I PARAMETRI MISURATI NECESSARI.

- ESERCITARE CAUTELA NELLA SOMMINISTRAZIONE DI NUOVI AGENTI FARMACOLOGICI NEI CASI IN CUI L'UTENTE NON HA FAMILIARITÀ CON I POTENZIALI EFFETTI DI TALI AGENTI SULLE CUVETTE H/S CDI.
- LA PRESSIONE NEL CIRCUITO SUPERIORE A 1.000 mmHg (133,3 kPa) O INFERIORE A -150 mmHg (-20 kPa) POTREBBE COMPORTARE PERDITE O IL DANNEGGIAMENTO DEL DISPOSITIVO.
- NON UTILIZZARE SOLVENTI COME ALCOL, ETERE O ACETONE. TALI SOLVENTI POTREBBERO DANNEGGIARE IL DISPOSITIVO SE UTILIZZATI AL SUO INTERNO O SULLA SUA SUPERFICIE.
- LA PRESENZA DI BOLLE D'ARIA SULLA FINESTRA OTTICA DELLA CUVETTE H/S CDI PUÒ PROVOCARE UN'ACCURATEZZA RIDOTTA DELLA MISURAZIONE. LE BOLLE INTERMITTENTI, UNA VOLTA RIMOSSE DALLA FINESTRA OTTICA, NON INFLUENZANO L'ACCURATEZZA A LUNGO TERMINE DEL SISTEMA.
- IL SISTEMA DI MONITORAGGIO CDI DOVRÀ ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE IN PRESENZA DEL FLUSSO EMATICO ATTRAVERSO IL CIRCUITO EXTRACORPOREO. PER UN FUNZIONAMENTO PRECISO, LA CUVETTE H/S NECESSITA DELLE PORTATE DEL FLUSSO EMATICO MOSTRATE NELLA SEGUENTE TABELLA:

Dimensione della cuvette H/S CDI	Flusso minimo (litri al minuto)	Flusso massimo (litri al minuto)
½"	1,0	7,0
⅜"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabella 1

UNA PORTATA DEL FLUSSO EMATICO ESTERNA AGLI INTERVALLI DELLA TABELLA 1 PUÒ COMPORTARE LETTURE DI SATURAZIONE/ EMATOCRITO NON OTTIMALI. IL RIPRISTINO DELLA PORTATA DEL FLUSSO AL DI SOPRA DEL MINIMO RIPORTERÀ ALLA NORMALITÀ LE LETTURE DELLA CUVETTE H/S CDI.

- MODELLI DI CUVETTE H/S CDI 6932, 6933 E 6934: FTALATO: QUESTO DISPOSITIVO CONTIENE DEHP. IN BASE A STUDI SU ANIMALI, UN'ESPOSIZIONE SIGNIFICATIVA A DEHP PUÒ INTERFERIRE CON IL NORMALE SVILUPPO DELL'APPARATO GENITALE MASCHILE. PER BAMBINI, DONNE IN GRAVIDANZA E IN ALLATTAMENTO, PUÒ ESSERE PREFERIBILE L'IMPIEGO DI ALTRI DISPOSITIVI.

ATTENZIONE

- SE LA CONFEZIONE DELLE CUVETTE H/S CDI RISULTA INTEGRA E NON APERTA IL SUO CONTENUTO È STERILE E APIROGENO. ISPEZIONARE ATTENTAMENTE IL DISPOSITIVO E LA CONFEZIONE. NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE O IL DISPOSITIVO RISULTANO DANNEGGIATI O SE I CAPPUCCI NON SONO APPLICATI.
- NON UTILIZZARE LE CUVETTE H/S CDI DOPO LA DATA STAMPATA SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE. L'UTILIZZO DOPO LA DATA POTREBBE COMPORTARE PRESTAZIONI NON PRECISE.
- EVITARE DI TOCCARE O GRAFFIARE LE SUPERFICI OTTICHE DELLA CUVETTE H/S CDI O DELLA Sonda OTTICA. IMPRONTE O GRAFFI SU TALI SUPERFICI POTREBBERO RIDURRE L'ACCURATEZZA DEL SISTEMA. NELLA SEZIONE SULLA MANUTENZIONE DEL MANUALE PER L'OPERATORE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO CDI SONO DISPONIBILI LE ISTRUZIONI PER LA PULIZIA.
- LA CUVETTE H/S CDI NON DEVE ESSERE UTILIZZATA ALL'ESTERNO DELL'AMBIENTE OSPEDALIERO O ESPOSTA A TEMPERATURE E UMITÀ ESTREME
- LA LEGGE FEDERALE (DEGLI STATI UNITI) LIMITA LA VENDITA DEL DISPOSITIVO DA PARTE O SU ORDINE DI UN MEDICO O DI UN ALTRO PROFESSIONISTA QUALIFICATO.
- DEVE ESSERE UTILIZZATO ESCLUSIVAMENTE DA PERSONALE ADDESTRATO
- L'ACCURATEZZA DEI RISULTATI DIPENDE DAL CONFRONTO PERIODICO CON UN CAMPIONE DI RIFERIMENTO DI LABORATORIO. PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO VERIFICARE L'ACCURATEZZA CON MEZZI INDIPENDENTI.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del circuito

1. Esaminare la confezione per accertare che non siano presenti danni. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.
2. Rimuovere il prodotto dalla confezione e aprirlo mediante tecnica asettica e sterile.
3. Rimuovere i cappucci delle estremità dalle porte con attacchi ed eliminarli.

4. Assicurarsi che la cuvette sia orientata in modo tale che la finestra ottica punti verso il basso quando è inserita nella linea. In questo modo si evita che le bolle d'aria influenzino le letture dei parametri quando viene collegata alla sonda H/S CDI.

Nota: la sonda H/S CDI è progettata per l'utilizzo esclusivo sul lato venoso.

5. Collegare il tubo della dimensione appropriata alla cuvette H/S CDI spingendolo su almeno due attacchi come mostrato nella Figura 2.

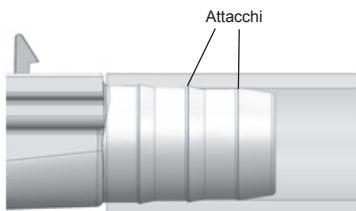


Figura 2: inserimento del tubo

6. Fissare saldamente tra il primo e il secondo attacco. Serrare il collegamento.
7. La cuvette H/S CDI deve essere adescata con una soluzione cristalloide che non contenga sangue, plasma e/o prodotti derivati dal sangue.
8. Prima di iniziare il trattamento, agganciare la sonda H/S CDI alla cuvette H/S CDI inserendo la linguetta sull'estremità del cavo della sonda H/S CDI nel ricettacolo sulla cuvette H/S CDI come mostrato nella Figura 3.

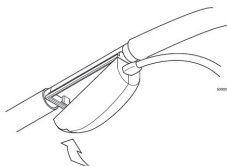


Figura 3: cuvette e sonda H/S CDI

9. Premere sonda e cuvette H/S CDI fino ad agganciare la leva di rilascio.
10. Dopo avere fissato la sonda H/S CDI, verificare che il sistema di monitoraggio dei parametri ematici CDI riconosca la cuvette H/S CDI.

Smaltimento

Il prodotto deve essere smaltito conformemente alle norme e procedure ospedaliere e alle normative per il corretto smaltimento dei rifiuti medici.

Latviešu

Lietošanas instrukcija

CDI™ H/S kivete

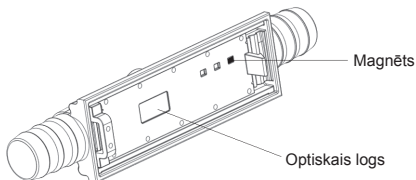
**Modeļi 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 un 6934**

**PIRMS MĒGINĀT LIETOT CDI H/S KIVETI AR CDI ASINS PARAMETRU
NOVĒROŠANAS SISTĒMU, JĀIZLASA UN JĀIZPROT VISA CDI ASINS
PARAMETRU NOVĒROŠANAS SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA.**

Izstrādājuma apraksts

Ierīce CDI hematokrīta/piesātinājuma (H/S) kivete ir vienreizējas lietošanas, divvirzienu caurplūdes ierīce, kas, lietojot to kopā ar CDI asins parametru novērošanas sistēmu, nodrošina nepārtrauktu skābekļa piesātinājuma, hemoglobīna un hematokrīta novērošanu. Tā tiek piegādāta kopā ar paplašināšanas caurulīti, kas lietošanas laikā tieši ievietojama mākslīgās asinsrites lokā, vai bez tās. Izmantojot ražotāja caurulīšu pakotni, to iespējams arī iepriekš savienot ar mākslīgās asinsrites loku.

CDI H/S kivetei ir optiskais logs, kas nodrošina nemainīgu optisku savienojumu starp CDI H/S zondi un CDI H/S kivetī. Uz CDI H/S kivetes atrodas magnēts, kas nodrošina, lai starp CDI H/S zondi un CDI H/S kivetī tiktu izveidots pareizs savienojums. CDI H/S kivetē ietverts ar etilēna oksīdu sterilizēts un apirogēns šķīdumu ceļš, kas ievietots neatvērtā un nebojātā iepakojumā.



1. attēls — CDI H/S kivete

Paredzētā lietošana

CDI H/S kivete ir vienreizlietojama caurulīte, kas tiek novietota mākslīgās asinsrites loka asins plūsmas ceļā. Tā ir CDI asins parametru novērošanas sistēmas daļa, kas tiek lietota gadījumos, kad nepieciešama nepārtraukta asins hematokrīta, hemoglobīna un skābekļa piesātinājuma novērošana. Ierīci var lietot sirds un plaušu šunta procedūrām, kas ilgst līdz sešām (6) stundām.

Kontrindikācijas

Nav

BRĪDINĀJUMI

- CDI H/S KIVETES IR PAREDZĒTAS TIKAI VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. NEIZMANTOT ATKĀRTOTI. LIETOTAS KIVETES IR KONTAMINĒTAS, UN TĀS NEVAR STERILIZĒT ATKĀRTOTI.
- CDI H/S KIVETI NEDRĪKST STERILIZĒT ATKĀRTOTI.
- CDI H/S KIVETI NEDRĪKST APSTRĀDĀT ATKĀRTOTI. ATKĀRTOTA APSTRĀDE VAR APDRAUDĒT ŠĀ IZSTRĀDĀJUMA STERILITĀTI, BIOLOĢISKO SADERĪBU UN FUNKCIONĀLO INTEGRITĀTI.
- MĀKSLĪGĀS ASINSRITES LAIKĀ UZTURIET ATBILSTOŠUS ANTIKOAGULĀCIJAS LĪMENUS, NOVĒROJOT AKTIVĒTO RECĒŠANAS LAIKU (ACT) VAI IZMANTOJOT CITUS ATBILSTOŠUS MĒRĪJUMUS. JA ANTIKOAGULĀCIJAS PAKĀPE IR NEATBILSTOŠA, TAS IZRAISĪS RECĒŠANU IERĪCĒ, KAS SAVUKĀRT IZRAISĪS NEPRECĪZUS MĒRĪJUMUS.
- TURPMĀK NORĀDĪTIE IEMESLI VAR IZRAISĪT NEPRECĪZITĀTES ATTĒLOTAJĀS VĒRTĪBĀS.
 - NOTEIKTU INTRAVASKULĀRU KRĀSU, PIEMĒRAM, INDOCIANĪNA ZAĻĀ (KARDIOZAĻĀ) UN METILĒNA ZILĀ, IZMANTOŠANA.
 - PAAUGSTINĀTS ASINS SATĀVDAĻU LĪMENIS, TOSTARP PATOĢISKAS ŠŪNU MORFOĢIJAS, OLBALTUMVIELU LĪMEŅI, PLAZMAS BRĪVAIS HEMOGLOBĪNS UN BILIRUBĪNS.
 - ASINS SASLIMŠANAS, PIEMĒRAM, HEMOGLOBINOPĀTIJAS, TALASĒMIJA UN DAŽĀDAS ANĒMIJAS SLIMĪBAS (SIRPJŠŪNU, DZELZS DEFICĪTA, MAKROCĪTU).

LAI PRECĪZI NOTEIKTU VISUS TERAPEITISKU LĒMUMU PIENĒMŠANAI NEPIECIEŠAMOS MĒRĪTOS PARAMETRUS, ANALĪZES JĀVEIC NEATKARĪGĀ, ĀRĒJĀ LABORATORIJĀ.

- IZMANTOJOT JAUNUS FARMAKOĢIJAS PREPERĀTUS, RĪKOJĒTIES UZMANĪGI, JA LIETOTĀJS NAV PAZĪSTAMS AR ŠĀDU ZAĻU IEDARBĪBU UZ CDI H/S KIVETI.
- IERĪCES NOPLŪDES VAI BOJĀJUMUS VAR IZRAISĪT SPIEDIENS ASINSRITES LOKĀ, KAS LIELĀKS PAR 1000 mmHg (133,3 kPa) VAI MAZĀKS PAR -150 mmHg (-20 kPa).
- NELIETOJĒT ŠĶĪDINĀTĀJUS, PIEMĒRAM, SPIRTU, ĒTERI, ACETONU. JA ŠOS ŠĶĪDINĀTĀJUS LIETO IERĪCĒ VAI UZ TĀS, TIE VAR IZRAISĪT BOJĀJUMUS.
- JA CDI H/S KIVETES OPTISKĀJĀ LOGĀ REDZAMI GAISA BURBULĪŠI, IESPĒJAMA SAMAZINĀTA MĒRĪJUMU PRECĪZITĀTE. JA INTERMITĒJOŠI BURBULĪŠI TIKS IZŅEMTI NO OPTISKĀ LOGA, TAS NEIETEKMĒS SISTĒMAS PRECĪZITĀTI ILGTERMIŅĀ.
- CDI NOVĒROŠANAS SISTĒMU VAJADZĒTU LIETOT TIKAI TAD, JA MĀKSLĪGĀS ASINSRITES LOKĀ IR ASINS PLŪSMA. LAI H/S KIVETE DARBOTOS PRECĪZI, TAI NEPIECIEŠAMI ASINS PLŪSMAS PARAMETRI, KAS TURPMĀK NORĀDĪTI TABULĀ.

CDI H/S kivetes izmērs	Minimālā plūsma (litri minūtē)	Maksimālā plūsma (litri minūtē)
1,27 cm	1,0	7,0
0,95 cm	0,5	4,0
0,64 cm	0,2	1,5

1. tabula

JA ASINS PLŪSMAS PARAMETRI IR ĀRPUS 1. TABULĀ NORĀDĪTAJIEM PIESĀTINĀJUMA/HEMATOKRĪTA REZULTĀTI VAR BŪT MAZĀKI PAR OPTIMĀLAJIEM. JA PLŪSMAS ĀTRUMS TIKS ATJAUNOTS VIRS MINIMĀLĀ, CDI H/S KIVETES LASĪJUMI ATKAL BŪS NORMĀLI.

- CDI H/S KIVETES MODELĪ 6932, 6933 UN 6934: FTALĀTI: ŠĪ IERĪCE SATUR DEHF. PAMATOJOTIES UZ PĒTĪJUMIEM AR DZĪVNIEMIEM, IEVĒROJAMA DEHF IEDARBĪBA VAR RADĪT VĪRIEŠU REPRODUKTĪVĀ TRAKTA NORMĀLAS ATTĪSTĪBAS TRAUCĒJUMUS. BĒRNIEM, GRŪTNIECĒM UN SIEVIETĒM, KAS BARO AR KRŪTI, VAR BŪT PIEMĒROTAS IZMANTOŠANAI CITAS IERĪCES.

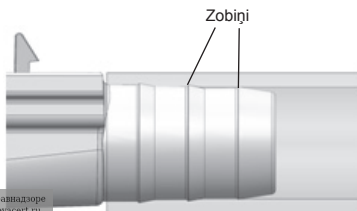
BRĪDINĀJUMI

- CDI H/S KIVETES IEPAKOJUMA SATURS IR STERILS UN APIROGĒNS, JA VIEN IERĪCES IEPAKOJUMS NAV BOJĀTS VAI ATVĒRTS. UZMANĪGI PĀRBAUDIET IERĪCI UN IEPAKOJUMU. NELIETOJIET, JA IEPAKOJUMS UN/VAI IERĪCE IR BOJĀTI, VAI UZMAVAS NAV SAVĀ VIETĀ.
- NELIETOJIET CDI H/S KIVETES PĒC DATUMA, KAS UZDRUKĀTS UZ IEPAKOJUMA MARKĒJUMA. LIETOJOT PĒC ŠĀ DATUMA, VEIKTSPĒJA VAR BŪT NEPRECĪZA.
- NEDRĪKST PIESKARTIES VAI SASKRĀPĒT CDI H/S KIVETI VAI OPTISKĀS ZONDES OPTISKĀS VIRSMAS. JA UZ ŠĪM VIRSMĀM BŪS PIRKSTU NOSPIEDUMI VAI SKRĀPĒJUMI, TAS SAMAZINĀS SISTĒMAS PRECIZITĀTI. TĪRĪŠANAS INSTRUKCIJAS ATRODAMAS CDI NOVĒROŠANAS SISTĒMAS LIETOTĀJA ROKASGRĀMATAS APKOPES SADALĶĀ.
- CDI H/S KIVETI NEDRĪKST LIETOT ĀRPUS SLIMNĪCAS VIDES VAI PAKĻAUT ĻOTI AUGSTAI VAI ZEMAI TEMPERATŪRAI UN MITRUMA IEDARBĪBAI.
- FEDERĀLĀ LIKUMDOŠANA (ASV) NOSAKA, KA ŠĪS IERĪCES DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTS VAI PĒC LICENZĒTA ĀRSTA PASŪTĪJUMA.
- DRĪKST LIETOT TIKAI PROFESIONĀLI APMĀCĪTS PERSONĀLS.
- REZULTĀTU PRECIZITĀTE IR ATKARĪGA NO PERIODISKAS SALĪDZINĀŠANAS AR LABORATORIJAS ATSAUCES PARAUGU. PIRMS ĀRSTĒŠANAS UZSĀKŠANAS, IZMANTOJOT NEATKARĪGU PAŅĒMIENU, PĀRLIECINIETIES PAR IERĪCES PRECIZITĀTI.

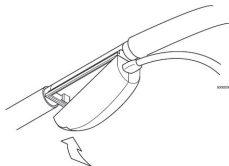
LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

Loka sagatavošana

1. Apskatiet, vai iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
 2. Izstrādājumu izņemiet no iepakojuma un, izmantojot aseptisku, sterilu metodi, izpakoiet to.
 3. No pieslēgvietām ar zobīņiem noņemiet uzmavas un izmetiet tās.
 4. Pārliecinieties, ka kivete ir novietota tādā virzienā, ka, ievietojot līnijā, optiskais logs ir vērsts lejup. Šādā veidā gaisa burbulīši neietekmēs parametru rezultātus, savienojot ierīci ar CDI H/S zondi.
- Piezīme.** CDI H/S zonde ir paredzēta lietošanai tikai venozajā pusē.
5. Atbilstošā izmēra caurulīti savienojiet ar CDI H/S kiveti, caurulīti stumjot pāri vismaz diviem dzeloņiem, kā redzams 2. attēlā.



6. Starp pirmo un otro dzeloni cieši nostipriniet ar plastmasas cilpu. Savelciet savienojumu.
7. CDI H/S kivetē jāgrūntē ar kristaloīdu šķīdumu, kas nesatur asinis, plazmu vai asins atvasinātus izstrādājumus.
8. Pirms ārstēšanas sākuma savienojiet CDI H/S zondi un CDI H/S kivetī, CDI H/S zondes kabeļa gala izcilni ievietojot CDI H/S kivetes ligzdā, kā parādīts 3. attēlā.



3. attēls — CDI H/S zonde un kivete

9. CDI H/S zondi un CDI H/S kivetī saspiediet kopā, līdz palaišanas slēdzis saslēdzas.
10. Kad CDI H/S zonde ir droši pievienota, pārliecinieties, ka CDI asins parametru novērošanas sistēma atpazīst CDI H/S kivetī.

Utilizācija

Izstrādājuma utilizācija jāveic atbilstoši slimnīcas noteikumiem un procedūrām, saskaņā ar noteikumiem par atbilstošu medicīnas atkritumu utilizāciju.

Lietuvių kalba

Naudojimo instrukcijos

CDI™ H/S kiuvetė

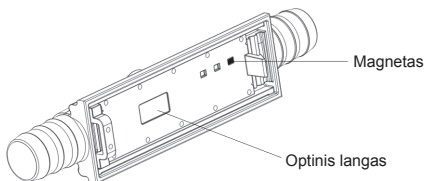
**Modeliai 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 ir 6934**

**PRIEŠ PRADEDANT NAUDOTI CDI H/S KIUVETĘ SU KRAUJO RODIKLIŲ
STEBĖJIMO SISTEMA REIKIA PERSKAITYTI IR ŠUPRSTI VISĄ CDI KRAUJO
RODIKLIŲ STEBĖJIMO SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVĄ.**

Gaminio aprašymas

CDI Hematokritui / įsotinimui (H/S) nustatyti naudojama kiuvetė yra vienkartiniam naudojimui skirtas dvikrypčio pratekančio srauto prietaisas, kurį naudojant su CDI kraujo rodiklių stebėjimo sistema galima nenutrūkstamai stebėti vamzdeliais tekančio kraujo įsotinimą deguonimi, hemoglobino kiekį ir hematokritą. Kiuvetė tiekama su papildomu vamzdeliu, skirtu tiesiogiai prisijungti prie ekstrakorporinio kontūro naudojimo metu, arba be jo. Ją taip pat galima iš anksto prijungti prie ekstrakorporinių kontūrų naudojant gamintojo vamzdelių pakuotę.

CDI H/S kiuvetėje yra optinis langelis, per kurį užtikrinamas tinkamas optinis ryšys tarp CDI H/S zondo ir CDI H/S kiuvetės. Ant CDI H/S kiuvetės esantis magnetas užtikrina tinkamą ryšį tarp CDI H/S zondo ir CDI H/S kiuvetės. CDI H/S kiuvetė neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje yra etileno oksidu sterilizuotas nepirogeninis vamzdelis skysčiams.



1 pav. – CDI H/S kiuvetė

Naudojimo paskirtis

CDI H/S kiuvetė yra vienkartinio naudojimo vamzdelis, įmontuojamas į ekstrakorporinio kraujo tėkmės kontūrą vamzdelį, kuriuo teka kraujas. Ji yra CDI kraujo rodiklių stebėjimo sistemos komponentas, naudojamas, kai reikia nenutrūkstamai stebėti kraujo hematokritą, hemoglobino kiekį ir įsotinimą deguonimi. Prietaisą galima naudoti iki šešių (6) valandų trukmės procedūrose, per kurias taikoma širdies-plaučių kraujotakos apylanka.

Kontraindikacijos

Nėra

ĮSPĖJIMAI:

- CDI H/S KIUUVETĖS YRA SKIRTOS TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. PANAUDOTOS KIUUVETĖS YRA UŽTERŠTOS, JŲ NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI.
- CDI H/S KIUUVETĖS NESTERILIZUOKITE PAKARTOTINAI.
- CDI H/S KIUUVETĖS NEAPDOROKITE PAKARTOTINAI. APDOROJANT PAKARTOTINAI GALI BŪTI PAŽEISTAS ŠIO PRIETAISO STERILUMAS, BIOLOGINIS SUDERINAMUMAS IR FUNKCINIS VIENTISUMAS.
- EKSTRAKORPORINĖS KRAUJOTAKOS PALAIKymo LAIKOTARPIU PALAIKYKITE REIKIAMĄ KREŠĖJIMĄ MAŽINANČIŲ PREPARATŲ KONCENTRACIJĄ IR STEBĖKITE AKTYVINTO KREŠĖJIMO LAIKĄ (ACT) AR KITĄ TINKAMĄ RODIKLĮ. NEPAKANKAMAS KREŠĖJIMĄ MŽINANČIŲ PREPARATŲ KIEKIS GALI LEMTI KREŠULIŲ SUSIDARYMĄ PRIETAISE, TODĖL MATAVIMAI GALI BŪTI NETIKSLŪS.
- NETIKSLIUS RODOMUS DUOMENIS GALI LEMTI TOLIAU IŠSVARDYTOS PRIEŽASTYS:
 - TAM TIKRŲ Į KRAUJAGYSLES ŠVIRKŠČIAMŲ DAŽŲ, PAVYZDŽIUI, INDOCIANIDO ŽALIOJO (CARDIOGREEN) IR METILENO MĖLIO, NAUDOJIMAS
 - TAM TIKRŲ MEDŽIAGŲ KIEKIO KRAUJYJE PADIDĖJIMAS, ĮSKAITANT PAKITUSIĄ LĄSTELIŲ MORFOLOGIJĄ, BALTYMŲ KIEKĮ, SU PLAZMA NESUSIJUNGUSĮ HEMOGLOBINĄ IR BILIRUBINĄ
 - TAM TIKROS KRAUJO BŪKLĖS, PAVYZDŽIUI, HEMOGLOBINOPATIJOS, TALASEMIJA IR ĮVAIRIOS ANEMIJOS FORMOS (PJAUTUVINIŲ LĄSTELIŲ, GELEŽIES STOKOS, MAKROCITINĖ)

KAD BŪTŲ TIKSLIAI NUSTATYTI VISI MATUOJAMI RODIKLIAI, KURIAIS REMIANTIS PRIIMAMI SPRENDIMAI DĖL GYDYMO, REIKIA ATLIKTI ANALIZĘ NEPRIKLAUSOMOJE IŠORĖS LABORATORIJOJE.

- BŪKITE ATSARGŪS SKIRDAMI NAUJUS FARMAKOLOGINIUS PREPARATUS, KAI NAUDOTOJAS NĖRA SUSIPAŽINĖS SU GALIMU ŠIŲ PREPARATŲ POVEIKIU CDI H/S KIUUVETEI.
- KONTŪRĖ SLĖGIUI PADIDĖJUS VIRŠ 1 000 mmHg (133,3 kPa) AR SUMAŽĖJUS ŽEMIAU -150 mmHg (-20 kPa) GALI ATSIKASTI PRATEKĖJIMAS ARBA PRIETAISAS GALI SUGESTI.
- NENAUDOKITE TIRPIKLIŲ, PAVYZDŽIUI, ALKOHOLIO, ETARIO, ACETONO. ŠIUOS TIRPIKLIUS NAUDODAMI PRIETAISO VIDUJE AR IŠORĖJE, PRIETAISĄ GALITE SUGADINTI.
- CDI H/S KIUUVETĖS OPTINIAME LANGE ATSIKASTI ORO BURBULŲ, MATAVIMO TIKSLUMAS GALI SUMAŽĖTI. PROTARPIAIS ATSIKASTI BURBULAI, PAŠALINTI IŠ OPTINIO LANGO, ILGALAIKIAM SISTEMOS TIKSLUMUI ĮTAKOS NETURĖS.
- CDI STEBĖJIMO SISTEMĄ GALIMA NAUDOTI TIK TADA, KAI PER EKSTRAKORPORINĮ KONTŪRĄ TEKA KRAUJAS. KAD MATAVIMAI BŪTŲ TIKSLŪS PER H/S KIUUVETĘ TURI PRATEKĖTI KRAUJO SROVĖ, ATITINKANTI TOLIAU IŠDĖSTYTOJE LENTELĖJE NURODYTUS PARAMETRUS:

CDI H/S kiuuvetės dydis	Mažiausia srovė (litrai per minutę)	Didžiausia srovė (litrai per minutę)
1,27 cm	1,0	7,0
0,95 cm	0,5	4,0
0,64 cm	0,2	1,5

JEIGU KRAUJO SROVĖS PARAMETRAI NEPATENKA Į 1 LENTELĖJE NURODYTŲ INTERVALŲ RIBAS, ĮSOTINIMO / HEMATOKRITO RODIKLIŲ VERTĖS GALI BŪTI NETIKSLIOS. SROVĖS GREITĮ PADIDINUS VIRŠ MINIMALAUS CDI H/S KIUVETĖS MATAVIMO REZULTATAI VĖL BUS NORMALŪS.

- CDI H/S KIUVETĖS 6932, 6933 IR 6934 MODELIAI: FTALATAS: ŠIO PRIETAISO SUDĖTYJE YRA DEHP. REMIANTIS TYRIMAI SU GYVŪNAIS, STIPRUS DEHP POVEIKIS GALI TRUKDYTI NORMALIAM VYRŲ LYTINIŲ TAKŲ VYSTYMUISI. VAIKAMS, NĖŠČIOMS IR ŽINDANČIOMS MOTERIMS GALI TIKTI KITI PRIETAISAI.

ĮSPĖJIMAI:

- CDI H/S KIUVETĖS PAKUOTĖS TURINYS YRA STERILUS IR NEPIROGENIŠKAS, NEBENT PAKUOTĖ YRA SUGADINTA AR ATIDARYTA. ATIDŽIAI APŽIŪRĖKITE PRIETAISĄ IR PAKUOTĘ. NENAUDOKITE, JEI PAKUOTĖ IR (ARBA) PRIETAISAS PAŽEISTI ARBA JEI DANGTELIAI YRA NETINKAMOSE VIETOSE.
- CDI H/S KIUVETĖS NENAUDOKITE PO DATOS, ATSPAUSDINTOS ANT PAKUOTĖS ETIKETĖS. NAUDOJANT PO ŠIOS DATOS GAUTI REZULTATAI GALI BŪTI NETIKSLŪS.
- VENKITE LIESTI CDI H/S KIUVETĖS OPTINIUS PAVIRŠIUS AR OPTINĮ ZONDĄ, SAUGOKITE JUOS NUO SUBRAIŽYMO. PIRŠTŲ ANTSPAUDAI AR ĮBRĖŽIMAI ANT ŠIŲ PAVIRŠIŲ GALI SUMAŽINTI SISTEMOS TIKSLUMĄ. VALYMO INSTRUKCIJOS PATEIKIAMOS CDI STEBĖJIMO SISTEMOS NAUDOTOJO VADOVO TECHNINĖS PRIEŽIŪROS SKYRIUJE.
- CDI H/S KIUVETĖS NEGALIMA NAUDOTI NE LIGONINĖJE AR EKSTREMALIOS TEMPERATŪROS IR DRĖGMĖS SĄLYGOMIS.
- VADOVAUJANTIS FEDERALINIAIS (JAV) ĮSTATYMAIS ŠĮ PRIETAISĄ GALIMA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI AR KITAM LICENCIJĄ TURINČIAM MEDICINOS SPECIALISTUI ARBA JŲ NURODYMU.
- SKIRTA NAUDOTI TIK PROFESIONALIAI PASIRENGUSIEMS DARBUOTOJAMS.
- REZULTATŲ TIKSLUMAS PRIKLAUSO NUO PERIODINIŲ PALYGINIMŲ SU PAMATINIŲ LABORATORIJOS MĖGINIŲ. PRIETAISO TIKSLUMĄ TIKRINKITE PRIEŠ PRADĖDAMI GYDYTI NAUDODAMI NEPRIKLAUSOMAS PRIEMONES.

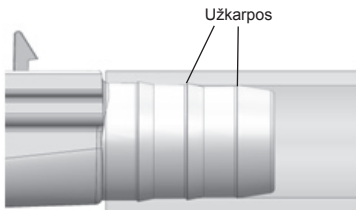
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Kontūro paruošimas

1. Apžiūrėkite, ar pakuotė nesugadinta. Jei pakuotė sugadinta, nenaudokite.
2. Aseptinėmis sąlygomis, išsaugodami sterilumą prietaisą išimkite iš pakuotės ir išvyniokite.
3. Nuimkite gaubtelius nuo galų ir dalis su užkarpomis. Nuimtas dalis išmeskite.
4. Įsitinkinkite, kad į vamzdelį įdėtos kiuvetės optinis langas yra nukreiptas žemyn. Tai neleidžia oro burbulams trukdyti atlikti rodiklių matavimus susijungus su CDI H/S zonu.

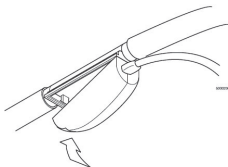
Pastaba: CDI H/S zondas skirtas naudoti tik kontūro veninio kraujo dalyje.

5. Atitinkamo dydžio vamzdelį prijunkite prie CDI H/S kiuvetės – vamzdelį stumkite per mažiausiai dvi užkarpas, kaip parodyta 2 pav.



2 pav. – vamzdelio įdėjimas

6. Tarp pirmosios ir antrosios užkarpos saugiai užveržkite juosta. Jungtis sutvirtinkite.
7. CDI H/S kiuvetę reikia užpildyti kristaloidų tirpalu, kuriame nėra kraujo, plazmos ar kraujo kilmės produktų.
8. Prieš pradėdami gydyti, CDI H/S zondą prikabinkite prie CDI H/S kiuvetės – CDI H/S zondo gale esančią kilpelę įstumkite į lizdą CDI H/S kiuvetėje, kaip parodyta 3 pav.



3 pav. – CDI H/S zondas ir kiuvetė

9. CDI H/S zondą ir CDI H/S kiuvetę spauskite kartu, kol atpalaidavimo svirtelė užsirakins.
10. Kai CDI H/S zondas yra pritvirtintas, patikrinkite, ar CDI kraujo rodiklių stebėjimo sistema atpažįsta CDI H/S kiuvetę.

Šalinimas

Gaminį reikia šalinti laikantis ligoninėje patvirtintų taisyklių ir procedūrų, nepažeidžiant tinkamo medicininių atliekų tvarkymo reikalavimų.

Norsk

Bruksanvisning

CDI™ H/S-kyvette

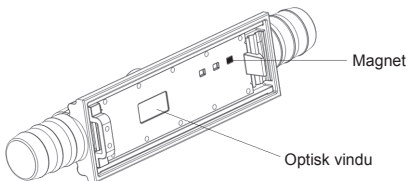
*Modellene 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 og 6934*

**BRUKERHÅNDBOKEN FOR CDI BLODPARAMETER-OVERVÅKINGSSYSTEMET
MÅ LESES OG FORSTÅS I SIN HELHET FØR MAN FORSØKER Å BRUKE CDI H/S-
KYVETTEN MED CDI BLODPARAMETER-OVERVÅKINGSSYSTEMET.**

Produktbeskrivelse

CDI hematokritt/metning (H/S)-kyvetten er en toveis gjennomstrømningsenhet til engangsbruk som, når den brukes med CDI blodparameter-overvåkingssystemet, gir kontinuerlig, i linje-overvåking av oksygenmetning, hemoglobin og hematokritt. Den leveres med eller uten forlengelsesslange for innføring direkte i den ekstrakorporale kretsen på brukstidspunktet. Den kan også være forhåndskoblet i ekstrakorporale kretser av slangepakke-produzenten.

CDI H/S-kyvetten har et optisk vindu som gir en konsekvent optisk forbindelse mellom CDI H/S-sonden og CDI H/S-kyvetten. En magnet på CDI H/S-kyvetten sikrer riktig forbindelse mellom CDI H/S-sonden og CDI H/S-kyvetten. CDI H/S-kyvetten inneholder en etylenoksidsterilisert og pyrogenfri væskebane i en uåpnet og uskadet pakke.



Figur 1 – CDI H/S-kyvette

Tiltent bruk

CDI H/S-kyvetten er et engangsrør plassert i blodstrømmen til en ekstrakorporal bypasskrets. Det er en komponent av CDI blodparameter-overvåkingssystemet som blir brukt ved behov for kontinuerlig overvåking av hematokritt, hemoglobin og oksygenmetning i blodet. Enheten kan brukes i kardiopulmonale bypassprosedyrer som varer i opptil seks (6) timer.

Kontraindikasjoner

Ingen

ADVARSLER:

- CDI H/S-KYVETTER ER TILTENKT KUN FOR ENGANGSBRUK. MÅ IKKE GJENBRUKES. BRUKTE KYVETTER ER KONTAMINERT OG KAN IKKE RESTERILISERES.
- DU MÅ IKKE RESTERILISERE CDI H/S-KYVETTEN.
- DU MÅ IKKE REPROSESSERE CDI H/S-KYVETTER. REPROSESSERING KAN KOMPROMITTERE STERILITETEN, BIOKOMPATIBILITETEN OG DEN FUNKSJONELLE INTEGRITETEN TIL ENHETEN.
- OPPRETTHOLD TILSTREKKELIGE NIVÅER AV ANTIKOAGULERING UNDER EKSTRAKORPORAL SIRKULASJON VED Å OVERVÅKE AKTIVERT KOAGULERINGSTID (ACT) ELLER ANNEN EGNET MÅLING. UTILSTREKKELIGE NIVÅER AV ANTIKOAGULANTIA KAN FØRE TIL KOAGULERING I ENHETEN, NOE SOM FØRER TIL UNØYAKTIGE MÅLINGER.
- FØLGENDE KAN FORÅRSAKE UNØYAKTIGHETER I VERDIENE SOM VISES:
 - BRUK AV VISSE INTRAVASKULÆRE FARGESTOFFER SOM INDOCYANINGRØNT (KARDIOGRØNT) OG METYLENBLÅTT
 - FORHØYEDE NIVÅER AV BLODSTOFFER, INKLUDERT UREGELMESSIG CELLEMORFOLOGI, PROTEINNIVÅER, PLASMAFRI HEMOGLOBIN OG BILIRUBIN
 - BLODTILSTANDER SOM HEMOGLOBINPATIER, TALASSEMI OG EN REKKE ANEMITILSTANDER (SIGDCELLE, JERNMANGEL, MAKROCYTISK)
- DET KREVES EN UAVHENGIG EKSTERN LABORATORIEANALYSE FOR NØYAKTIG BESTEMMELSE AV ALLE MÅLTE PARAMETRE SOM SKAL LIGGE TIL GRUNN FOR TERAPEUTISKE BESLUTNINGER.
- UTVIS FORSIKTIGHET VED ADMINISTRERING AV NYE FARMAKOLOGISKE MIDLER NÅR BRUKEREN IKKE ER KJENT MED DEN POTENSIELLE EFFEKTEN AV SLIKE MIDLER PÅ CDI H/S-KYVETTEN.
- TRYKK I KRETSEN SOM OVERSKRIDER 1000 mmHg (133,3 kPa) ELLER ER LAVERE ENN -150 mmHg (-20 kPa) KAN FORÅRSAKE LEKKASJER ELLER SKADE PÅ ENHETEN.
- IKKE BRUK LØSEMIDLER SOM ALKOHOL, ETHER ELLER ACETON. DISSE LØSEMIDLENE KAN FORÅRSAKE SKADE HVIS DE BRUKES I ELLER PÅ ENHETEN.
- LUFTBOBLER PÅ DET OPTISKE VINDUET PÅ CDI H/S-KYVETTEN KAN RESULTERE I REDUSERT MÅLINGSNØYAKTIGHET. INTERMITTERENDE BOBLER, NÅR FJERNET FRA DET OPTISKE VINDUET, VIL IKKE PÅVIRKE SYSTEMETS NØYAKTIGHET OVER TID.
- CDI-OVERVÅKINGSSYSTEMET SKAL BRUKES KUN NÅR DET EKSISTERER BLODSTRØMNING GJENNOM DEN EKSTRAKORPORALE KRETSEN. FOR NØYAKTIGE RESULTATER KREVER H/S-KYVETTEN BLODSTRØMNINGSVERDIER SOM VIST I DEN FØLGENDE TABELLEN:

CDI H/S- kyvettens størrelse	Minimum strømning (liter per minutt)	Maksimum strømning (liter per minutt)
127 mm (½")	1,0	7,0
95 mm (¾")	0,5	4,0
64 mm (¼")	0,2	1,5

Tabell 1

EN BLODSTRØMNINGSVERDI UTENFOR OMRÅDENE NEVNT I TABELL 1 KAN FØRE TIL MINDRE ENN OPTIMALE AVLESNINGER AV METNING/ GJENOPPSETTING AV STRØMNINGSHASTIGHETEN OVER MINIMUM VIL RETURNERE CDI H/S-KYVETTENS AVLESNINGER TIL DET NORMALE.

- CDI H/S-KYVETTEMODELLENE 6932, 6933 OG 6934: FTALAT: DENNE ENHETEN INNEHOLDER DEHP. DYREFORSØK HAR PÅVIST AT BETYDELIG EKSPONERING FOR DEHP KAN FORSTYRRE NORMAL UTVIKLING AV DET MANNLIGE FORPLANTNINGSSYSTEMET. FOR BARN, GRAVIDE OG AMMENDE KVINNER KAN ALTERNATIVE PRODUKTER VÆRE MER PASSENDE.

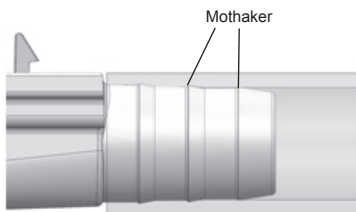
FORHOLDSREGLER:

- INNHOLDET I CDI H/S-KYVETTEPAKKEN ER STERILT OG PYROGENFRITT, MED MINDRE EMBALLASJEN ER SKADET ELLER ÅPNET. INSPISER ENHETEN OG EMBALLASJEN NØYE. DU MÅ IKKE BRUKE ENHETEN HVIS EMBALLASJEN ELLER ENHETEN ER SKADET, ELLER HVIS HETTENE IKKE ER PÅ PLESS.
- DU MÅ IKKE BRUKE CDI H/S-KYVETTENE ETTER DATOEN SOM ER TRYKT PÅ EMBALLASJEN. BRUK ETTER DENNE DATOEN KAN RESULTERE I UNØYAKTIG YTELSE.
- UNNGÅ BERØRING ELLER SKRAPING AV DE OPTISKE OVERFLATENE PÅ CDI H/S-KYVETTEN ELLER DEN OPTISKE SONDEN. FINGERAVTRYKK ELLER RIPER PÅ DISSE OVERFLATENE KAN REDUSERE NØYAKTIGHETEN TIL SYSTEMET. DU FINNER RENGJØRINGSINSTRUKSJONER I VEDLIKEHOLDSAVSNITTET AV CDI-OVERVÅKINGSSYSTEMETS BRUKERHÅNDBOK.
- CDI H/S-KYVETTEN MÅ IKKE BRUKES UTENFOR SYKEHUSMILJØET ELLER UTSETTES ELLER EKSPONERES FOR EKSTREME TEMPERATURER OG LUFTFUKTIGHET
- IFØLGE FØDERAL LOV (USA) SKAL ENHETEN KUN SELGES AV ELLER ETTER FORSKRIVNING FRA LEGE ELLER ANNET AUTORISERT HELSEPERSONELL.
- KUN FOR BRUK AV PROFESJONELT OPPLÆRT PERSONELL.
- NØYAKTIGHETEN AV RESULTATENE ER AVHENGIG AV PERIODEMESSIG SAMMENLIGNING MED EN REFERANSEPRØVE FRA LABORATORIUM. BEKREFT NØYAKTIGHETEN AV RESULTATENE MED UAVHENGIGE MIDLER FØR DU STARTER BEHANDLINGEN.

BRUKSANVISNING

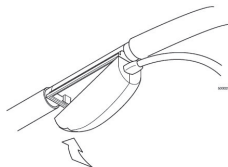
Klargjøring av krets

1. Undersøk emballasjen for eventuelle skader. Pakken skal ikke brukes ved skade.
2. Fjern produktet fra pakken/emballasjen ved bruk av aseptisk, steril teknikk.
3. Fjern endehettene fra portene med mothaker og kasser dem.
4. Påse at kyvetten er orientert slik at det optiske vinduet peker ned mot bakken når den settes inn i linjen. Dette forhindrer at luftbobler påvirker parameteravlesningene når den er koblet til CDI H/S-sonden.
Merk: CDI H/S-sonden er designet for bruk kun på den venøse siden.
5. Koble slangen av riktig størrelse til CDI H/S-kyvetten ved å skyve slangen over minst to mothaker som vist i figur 2.



Figur 2 – innføring av slange

6. Stram båndet godt mellom de første og andre mothakene. Stram forbindelsen.
7. CDI H/S-kyvetten må primes med en krystalloid oppløsning som ikke inneholder blod, plasma eller blodprodukter.
8. Før behandlingen starter festes CDI H/S-sonden til CDI H/S-kyvetten ved å sette tappen på kabelenden av CDI H/S-sonden inn i kontakten på CDI H/S-kyvetten som vist i figur 3.



Figur 3 – CDI H/S-sonde og -kyvette

9. Trykk CDI H/S-sonden og -kyvetten sammen til utløerspaken låses.
10. Når CDI H/S-sonden er festet, må du kontrollere at CDI blodparameter-overvåkingssystemet gjenkjenner CDI H/S-kyvetten.

Kassering

Produktet må kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyrer som er i samsvar med bestemmelsene om riktig kassering av medisinsk avfall.

Polski

Instrukcja obsługi

Kuweta H/S CDI™

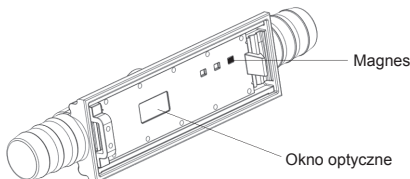
**Modele 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 oraz 6934**

PRZED UŻYCIEM KUWETY H/S CDI W POŁĄCZENIU Z SYSTEMEM MONITOROWANIA PARAMETRÓW KRWI CDI NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z PEŁNĄ TREŚCIĄ INSTRUKCJI OBSŁUGI SYSTEMU MONITOROWANIA PARAMETRÓW KRWI CDI.

Opis produktu

Kuweta do oznaczania hematokrytu/saturacji (H/S) CDI to dwukierunkowe urządzenie przepływowe do jednorazowego użytku, które – w zastosowaniu z systemem do monitorowania parametrów krwi CDI – zapewnia ciągłe, wbudowane monitorowanie saturacji tlenem, ilości hemoglobiny i poziomu hematokrytu. Jest ona dostarczana z drenami przedłużającymi, służącymi do umieszczania bezpośrednio w obiegu pozaustrojowym w momencie użycia, lub też bez tych drenów. Możliwe jest także wstępne połączenie jej w obiegach pozaustrojowych przez wytwórcę zestawu drenów.

Kuweta H/S CDI zawiera okno optyczne, zapewniające zgodne połączenie optyczne między sondą H/S CDI a kuwetą H/S CDI. Magnes na kuvecie H/S CDI umożliwia prawidłowe połączenie między sondą H/S CDI a kuwetą H/S CDI. Kuweta H/S CDI zawiera sterylizowany cienkim etylem i apirogeny tor przepływu cieczy w nieotwartym, nieszkodzonym opakowaniu.



Rysunek 1 – Kuweta H/S CDI

Przeznaczenie

Kuweta H/S CDI ma postać jednorazowego przewodu umieszczanego w kanale przepływu krwi pozaustrojowego obiegu obejściowego. Jest ona elementem systemu monitorowania parametrów krwi CDI, stosowanym w celu ciągłego monitorowania hematokrytu, hemoglobiny i saturacji tlenem. Urządzenie może być wykorzystywane w trakcie zabiegów z zastosowaniem krążenia pozaustrojowego, trwających do sześciu (6) godzin.

Przeciwwskazania

Brak

OSTRZEŻENIA:

- KUVETY H/S CDI SĄ PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE. ZUŻYTE KUVETY SĄ ZANIECZYSZCZONE I NIE MOGĄ BYĆ PONOWNIE STERYLIZOWANE.
- NIE STERYLIZOWAĆ KUVETY H/S CDI PONOWNIE.
- KUVET H/S CDI NIE NALEŻY PRZYSTOSOWYWAĆ DO PONOWNEGO UŻYCIA. PRZYSTOSOWYWANIE DO PONOWNEGO UŻYCIA MOŻE DOPROWADZIĆ DO UTRATY STERYLNOŚCI, BIOLOGICZNEJ ZGODNOŚCI ORAZ SPÓJNOŚCI FUNKCJONALNEJ PRODUKTU.
- W CZASIE ZASTOSOWANIA KRAŻENIA POZAUSTROJOWEGO NALEŻY UTRZYMAĆ ODPOWIEDNIE POZIOMY ANTYKOAGULANTÓW PRZES MONITOROWANIE CZASU KRZEPNIĘCIA PO AKTYWACJI (ACT) LUB INNY ODPOWIEDNI POMIAR. NIEODPOWIEDNIE POZIOMY ANTYKOAGULANTÓW MOGĄ PROWADZIĆ DO KRZEPNIĘCIA KRWI W URZĄDZENIU, CO Z KOLEI POWODUJE UZYSKANIE NIEDOKŁADNYCH POMIARÓW.

- NASTĘPUJĄCE CZYNNIKI MOGĄ POTENCJALNIE SPOWODOWAĆ NIEDOKŁADNOŚĆ WSKAZYWANYCH WARTOŚCI:

- ZASTOSOWANIE OKREŚLONYCH BARWNIKÓW WEWNĄTRZNAZYNIOWYCH, TAKICH JAK ZIELEŃ INDOCYANINOWA (KARDIOZIELEŃ) I BŁĘKIT METYLENOWY
- PODWYŻSZONE POZIOMY SKŁADNIKÓW KRWI, W TYM NIEPRAWIDŁOWE MORFOLOGIE KOMÓRKOWE, POZIOMY BIAŁKA, WOLNA HEMOGLOBINA W OSOCZU I BILIRUBINA
- CHOROBY KRWI, TAKIE JAK HEMOGLOBINOPATIE, TALASEMIA RÓŻNE STANY ANEMICZNE (KRWINKA CZERWONA SIERPOWATA, NIEDOBÓR ŻELAZA, STANY MAKROCYTOWE)

W CELU DOKŁADNEGO OKREŚLENIA WSZYSTKICH MIERZONYCH PARAMETRÓW NIEZBĘDNYCH DO PODEJMOWANIA DECYZJI TERAPEUTYCZNYCH KONIECZNA JEST ANALIZA PRZES NIEZALEŻNE LABORATORIUM ZEWNĘTRZNE.

- PRZY PODAWANIU NOWOCZESNYCH ŚRODKÓW FARMAKOLOGICZNYCH NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNĄ OSTROŻNOŚĆ, GDY UŻYTKOWNIK NIE JEST ZAZNAJOMIONY Z POTENCJALNYM WPŁYWEM TAKICH ŚRODKÓW NA KUVETĘ H/S CDI.
- CIŚNIENIE W OBIEGU PRZEKRACZAJĄCE 1000 mmHg (133,3 kPa) LUB MNIEJSZE NIŻ -150 mmHg (-20 kPa) MOŻE POWODOWAĆ NIESZCZELNOŚCI LUB USZKODZENIE URZĄDZENIA.
- NIE STOSOWAĆ ROZPUSZCZALNIKÓW, TAKICH JAK ALKOHOŁ, ETAR LUB ACETON. ROZPUSZCZALNIKI TE, STOSOWANE WEWNĄTRZ LUB NA ZEWNĄTRZ URZĄDZENIA, MOGĄ SPOWODOWAĆ JEGO USZKODZENIE.
- OBECNOŚĆ PĘCHERZYKÓW POWIETRZA NA OKNIE OPTYCZNYM KUVETY H/S CDI MOŻE ZMNIEJSZYĆ DOKŁADNOŚĆ POMIARU. SPORADYCZNE PĘCHERZYKI POWIETRZA, USUNIĘTE Z OKNA OPTYCZNEGO, NIE WPŁYWAJĄ NA DŁUGOOKRESOWĄ DOKŁADNOŚĆ SYSTEMU.
- SYSTEM MONITOROWANIA CDI MOŻE BYĆ UŻYWANY WYŁĄCZNIE, GDY KREW PRZEPŁYWA PRZES OBIEG POZAUSTROJOWY. W CELU ZAPEWNIENIA WYDAJNEGO DZIAŁANIA KUVETA H/S WYMAGA PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU KRWI PRZESDSTAWIONEJ W PONIŻSZEJ TABELI:

Wielkość kuwety H/S CDI	Minimalny przepływ (litry na minutę)	Maksymalny przepływ (litry na minutę)
½"	1,0	7,0
¾"	0,5	4,0
1¼"	0,2	1,5

Tabela 1

PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU KRWI WYKRACZAJĄCA POZA ZAKRESY PODANE W TABELI 1 MOŻE BYĆ PRZYCZYNĄ NIEOPTIMALNYCH WSKAZAŃ SATURACJI/HEMATOKRYTU. PRZYWRÓCENIE PRĘDKOŚCI PRZEPŁYWU WIĘKSZEGO NIŻ MINIMALNY POZIOM SPOWODUJE PRZYWRÓCENIE NORMALNYCH WSKAZAŃ KUWETY H/S CDI.

- KUWETA H/S CDI, MODELE 6932, 6933 I 6934: FTALAN: NINIEJSZY WYRÓB ZAWIERA DEHP. NA PODSTAWIE BADAŃ NA ZWIERZĘTACH STWIERDZONO, ŻE ZNACZNE NARAŻENIE NA DEHP MOŻE ZAKŁÓCAĆ PRAWIDŁOWY ROZWÓJ MĘSKICH DROG ROZRODCZYCH. W PRZYPADKU DZIECI, KOBIET W CIAŻY I KARMIĄCYCH PIERSIĄ ODPOWIEDNIE MOGĄ BYĆ ALTERNATYWNE WYROBY.

PRZESTROGI:

- ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA KUWETY H/S CDI JEST STERYLNA I APIROGENNA POD WARUNKIEM, ŻE OPAKOWANIE NIE JEST USZKODZONE LUB OTWARTE. NALEŻY DOKŁADNIE SPRAWDZIĆ URZĄDZENIE ORAZ JEGO OPAKOWANIE. NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE I/LUB URZĄDZENIE JEST USZKODZONE LUB JEŚLI KORKI NIE ZNAJDUJĄ SIĘ NA WŁAŚCIWYM MIEJSCU.
- NIE UŻYWAĆ KUWET H/S CDI PO UPŁYWIE DATY NADRUKOWANEJ NA ETYKIECIE OPAKOWANIA. UŻYWANIE PO TEJ DACIE MOŻE SKUTKOWAĆ NIEDOKŁADNYMI WYNIKAMI.
- UNIKAĆ DOTYKANIA LUB ZARYSOWYWANIA POWIERZCHNI OPTYCZNYCH KUWETY H/S CDI LUB SONDY OPTYCZNEJ. ODCISKI PÁLÓW LUB ZARYSOWANIA NA TYCH POWIERZCHNIACH MOGĄ ZMNIEJSZYĆ DOKŁADNOŚĆ DZIAŁANIA SYSTEMU. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA MOŻNA ZNALEŹĆ W CZĘŚCI DOTYCZĄCEJ KONSERWACJI W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA SYSTEMU MONITOROWANIA CDI.
- KUWETY H/S CDI NIE NALEŻY UŻYWAĆ POZA ŚRODOWISKIEM SZPITALNYM ANI NARAŻAĆ NA ODDZIAŁYWANIE EKSTREMALNYCH TEMPERATUR I WILGOTNOŚCI
- PRAWO FEDERALNE W STANACH ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA ALBO INNYM OSOBOM Z ODPOWIEDNIMI UPRAWNIENIAMI.
- DO UŻYTKU WYŁĄCZNIE PRZEZ PROFESJONALNIE PRZESZKOLONY PERSONEL
- DOKŁADNOŚĆ WYNIKÓW JEST ZALEŻNA OD CYKLICZNEGO PORÓWNYWANIA Z REFERENCYJNĄ PRÓBKĄ LABORATORYJNĄ. DOKŁADNOŚĆ NALEŻY ZWERYFIKOWAĆ PRZY ZASTOSOWANIU NIEZALEŻNYCH ŚRODKÓW PRZED ROZPOCZĘCIEM ZASTOSOWANIA.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przygotowanie obiegu

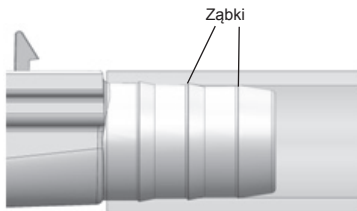
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Otworzyć opakowanie pod kątem wszelkich uszkodzeń. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
2. Wyjąć produkt z opakowania i rozpakować go, używając aseptycznej, sterylnej techniki.

3. Zdjąć nasadki z ząbkowanych portów i je usunąć.
4. Upewnić się, że kuweta jest ustawiona tak, że okno optyczne jest skierowane w dół przy wkładaniu do drenu. W ten sposób pęcherzyki powietrza nie będą wpływać na wskazania parametrów po połączeniu z sondą H/S CDI.

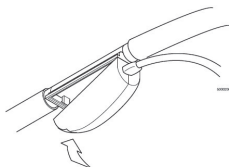
Uwaga: Sonda H/S CDI jest przeznaczona do zastosowania wyłącznie po stronie żyłnej.

5. Podłączyć dren o odpowiedniej wielkości do kuwety H/S CDI, wciskając go na co najmniej dwa ząbki, jak pokazano na rysunku 2.



Rysunek 2 – wkładanie drenu

6. Zaciśnąć mocno opaskę między pierwszym i drugim ząbkami. Zaciśnąć złączkę.
7. Kuwetę H/S CDI należy zalać roztworem krystaloidowym, niezawierającym krwi, osocza ani produktów krwiopochodnych.
8. Przed rozpoczęciem zastosowania zamocować sondę H/S CDI do kuwety H/S CDI, wkładając zakładkę na końcu kabla sondy H/S CDI do gniazda w kuwecie H/S CDI, jak pokazano na rysunku 3.



Rysunek 3 – Sonda i kuweta H/S CDI

9. Ścisnąć sondę H/S CDI i kuwetę H/S CDI tak, aby dźwigenka zwalniająca się zatrzasnęła.
10. Po zabezpieczeniu sondy H/S CDI sprawdzić, czy system monitorowania parametrów krwi CDI rozpoznaje kuwetę H/S CDI.

Utylizacja

Produkt należy poddać utylizacji zgodnie z zasadami i procedurami obowiązującymi w szpitalu oraz zgodnie z regulacjami dotyczącymi właściwej utylizacji odpadów medycznych.

Português

Instruções de utilização

Cuvete de H/S CDI™

*Modelos 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 e 6934*

O MANUAL DO OPERADOR PARA O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DO PARÂMETRO DE SANGUE CDI DEVE SER LIDO E COMPREENDIDO NA SUA TOTALIDADE ANTES DE TENTAR UTILIZAR A CUVETE DE H/S CDI COM O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DO PARÂMETRO DE SANGUE CDI.

Descrição do produto

A cuvete de hematócrito/saturação (H/S) CDI é um dispositivo de utilização única, bidirecional através de fluxo que, quando utilizado com o sistema de monitorização do parâmetro de sangue CDI, fornece uma monitorização contínua, em linha da saturação de oxigénio, hemoglobina e hematócrito. É fornecido com ou sem tubo de extensão para inserção diretamente no circuito extracorpóreo no momento da utilização. Pode também estar ligado previamente em circuitos extracorpóreos pelo fabricante do pacote de tubulação.

A Cuvete de H/S CDI contém uma janela ótica que fornece um meio de ligação óptica coerente entre a sonda de H/S CDI e a Cuvete H/S CDI. Um íman na Cuvete de H/S CDI garante a ligação correta entre a sonda de H/S CDI e a Cuvete de H/S CDI. A Cuvete de H/S CDI contém uma via de fluido estéril e apirogénico de óxido de etileno num pacote fechado, sem danos.

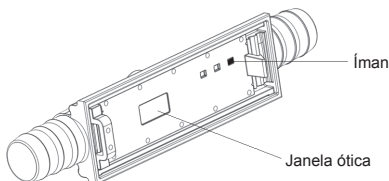


Figura 1 – Cuvete de H/S CDI

Finalidade

A Cuvete de H/S CDI é uma conduta descartável posicionada na via de fluxo de sangue de um circuito de bypass extracorpóreo. É um componente do sistema de monitorização do parâmetro de sangue CDI que é utilizado quando se deseja uma monitorização contínua da saturação de hematócrito, hemoglobina e oxigénio do sangue. O dispositivo pode ser utilizado em procedimentos de bypass cardiopulmonar com até seis (6) horas de duração.

Contraindicações

Nenhuma

AVISOS:

- AS CUVETES DE H/S CDI DESTINAM-SE A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO REUTILIZAR. AS CUVETES UTILIZADAS ESTÃO CONTAMINADAS E NÃO PODEM SER REESTERILIZADAS.
- NÃO REESTERILIZE A CUVETE DE H/S CDI.
- NÃO REPROCESSE CUVETES DE H/S CDI. O REPROCESSAMENTO PODE COMPROMETER A ESTERILIZAÇÃO, A BIOCOMPATIBILIDADE E A INTEGRIDADE FUNCIONAL DO DISPOSITIVO.
- MANTENHA NÍVEIS ADEQUADOS DE ANTICOAGULAÇÃO DURANTE A CIRCULAÇÃO EXTRACORPÓREA, MONITORIZANDO O TEMPO DE COAGULAÇÃO ATIVADA (TCA) OU OUTRA MEDIÇÃO ADEQUADA. NÍVEIS INADEQUADOS DE ANTICOAGULANTE PODEM LEVAR À COAGULAÇÃO NO DISPOSITIVO, CAUSANDO MEDIDAS IMPRECISAS.
- OS SEGUINTE PODEM, POTENCIALMENTE, CAUSAR IMPRECISÕES NOS VALORES EXIBIDOS:
 - UTILIZAÇÃO DE DETERMINADOS CORANTES INTRAVASCULARES COMO INDOCIANINA VERDE (CARDIOGREEN) E AZUL DE METILENO
 - NÍVEIS ELEVADOS DE SUBSTÂNCIAS DO SANGUE, INCLUINDO MORFOLOGIAS DE CÉLULA IRREGULARES, NÍVEIS DE PROTEÍNA, HEMOGLOBINA LIVRE DE PLASMA E BILIRRUBINA
 - CONDIÇÕES DE SANGUE COMO HEMOGLOBINOPATIAS, TALASSEMIA E UMA VARIEDADE DE CONDIÇÕES ANÊMICAS (FALCIFORME, DEFICIÊNCIA DE FERRO, MACROCÍTICA)
- É NECESSÁRIA UMA ANÁLISE DE LABORATÓRIO EXTERNO INDEPENDENTE PARA A DETERMINAÇÃO EXATA DE TODOS OS PARÂMETROS MEDIDOS NECESSÁRIOS PARA ORIENTAR AS DECISÕES TERAPÊUTICAS.
- TENHA CUIDADO AO ADMINISTRAR NOVOS AGENTES FARMACOLÓGICOS, QUANDO O UTILIZADOR NÃO ESTÁ FAMILIARIZADO COM O POTENCIAL EFEITO DESSES AGENTES SOBRE A CUVETE DE H/S CDI.
- PRESSÃO NO CIRCUITO SUPERIOR A 1,000MMHG (133,3KPA) OU ABAIXO DE - 150MMHG (-20KPA) PODE CAUSAR FUGAS OU DANOS NO DISPOSITIVO.
- NÃO UTILIZE SOLVENTES COMO ÁLCOOL, ÉTER OU ACETONA. ESTES SOLVENTES PODEM CAUSAR DANOS SE UTILIZADOS EM OU NO DISPOSITIVO.
- A PRESENÇA DE BOLHAS DE AR NA JANELA ÓTICA DA CUVETE DE H/S CDI PODE RESULTAR NUMA REDUÇÃO DA PRECISÃO. BOLHAS INTERMITENTES, UMA VEZ AFASTADAS DA JANELA ÓTICA, NÃO IRÃO AFETAR A PRECISÃO DO SISTEMA A LONGO PRAZO.
- O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE CDI SÓ DEVE SER UTILIZADO QUANDO HÁ FLUXO SANGUÍNEO ATRAVÉS DO CIRCUITO EXTRACORPÓREO. PARA UM DESEMPENHO PRECISO, A CUVETE H/S CDI NECESSITA DAS TAXAS DE FLUXO SANGUÍNEO EXIBIDAS NA TABELA A SEGUIR:

Tamanho da cuvette H/S CDI	Fluxo mínimo (Litros por minuto)	Fluxo máximo (Litros por minuto)
½"	1,0	7,0
⅜"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Tabela 1

UMA TAXA DE FLUXO SANGÜÍNEO FORA DOS INTERVALOS LISTADOS NA TABELA 1 PODE RESULTAR EM LEITURAS DE SATURAÇÃO/ HEMATÓCRITO ABAIXO DO IDEAL. A RESTAURAÇÃO DA TAXA DE FLUXO ACIMA DO MÍNIMO IRÁ REPOR AS LEITURAS DA CUVETE DE H/S CDI AO NORMAL.

- CUVETE DE H/S CDI MODELOS 6932, 6933 E 6934: FTALATO: ESTE DISPOSITIVO CONTÉM DEHP. COM BASE EM ESTUDOS REALIZADOS COM ANIMAIS, UMA EXPOSIÇÃO SIGNIFICATIVA A DEHP PODE INTERFERIR COM O DESENVOLVIMENTO NORMAL DO APARELHO REPRODUTOR MASCULINO. PARA CRIANÇAS, MULHERES GRÁVIDAS E A AMAMENTAR, PODEM SER ADEQUADOS DISPOSITIVOS ALTERNATIVOS.

PRECAUÇÕES:

- O CONTEÚDO DO PACOTE CUVETE DE H/S CDI É ESTÉRIL E APIROGÊNICO A MENOS QUE O PACOTE DA UNIDADE ESTEJA DANIFICADO OU ABERTO. INSPECIONAR CUIDADOSAMENTE O DISPOSITIVO E A EMBALAGEM. NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM OU O DISPOSITIVO ESTIVER DANIFICADO OU SE AS TAMPAS NÃO ESTIVEREM NO LUGAR.
- NÃO UTILIZE AS CUVETES DE H/S CDI APÓS A DATA IMPRESSA NO RÓTULO DA EMBALAGEM. A UTILIZAÇÃO PARA ALÉM DA DATA PODE RESULTAR NUM DESEMPENHO IMPRECISO.
- EVITAR TOCAR OU RASPAR AS SUPERFÍCIES ÓTICAS DA CUVETE DE H/S CDI OU A Sonda Ótica. AS IMPRESSÕES DIGITAIS OU RASPÕES NESTAS SUPERFÍCIES PODEM REDUZIR A PRECISÃO DO SISTEMA. AS INSTRUÇÕES PARA A LIMPEZA PODEM SER ENCONTRADAS NA SECCÃO DE MANUTENÇÃO DO MANUAL DO OPERADOR DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO CDI.
- A CUVETE DE H/S CDI NÃO DEVE SER UTILIZADA FORA DO AMBIENTE HOSPITALAR OU EXPOSTA A EXTREMOS DE TEMPERATURA E HUMIDADE
- A LEI FEDERAL (EUA) PERMITE APENAS A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU OUTROS PROFISSIONAIS DE SAÚDE CREDENCIADOS
- PARA UTILIZAÇÃO APENAS POR PESSOAL COM FORMAÇÃO PROFISSIONAL
- A PRECISÃO DOS RESULTADOS DEPENDE DA COMPARAÇÃO PERIÓDICA COM UMA AMOSTRA DE REFERÊNCIA DO LABORATÓRIO. VERIFIQUE A SUA PRECISÃO POR MEIOS INDEPENDENTES ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do circuito

1. Examine a embalagem para procurar eventuais danos. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
2. Retire o produto da embalagem e desembulhe-o utilizando uma técnica asséptica, estéril.
3. Remova as tampas das portas farpadas e elimine.
4. Certifique-se de que a cuvette é orientada de modo a que a janela ótica esteja apontada para baixo, quando inserida na linha. Isso impede que as bolhas de ar interfiram com as leituras de parâmetro quando ligada à sonda de H/S CDI.

Nota: a sonda de H/S CDI é concebida para utilização apenas no lado venoso.

5. Ligue o tubo de tamanho apropriado à Cuvete de H/S CDI, empurrando o tubo ao longo de, pelo menos duas farpas, como indicado na Figura 2.

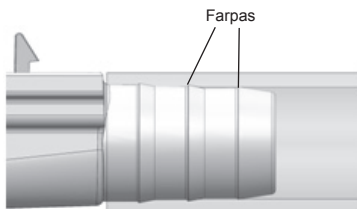


Figura 2 – Inserção do tubo

6. Aperte a banda firmemente entre a primeira e a segunda farpa. Aperte a ligação.
7. A Cuvete de H/S CDI deve ser preparada com uma solução cristalóide contendo sangue, plasma ou produtos derivados do sangue.
8. Antes de iniciar o tratamento, acople a sonda de H/S CDI à Cuvete de H/S CDI inserindo a aba na extremidade do cabo da sonda de H/S CDI no receptáculo na Cuvete de H/S CDI, conforme indicado na Figura 3.

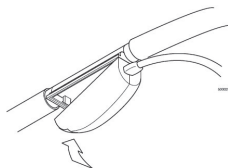


Figura 3 – Sonda e Cuvete de H/S CDI

9. Pressione a sonda de H/S CDI e a Cuvete de H/S CDI em conjunto até soltar as presilhas de alavanca.
10. Assim que a sonda de H/S CDI estiver segura, verifique se o sistema de monitorização do parâmetro de sangue CDI reconhece a Cuvete de H/S CDI.

Eliminação

O produto deve ser eliminado de acordo com as políticas e procedimentos hospitalares, em conformidade com as normas para a correta eliminação dos resíduos hospitalares.

Română

Instrucțiuni de utilizare

Cuvă CDI™ H/S

**Modelele 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 și 6934**

SE RECOMANDĂ CA MANUALUL DE OPERARE PENTRU SISTEMUL CDI DE MONITORIZARE A PARAMETRILOR SANGUINI SĂ FIE CITIT ȘI ÎNȚELES ÎN TOTALITATE ÎNAINTE DE A SE ÎNCERCA UTILIZAREA CUVEI CDI H/S CU SISTEMUL CDI DE MONITORIZARE A PARAMETRILOR SANGUINI.

Descrierea produsului

Cuva CDI Hematocrit/Saturație (H/S) reprezintă un dispozitiv de circulare bidirecțională, de unică folosință, care, folosit împreună cu sistemul CDI de monitorizare a parametrilor sanguini, face posibilă monitorizarea continuă, liniară a saturației de oxigen, a hemoglobinei și a hematocritului. Produsul este furnizat cu sau fără furtunul de extensie pentru inserția directă în circuitul extracorporal în momentul utilizării. Acesta poate fi, de asemenea, preconnectat în circuitele extracorporale de către producătorul furtunului de alimentare.

Cuva CDI H/S conține o fereastră optică, ceea ce oferă posibilitatea unei conexiuni optice solide între sonda CDI H/S și cuva CDI H/S. Un magnet situat pe cuva CDI H/S asigură conexiunea corectă dintre sonda CDI H/S și cuva CDI H/S. Cuva CDI H/S conține o cale pentru fluide sterilizate cu oxid de etilenă și nepirogenă, într-un ambalaj nedeschis și nedeteriorat.

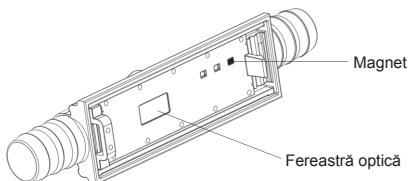


Figura 1 – Cuvă CDI H/S

Scopul utilizării

Cuva CDI H/S reprezintă un tub de unică folosință poziționat pe calea fluxului sanguin al unui circuit bypass extracorporal. Ea constituie o componentă a sistemului CDI de monitorizare a parametrilor sanguini, care se utilizează în cazurile în care se dorește monitorizarea continuă a hematocritului sanguin, a hemoglobinei și a saturației de oxigen. Dispozitivul poate fi utilizat în proceduri de bypass cardiopulmonar timp de până la șase (6) ore.

Contraindicații

Lipsă

AVERTISMENTE:

- CUVELE CDI H/S SUNT NUMAI DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. DOAR PENTRU UNICĂ FOLOSINȚĂ. CUVELE UTILIZATE SUNT CONTAMINATE ȘI NU POT FI RESTERILIZATE.
- NU RESTERILIZAȚI CUVA CDI H/S.
- NU REPROCESAȚI CUVELE CDI H/S. REPROCESAREA POATE COMPROMITE CARACTERUL STERIL, BIOCOMPATIBILITATEA ȘI INTEGRITATEA FUNCȚIONALĂ A DISPOZITIVULUI.
- MENȚINEȚI NIVELURILE ADECVATE DE ANTICOAGULARE PE PARCURSUL CIRCULAȚIEI EXTRACORPORALE PRIN MONITORIZAREA TIMPULUI DE COAGULARE ACTIVAT (ACT) SAU ALTĂ MĂSURĂTOARE CORESPUNZĂTOARE. NIVELURILE NEADECVATE DE ANTICOAGULANT POT CAUZA COAGULAREA ÎN DISPOZITIV, CONDUCÂND LA MĂSURĂTORI INCORECTE.
- URMĂTOARELE ASPECTE POT CAUZA INEXACTITĂȚI ALE VALORILOR AFIȘATE:
 - UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE DE CONTRAST INTRAVASCULARE CUM AR FI VERDE DE INDOCIANINĂ ȘI ALBASTRU DE METILEN
 - NIVELURILE RIDICATE DE SUBSTANȚE SANGUINE INCLUZÂND MORFOLOGII CELULARE NEREGULATE, NIVELURILE PROTEICE, HEMOGLOBINĂ PLASMATICĂ LIBERĂ ȘI BILIRUBINĂ
 - AFECȚIUNI ALE SÂNGELUI CUM AR FI HEMOGLOBINOPATIILE, TALASEMIA ȘI O SERIE DE AFECȚIUNI ANEMICE (CU CELULE ÎN SECERĂ, CU DEFICIENȚĂ DE FIER, MACROCITARĂ)

ESTE NECESARĂ O ANALIZĂ DE LABORATOR INDEPENDENTĂ, EXTERNĂ PENTRU DETERMINAREA CORECTĂ A TUTUROR PARAMETRILOR MĂSURĂȚI NECESARI PENTRU ORIENTAREA DECIZIILOR TERAPEUTICE.

- FIȚI PRUDENȚI CÂND ADMINISTRAȚI AGENȚI FARMACOLOGICI NOI, DACĂ UTILIZATORUL ESTE NEOBIȘNUIT CU EFECTUL POTENȚIAL AL UNOR ASEMENEA AGENȚI ASUPRA CUVEI CDI H/S.
- O PRESIUNE LA INTRAREA SÂNGELUI ÎN MODULUL OXIGENATOR DE PESTE 1.000 mmHg (133,3 kPa) SAU SUB -150 mmHg (-20 kPa) POATE PROVOCA SCURGERI ALE SÂNGELUI SAU AVARIEREA APARATULUI.
- NU SE VOR FOLOSI SOLVENȚI PRECUM ALCOOLUL, ETHERUL SAU ACETONA. ACEȘTI SOLVENȚI POT PROVOCA AVARII DACĂ SUNT UTILIZAȚI LA ACESTE APARATE.
- PREZENȚA BULELOR DE AER ÎN FEREASTRA OPTICĂ A CUVEI CDI H/S POATE CONDUCEREA LA O PRECIZIE REDUSĂ A MĂSURĂTORII. BULELE INTERMITENTE, ODATĂ MUTATE DIN FEREASTRA OPTICĂ, NU VOR AFECTA PRECIZIA PE TERMEN LUNG A SISTEMULUI.
- SE RECOMANDĂ CA SISTEMUL DE MONITORIZARE CDI SĂ FIE UTILIZAT DOAR ÎN CAZUL ÎN CARE EXISTĂ FLUX SANGUIN PRIN CIRCUITUL EXTRACORPORAL. PENTRU O FUNCȚIONARE PRECISĂ, CUVA H/S NECESITĂ RATELE FLUXULUI SANGUIN PREZENTATE ÎN TABELUL URMĂTOR:

Dimensiunile cuvei CDI H/S	Flux minim (Litri pe minut)	Flux maxim (Litri pe minut)
1,27 cm	1,0	7,0
0,95 cm	0,5	4,0
0,64 cm	0,2	1,5

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelul 1

O RATĂ A FLUXULUI SANGUIN ÎN AFARA INTERVALELOR ENUMERATE ÎN TABELUL 1 POATE DUCE LA REZULTATE SUB NIVELUL OPTIM ALE SATURAȚIEI/HEMATOCRITULUI. RESTAURAREA RATEI FLUXULUI PESTE NIVELUL MINIM VA READUCE REZULTATELE CUVEI CDI H/S LA NORMAL.

- CUVĂ CDI H/S MODELE 6932, 6933 ȘI 6934: FTALAT: ACEST DISPOZITIV CONȚINE DEHP. CONFORM STUDIILOR EFECTUATE LA ANIMALE, EXPUNEREA SEMNIFICATIVĂ LA DEHP POATE AFECTA DEZVOLTAREA NORMALĂ A TRACTULUI REPRODUCĂTOR MASCULIN. ÎN CAZUL COPILOR, FEMEILOR GRAVIDE ȘI CELOR CARE ALĂPTEAZĂ, UTILIZAREA UNOR ALTE DISPOZITIVE AR PUTEA FI MAI ADECVATĂ.

ATENȚIUNĂRI:

- CONȚINUTUL PACHETULUI CUVEI CDI H/S ESTE STERIL ȘI NEPIROGENIC CU EXCEPȚIA SITUAȚIILOR ÎN CARE AMBALAJUL ESTE DETERIORAT SAU DESCHIS. CONTROLAȚI CU ATENȚIE APARATUL ȘI AMBALAJUL. NU UTILIZAȚI APARATUL DACĂ AMBALAJUL SAU APARATUL SUNT DETERIORATE SAU DACĂ BUȘOANELE NU SUNT LA LOCUL LOR.
- NU UTILIZAȚI CUVELE CDI H/S DUPĂ DATA ÎNSCRISĂ PE ETICHETA AMBALAJULUI. UTILIZAREA DUPĂ DATA SPECIFICATĂ POATE PROVOCA O FUNCȚIONARE INCORECTĂ.
- EVITAȚI ATINGEREA SAU ZGÂRIEREA SUPRAFEȚELOR OPTICE ALE CUVEI CDI H/S SAU ALE SONDEI OPTICE. AMPRENTELE SAU ZGĂRIETURILE PE ACESTE SUPRAFEȚE POT REDUCE PRECIZIA SISTEMULUI. INSTRUȚIUNILE PRIVIND CURĂȚAREA POT FI GĂSITE ÎN SECȚIUNEA DE ÎNTREȚINERE DIN MANUALUL DE OPERARE A SISTEMULUI CDI DE MONITORIZARE.
- CUVA CDI H/S NU TREBUIE UTILIZATĂ ÎN AFARA MEDIULUI SPITALICESC SAU EXPUSĂ LA VALORI EXTREME DE TEMPERATURĂ ȘI UMIDITATE.
- 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.
- EXCLUSIV PENTRU UTILIZAREA DE CĂTRE PERSONAL CU PREGĂTIRE ÎN DOMENIU.
- PRECIZIA REZULTATELOR DEPINDE DE COMPARAREA PERIODICĂ CU UN EȘANTION DE REFERINȚĂ DE LABORATOR. VERIFICAȚI PRECIZIA PRIN MIJLOACE INDEPENDENTE ÎNAINTE DE ÎNCEPEREA TRATAMENTULUI.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pregătirea circuitului

1. Verificați ambalajul pentru orice deteriorare. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
2. Scoateți produsul din ambalaj și despachetați-l folosind o tehnică aseptică, sterilă.
3. Scoateți capacele de protecție de pe orificiile ghimpate și aruncați-le.
4. Asigurați-vă că orientarea cuvei este astfel încât fereastra optică să fie îndreptată în jos când este introdusă în tub. Aceasta împiedică bulele de aer să afecteze citirea parametrilor în timpul conexiunii la sonda CDI H/S.

Observație: Sonda CDI H/S este proiectată pentru utilizare exclusiv pentru sânge venos.

5. Conectați furtunul de dimensiune corespunzătoare la cuva CDI H/S, apăsând furtunul pe cel puțin două vârfuri, după cum este indicat în Figura 2.

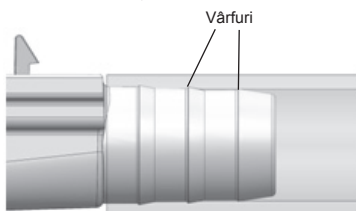


Figura 2 – introducerea furtunului

6. Legați strâns între primul și al doilea vârf. Strângeți legătura.
7. Cuvă CDI H/S se amorsează cu o soluție cristaloïdă fără conținut de sânge, plasmă sau derivate de sânge.
8. Înainte de începerea tratamentului, prindeți sonda CDI H/S de cuva CDI H/S, introducând agățătoarea de la capătul cablului sondei CDI H/S în bușca cuvei CDI H/S, după cum este indicat în Figura 3.

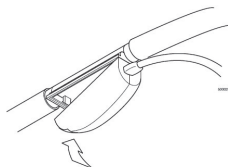


Figura 3 – Sonda și cuva CDI H/S

9. Apăsăți sonda CDI H/S și cuva CDI H/S împreună până când mânerul de eliberare se închide.
10. După ce sonda CDI H/S a fost securizată, verificați că sistemul CDI de monitorizare a parametrilor sanguini recunoaște cuva CDI H/S.

Casare

Produsul trebuie casat conform politicilor și procedurilor spitalicești, în conformitate cu reglementările pentru casarea corespunzătoare a deșeurilor medicale.

Русский

Инструкции по применению

Кювета CDI™ H/S

**Модели 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 и 6934**

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КЮВЕТЫ CDI H/S С СИСТЕМОЙ МОНИТОРИНГА ПАРАМЕТРОВ КРОВИ CDI НЕОБХОДИМО ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧЕСТЬ И УСВОИТЬ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПАРАМЕТРОВ КРОВИ CDI.

Описание изделия

Кювета для определения гематокритного числа/насыщения CDI H/S— это одноразовое двустороннее проточное изделие, которое при использовании с системой мониторинга параметров крови CDI обеспечивает непрерывное линейное наблюдение за уровнями насыщения кислородом, гемоглобина и гематокритного числа. В комплект поставки данной кюветы может входить удлинительная трубка для вставки непосредственно в экстракорпоральный контур во время использования. Также изготовитель наборов магистралей может предварительно присоединить ее к экстракорпоральным контурам.

Кювета CDI H/S содержит оптическое окно, которое обеспечивает устойчивую оптическую связь между зондом CDI H/S и кюветой CDI H/S. Магнит на кювете CDI H/S обеспечивает надлежащую связь между датчиком CDI H/S и кюветой CDI H/S. Кювета CDI H/S содержит стерилизованный этиленоксидом апиrogenный канал для жидкостей в закрытой, неповрежденной упаковке.

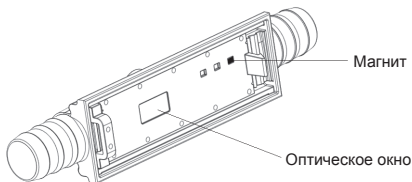


Рисунок 1. Кювета CDI H/S

Назначение

Кювета CDI H/S — одноразовая трубка, которая вставляется в канал кровотока экстракорпорального перепускного контура. Она является компонентом системы мониторинга параметров крови CDI, которая используется для проведения постоянного наблюдения за гематокритным числом, гемоглобином и насыщением крови кислородом. Устройство можно использовать в процедурах с экстракорпоральным кровообращением, которые длятся не более шести (6) часов.

Противопоказания

Нет.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- КЮВЕТЫ Н/С СДИ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ КЮВЕТЫ ЯВЛЯЮТСЯ ЗАГРЯЗНЕННЫМИ, И ИХ НЕЛЬЗЯ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
- НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ КЮВЕТУ Н/С СДИ.
- НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ ПОВТОРНО КЮВЕТЫ Н/С СДИ. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НАРУШЕНИЮ СТЕРИЛЬНОСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.
- В ПРОЦЕССЕ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ НЕОБХОДИМО ПОДДЕРЖИВАТЬ ТРЕБУЕМЫЙ УРОВЕНЬ АНТИКОАГУЛЯНТОВ ПУТЕМ МОНИТОРИНГА ЗНАЧЕНИЯ АКТИВИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ (АВС) ИЛИ ДРУГОГО АНАЛОГИЧНОГО ПАРАМЕТРА. НЕВЕРНЫЙ УРОВЕНЬ АНТИКОАГУЛЯНТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К КОАГУЛЯЦИИ В ИЗДЕЛИИ И НЕТОЧНЫМ ИЗМЕРЕНИЯМ.
- СЛЕДУЮЩИЕ ФАКТОРЫ МОГУТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНОСТЯМ ИЗБРАЖАЕМЫХ ВЕЛИЧИН.
 - ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НЕКОТОРЫХ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ КОНТРАСТНЫХ ВЕЩЕСТВ, ТАКИХ КАК ИНДОЦИАНИН ЗЕЛЕНЫЙ (CARDIOGREEN) И МЕТИЛЕНОВЫЙ СИНИЙ.
 - ПОВЫШЕННЫЕ УРОВНИ ВЕЩЕСТВ КРОВИ, В ТОМ ЧИСЛЕ КЛЕТОК НЕПРАВИЛЬНОЙ СТРУКТУРЫ, УРОВНЕЙ ПРОТЕИНА, БЕСПЛАЗМЕННОГО ГЕМОГЛОБИНА И БИЛИРУБИНА.
 - ПАТОЛОГИИ КРОВИ, ТАКИЕ КАК ГЕМОГЛОБИНОПАТИИ, ТАЛАССЕМИЯ И РАЗЛИЧНЫЕ АНЕМИЧЕСКИ СОСТОЯНИЯ (СЕРПОВИДНО-КЛЕТОЧНАЯ АНЕМИЯ, ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНАЯ АНЕМИЯ, МАКРОЦИТАРНАЯ АНЕМИЯ).

ДЛЯ ТОЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВСЕХ ИЗМЕРЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ОРИЕНТАЦИИ ПРИ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ РЕШЕНИЯХ, ТРЕБУЕТСЯ АНАЛИЗ В НЕЗАВИСИМОЙ ВНЕШНЕЙ ЛАБОРАТОРИИ.

- НЕОБХОДИМО СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СЛУЧАЯХ, КОГДА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НЕ ЗНАЕТ О ВОЗМОЖНОМ ВЛИЯНИИ ТАКИХ СРЕДСТВ НА КЮВЕТУ Н/С СДИ.
- АВЛЕНИЕ В КОНТУРЕ ВЫШЕ 1000 мм рт. ст. (133,3 кПа) ИЛИ НИЖЕ –150 мм рт. ст. (–20 кПа) МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УТЕЧКАМ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЮ УСТРОЙСТВА.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РАСТВОРИТЕЛИ, ТАКИЕ КАК СПИРТ, ЭФИР ИЛИ АЦЕТОН. ЭТИ РАСТВОРИТЕЛИ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ НА ВНУТРЕННИХ ИЛИ ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЯХ ИЗДЕЛИЯ.
- ПРИСУТСТВИЕ ВОЗДУШНЫХ ПУЗЫРЕЙ НА ОПТИЧЕСКОМ ОКНЕ КЮВЕТЫ Н/С СДИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СНИЖЕНИЮ ТОЧНОСТИ ИЗМЕРЕНИЯ. ПЕРИОДИЧЕСКИ ПОЯВЛЯЮЩИЕСЯ ПУЗЫРИ ПОСЛЕ УДАЛЕНИЯ С ОПТИЧЕСКОГО ОКНА НЕ ВЛИЯЮТ НА ДОЛГОВРЕМЕННУЮ ТОЧНОСТЬ СИСТЕМЫ.
- СИСТЕМУ МОНИТОРИНГА СДИ МОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПРИ НАЛИЧИИ ПОТОКА КРОВИ ПО КОНТУРУ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ. ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТОЧНОСТИ РАБОТЫ КЮВЕТЫ Н/С ТРЕБУЮТСЯ СКОРОСТИ КРОВОТОКА, УКАЗАННЫЕ В СЛЕДУЮЩЕЙ ТАБЛИЦЕ.

Размер кюветы CDI H/S	Минимальный поток (литров в минуту)	Максимальный поток (литров в минуту)
½"	1,0	7,0
¾"	0,5	4,0
1¼"	0,2	1,5

Таблица 1

СКОРОСТЬ КРОВОТОКА, ВЫХОДЯЩАЯ ЗА ПРЕДЕЛЫ, УКАЗАННЫЕ В ТАБЛИЦЕ 1, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕОПТИМАЛЬНЫМ ПОКАЗАТЕЛЯМ НАСЫЩЕНИЯ/ГЕМАТОКРИТНОГО ЧИСЛА. ВОЗВРАЩЕНИЕ ПОТОКА КРОВИ НА ЗНАЧЕНИЯ, ПРЕВЫШАЮЩИЕ ВОЗВРАТ СКОРОСТИ КРОВОТОКА К ЗНАЧЕНИЯМ ВЫШЕ МИНИМАЛЬНОГО ПРЕДЕЛА ПРИВОДИТ К НОРМАЛИЗАЦИИ ПОКАЗАТЕЛЕЙ, ИЗМЕРЯЕМЫХ КЮВЕТТОЙ CDI H/S.

- КЮВЕТА CDI H/S, МОДЕЛИ 6932, 6933 И 6934: ФТАЛАТЫ, ЭТО ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ ДЭГФ. ИСХОДЯ ИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОВЕДЕННЫХ НА ЖИВОТНЫХ, ДЭГФ МОЖЕТ ОКАЗЫВАТЬ ЗНАЧИТЕЛЬНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА НОРМАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ ПОЛОВЫХ ПУТЕЙ САМЦОВ. ДЛЯ ДЕТЕЙ, БЕРЕМЕННЫХ И КОРМЯЩИХ ЖЕНЩИН ДОЛЖНЫ ПРИМЕНЯТЬСЯ АЛЬТЕРНАТИВНЫЕ УСТРОЙСТВА.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- СОДЕРЖАНИЕ УПАКОВКИ КЮВЕТЫ H/S CDI СТЕРИЛЬНО И АПИРОГЕННО ПРИ УСЛОВИИ, ЕСЛИ ПАКЕТ НЕ БЫЛ ПОВРЕЖДЕН ИЛИ ОТКРЫТ. ТЩАТЕЛЬНО ПРОВЕРИТЬ ИЗДЕЛИЕ И УПАКОВКУ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ИЛИ ИЗДЕЛИЕ ПОВРЕЖДЕНЫ ИЛИ НЕ УСТАНОВЛЕНЫ КРЫШКИ.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КЮВЕТЫ H/S CDI ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА, УКАЗАННОГО НА ЯРЛЫКЕ УПАКОВКИ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОСРОЧЕННОГО ИЗДЕЛИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНОЙ РАБОТЕ.
- НЕ СЛЕДУЕТ ПРИКАСАТЬСЯ К ОПТИЧЕСКИМ ПОВЕРХНОСТЯМ КЮВЕТЫ H/S CDI ИЛИ ОПТИЧЕСКОГО ОБРАЗЦА ИЛИ НАНОСИТЬ НА НИХ ЦАРАПИНЫ. НАЛИЧИЕ ОТПЕЧАТКОВ ПАЛЬЦЕВ ИЛИ ЦАРАПИН НА ЭТИХ ПОВЕРХНОСТЯХ МОЖЕТ СНИЗИТЬ ТОЧНОСТЬ СИСТЕМЫ. ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ МОЖНО НАЙТИ В РАЗДЕЛЕ «ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ» ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА CDI.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ КЮВЕТУ H/S CDI ВНЕ БОЛЬНИЧНОЙ СРЕДЫ ИЛИ В УСЛОВИЯХ ЭКСТРЕМАЛЬНОЙ ТЕМПЕРАТУРЫ И ВЛАЖНОСТИ.
- В СООТВЕТСТВИИ С ФЕДЕРАЛЬНЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ (США) ПРОДАЖА ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ РАЗРЕШАЕТСЯ ТОЛЬКО ПО ПРЕПИСАНИЮ ВРАЧА ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦЕНЗИРОВАННОГО ПРАКТИКУЮЩЕГО СПЕЦИАЛИСТА.
- ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ.
- ТОЧНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ЗАВИСИТ ОТ ПЕРИОДИЧЕСКОЙ СВЕРКИ С ЛАБОРАТОРНЫМ ЭТАЛОННЫМ ОБРАЗЦОМ. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ТОЧНОСТЬ С ПОМОЩЬЮ НЕЗАВИСИМОГО МЕТОДА.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка контура

1. Проверьте упаковку на предмет повреждения. Не использовать при повреждении упаковки.
2. Извлеките изделие из упаковки и разверните, используя асептический, стерильный метод.
3. Снимите крышки с бородчатых разъемов и утилизируйте их.
4. Убедитесь, что при введении в линию кювета расположена так, что оптическое окно направлено вниз. Это предотвратит воздействие воздушных пузырей на показатели параметров при присоединении датчика CDI H/S.

Примечание. Датчик CDI H/S предназначен для использования только на венозной стороне.

5. Подключите трубки соответствующего размера к кювете CDI H/S, натянув трубку как минимум на два выступа, как указано на рисунке 2.

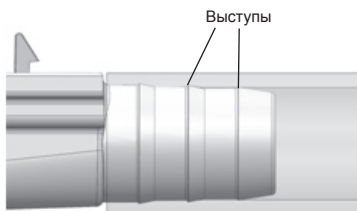


Рисунок 2. Введение трубки

6. Установите прочную стяжку между первым и вторым выступами. Затяните соединение.
7. Необходимо заполнить кювету CDI H/S кристаллоидным раствором, не содержащим кровь, плазму или препараты крови.
8. Перед началом процедуры присоедините датчик CDI H/S к кювете CDI H/S, вставив наконечник на кабельном конце датчика CDI H/S в гнездо кюветы CDI H/S, как показано на рис. 3.

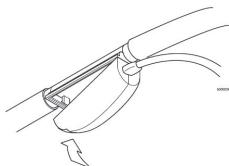


Рисунок 3. Зонд и кювета CDI

9. Прижимайте датчик CDI H/S к кювете CDI H/S, пока не защелкнется рычажок.
10. После фиксации датчика CDI H/S проверьте, распознает ли система мониторинга параметров крови CDI кювету CDI H/S.

Утилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevasert.ru | info@nevasert.ru
Изделие необходимо утилизировать в соответствии с политикой и процедурами больницы согласно нормативам надлежащей утилизации медицинских отходов.

Srpski

Uputstvo za upotrebu

Kiveta CDI™ H/S

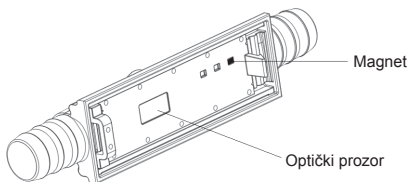
*Modeli 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 i 6934*

PRIRUČNIK ZA RUKOVAOCA ZA SISTEM ZA NADZOR PARAMETARA KRV I CDI TREBA PROČITATI I RAZUMETI U POTPUNOSTI PRE POKUŠAJA KORIŠĆENJA CDI H/S KIVETE SA SISTEMOM ZA NADZOR PARAMETARA KRV I CDI.

Opis proizvoda

Kiveta CDI za hematokrit/saturaciju (H/S) je medicinsko sredstvo sa dvosmernim protokom koje, kada se koristi sa Sistemom za nadzor parametara krvi CDI, pruža neprekidni, linijski nadzor saturacije kiseonikom, hemoglobina i hematokrita. Dostavlja se sa ili bez produžnog creva za direktno umetanje u vantelesno kolo u trenutku upotrebe. Takođe se prethodno može povezati sa vantelesnim kolima od strane proizvođača pakovanja creva.

Kiveta CDI H/S sadrži optički prozor koji omogućava doslednu optičku vezu između sonde CDI H/S i kivete CDI H/S. Magnet na kiveti CDI H/S omogućava ispravno povezivanje između sonde CDI H/S i kivete CDI H/S. Kiveta CDI H/S se isporučuje sa delovima za protok tečnosti koji su sterilisani etilen-oksidadom i apirogeni, u neotvorenom i neoštećenom pakovanju.



Slika 1 – kiveta CDI H/S

Namena

Kiveta CDI H/S je jednokratno kolo koje se postavlja u putanju protoka krvi u okviru kola za vantelesni bajpas. To je komponenta sistema za nadzor parametara krvi CDI koji se koristi kada je potreban neprekidan nadzor krvnog hematokrita, hemoglobina i saturacije kiseonikom. Medicinsko sredstvo se može koristiti u procedurama kardiopulmonalnog bajpasa koje traju do šest (6) časova.

Kontraindikacije

Nema

UPOZORENJA:

- KIVETE CDI H/S SU NAMENJENE ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. NEMOJTE DA IH KORISTITE VIŠE PUTA. KORIŠĆENE KIVETE SU KONTAMINIRANE I NE MOGU SE PONOVO STERILISATI.
- NEMOJTE PONOVO DA STERILIŠETE KIVETU CDI H/S.
- NEMOJTE PONOVO DA OBRADUJETE KIVETE CDI H/S. PONOVNA OBRADA MOŽE DA UGROZI STERILNOST, BIOKOMPATIBILNOST I FUNKCIONALNI INTEGRITET OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA.
- ODRŽAVAJTE ODGOVARAJUĆE NIVOE ANTIKOAGULACIJE TOKOM VANTELESNE CIRKULACIJE TAKO ŠTO ĆETE NADZIRATI AKTIVIRANO VREME KOAGULACIJE (ACT) ILI DRUGE ODGOVARAJUĆE PARAMETRE. NEODGOVARAJUĆI NIVOI ANTIKOAGULANSA MOGU DOVESTI DO ZGRUŠAVANJA KRVU U MEDICINSKOM SREDSTVU, ŠTO DOVODI DO NETAČNIH MERENJA.
- SLEDEĆE POTENCIJALNO MOŽE DOVESTI DO NETAČNOG PRIKAZA VREDNOSTI:
 - UPOTREBA ODREĐENIH INTRAVASKULARNIH BOJA, KAO ŠTO JE INDOCIJANIN ZELENA (KARDIOZELENA) I METILEN PLAVA
 - POVIŠENI NIVOI SUPSTANCI U KRVU, UKLJUČUJUĆI NEPRAVILNE MORFOLOGIJE ČELIJA, NIVOE PROTEINA, HEMOGLOBIN I BILI RUBIN BEZ PLAZME
 - OBOLJENJA KRVU, KAO ŠTO SU HEMOGLOBINOPATIJE, TALASEMIJA I RAZLIČITE ANEMIJE (SRPASTE ČELIJE, NEDOSTATAK GVOŽĐA, MAKROCITNA)

ANALIZA U NEZAVISNOJ SPOLJAŠNJOJ LABORATORIJI POTREBNA JE ZA PRECIZNO ODREĐIVANJE SVIH IZMERENIH PARAMETARA POTREBNIH ZA ZASNIVANJE TERAPIJSKIH ODLUKA.

- BUDITE OPREZNI PRILIKOM DAVANJA NOVIH FARMAKOLOŠKIH SREDSTAVA KADA KORISNIK NIJE UPOZNAT SA POTENCIJALNIM EFEKTIMA TAKVIH SREDSTAVA NA KIVETU CDI H/S.
- PRITISAK U KOLU KOJI JE VEĆI OD 1.000 mmHg (133,3 kPa) ILI NIŽI OD -150 mmHg (-20 kPa) MOŽE DOVESTI DO CURENJA ILI OŠTEĆENJA MEDICINSKOG SREDSTVA.
- NEMOJTE DA KORISTITE RASTVARAČE, KAO ŠTO SU ALKOHOL, ETAR ILI ACETON. OVI RASTVARAČI MOGU DA DOVEDU DO OŠTEĆENJA KADA SE NAĐU U UNUTRAŠNOSTI ILI NA SPOLJNOM DELU MEDICINSKOG SREDSTVA.
- PRISUSTVO MEHURIĆA VAZDUHA U OPTIČKOM PROZORU KIVETE CDI H/S MOŽE DA DOVEDE DO SMANJENE TAČNOSTI MERENJA. NAIZMENIČNI MEHURIĆI, NAKON ŠTO SE POMERE SA OPTIČKOG PROZORA, NEĆE UTICATI NA DUGOROČNU TAČNOST SISTEMA.
- SISTEM ZA NADZOR CDI TREBA KORISTITI ISKLJUČIVO KADA POSTOJI PROTOK KRVU KROZ VANTELESNO KOLO. ZA TAČNO FUNKCIONISANJE, POTREBNO JE DA BRZINA PROTOKA KRVU U HS KIVETI BUDE ISTA KAO ŠTO JE PRIKAZANO U SLEDEĆOJ TABELI:

Veličina kivete CDI H/S	Minimalni protok (litara u minutu)	Maksimalni protok (litara u minutu)
1,27 cm	1,0	7,0
0,95 cm	0,5	4,0
0,64 cm	0,2	1,5

Tabela 1

BRZINA PROTOKA KRV I ZVAN OPSEGA NAVEDENIH U TABELI 1 MOŽE DA DOVEDE DO NEOPTIMALNIH OČITAVANJA SATURACIJE/HEMATOKRITA. VRAĆANJE BRZINE PROTOKA IZNAD MINIMALNE OMOGUĆIČE NORMALIZACIJU OČITAVANJA KIVETE CDI H/S.

- KIVETA CDI H/S, MODEL I 6932, 6933 I 6934: FTALAT: OVO MEDICINSKO SREDSTVO SADRŽI DEHP. NA OSNOVU STUDIJA NA ŽIVOTINJAMA, ZNAČAJNO IZLAGANJE DEHP-U MOŽE DA OMETA NORMALAN RAZVOJ MUŠKOG REPRODUKTIVNOG TRAKTA. DRUGA MEDICINSKA SREDSTVA MOGU BITI PRIKLADNA ZA UPOTREBU KOD DECE, TRUDNICA I DOJILJA.

OPREZ:

- SADRŽAJ PAKOVANJA KIVETE CDI H/S JE STERILAN I APIROGEN, OSIM AKO PAKOVANJE NIJE OŠTEĆENO ILI OTVORENO. PAŽLJIVO PROVERITE UREĐAJ I PAKOVANJE. NEMOJTE DA GA KORISTITE AKO SU PAKOVANJE ILI MEDICINSKO SREDSTVO OŠTEĆENI ILI AKO POKLOPCI NISU NA MESTU.
- NEMOJTE DA KORISTITE KIVETE CDI H/S NAKON DATUMA ODŠTAMPANOG NA ETIKETI PAKOVANJA. UPOTREBA NAKON ISTEKA ROKA TRAJANJA MOŽE DOVESTI DO NETAČNOG UČINKA.
- IZBEGAVAJTE DA DODIRUJETE ILI GREBETE OPTIČKE POVRŠINE KIVETE CDI /H/S ILI OPTIČKE SONE. OTISCI PRSTIJU ILI OGREBOTINE NA OVIM POVRŠINAMA MOGU DOVESTI DO SMANJENJA TAČNOSTI SISTEMA. UPUTSTVA ZA ČIŠĆENJE MOŽETE PRONAĆI U ODELJKU O ODRŽAVANJU U PRIRUČNIKU ZA RUKOVAOCA ZA SISTEM ZA NADZOR CDI.
- KIVETU CDI H/S NE TREBA KORISTITI VAN BOLNIČKOG OKRUŽENJA ILI U USLOVIMA U KOJIMA JE IZLOŽENA EKSTREMNIM TEMPERATURAMA I VLAŽNOSTI VAZDUHA.
- SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA TAKO DA SE VRŠI OD STRANE LEKARA ILI MEDICINSKOG RADNIKA SA LICENCOM ILI PO NJHOVOM NALOGU.
- NAMENJENO ISKLJUČIVO ZA UPOTREBU OD STRANE PROFESIONALNO OBUČENOG OSOBLJA.
- TAČNOST REZULTATA ZAVISI OD PERIODIČNOG POREĐENJA SA LABORATORIJSKIM REFERENTNIM UZORKOM. POTVRDITE NJEGOVU TAČNOST NEZAVISNIM PUTEM PRE POČETKA TERAPIJE.

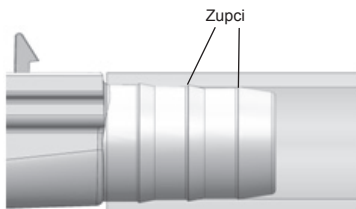
UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Priprema kola

1. Pregledajte pakovanje zbog oštećenja. Nemojte da koristite ako je pakovanje oštećeno.
2. Izvadite proizvod iz pakovanja i odmotajte ga koristeći aseptičnu, sterilnu tehniku.
3. Uklonite krajnje poklopce sa nazubljenih priključaka i odložite ih.
4. Postarajte se da kiveta bude usmerena tako da optički prozor bude okrenut nadole kada se ubaci u vod. Time se sprečava da mehurići vazduha utiču na očitavanje parametara kada se poveže sonda CDI H/S.

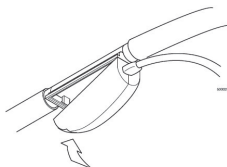
Napomena: sonda CDI H/S je projektovana za upotrebu isključivo na venskoj strani.

5. Povežite creva odgovarajuće veličine sa kivetom CDI H/S tako što ćete gurnuti creva preko najmanje dva zupca, kao što je prikazano na slici 2.



Slika 2 – umetanje creva

6. Vežite vezicom čvrsto između prvog i drugog zupca. Pričvrstite vezu.
7. Kiveta CDI H/S treba da bude napunjena kristaloidnim rastvorom koji ne sadrži krv, plazmu ili proizvode nastale od krvi.
8. Pre početka terapije priključite sondu CDI H/S na kivetu CDI H/S umetanjem jezička na kraju kabla sonde CDI H/S u utičnicu na kivetu CDI H/S, kao što je prikazano na slici 3.



Slika 3 – sonda i kiveta CDI H/S

9. Pritisnite sondu CDI H/S i kivetu CDI H/S zajedno dok se ručica za otpuštanje ne zaključa.
10. Kada se sonda CDI H/S pričvrsti, potvrdite da sistem za nadzor parametara krvi CDI prepoznaje kivetu CDI H/S.

Odlaganje

Proizvod se mora odložiti u skladu sa bolničkim pravilima i procedurama koje su u skladu sa propisima za odgovarajuće odlaganje medicinskog otpada.

Slovenčina

Návod na použitie

CDI™ H/S kyveta

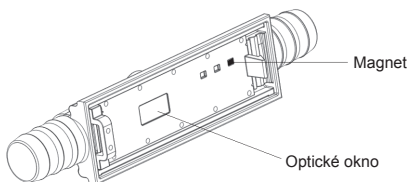
**Modely 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 a 6934**

**PRED POUŽITÍM CDI H/S KYVETY S CDI MONITOROVACÍM SYSTÉMOM
PARAMETROV KRVÍ SI DÔSLEDNE PREČÍTAJTE CELÝ NÁVOD NA POUŽITIE CDI
MONITOROVACIEHO SYSTÉMU PARAMETROV KRVÍ.**

Popis výrobku

CDI hematokritická/saturačná kyveta (H/S) je jednorázovým obojsmerným prietokovým zariadením, ktoré keď sa použije s CDI monitorovacím systémom parametrov krvi, zabezpečí priebežné radové monitorovanie saturácie kyslíka, hemoglobínu a hematokritu. Dodáva sa spoločne alebo bez predlžovacej trubice, ktorá sa priamo vkladá do mimotelového obehu počas používania. Tiež je možno ho predbežne pripojiť do mimotelových obehu od výrobcu súpravy trubic.

CDI H/S kyveta obsahuje optické okno, ktoré slúži ako prostriedok konzistentného optického spojenia medzi CDI H/S sondou a CDI H/S kyvetou. Magnet na CDI H/S kyvete zabezpečuje správne pripojenie medzi CDI H/S sondou a CDI H/S kyvetou. CDI H/S kyveta obsahuje etylénoxidom sterilizovanú a nepyrogénnu kvapalnú cestu v neotvorenom, nepoškodenom balení.



Obr. 1 – CDI H/S kyveta

Určené použitie

CDI H/S kyveta je jednorazovou trubicou, ktorá sa umiestňuje do cesty krvného prietoku v mimotelovom bypass okruhu. Ide o zložku CDI monitorovacieho systému parametrov krvi, ktorá sa používa pri priebežnom monitorovaní hematokritu, hemoglobínu a saturácie kyslíka v krvi, ak je to potrebné. Zariadenie sa môže používať pri postupoch, kde je potrebné vytvoriť kardiopulmonálny bypass s dobou trvania až šesť (6) hodín.

Kontraindikácie

Žiadne

VAROVANIA:

- CDI H/S KYVETY SÚ URČENÉ LEN NA JEDNO POUŽITIE. NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. POUŽITÉ KYVETY SÚ KONTAMINOVANÉ A NIE JE MOŽNÉ ICH OPĎTOVNE STERILIZOVAŤ.
- CDI H/S KYVETU OPAKOVANE NESTERILIZUJTE.
- CDI H/S KYVETU OPAKOVANE NESPRACOVÁVAJTE. OPAKOVANÉ SPRACOVANIE MÔŽE NARUŠIŤ STERILITU, BIOLOGICKÚ KOMPATIBILITU A FUNKČNÚ INTEGRITU ZARIADENIA.
- V MIMOTELOVOM OBEHU UDRŽIAVAJTE PRIMERANÚ ÚROVEŇ ANTIKOAGULAČNÉHO ÚČINKU TAK, ŽE BUDETE MONITOROVAŤ ČAS AKTIVOVANEJ KOAGULÁCIE (ÚKON) ALEBO INÉ VHODNÉ HODNOTY. NEPRIMERANÉ HLADINY ANTIKOAGULAČNEJ LÁTKY MÔŽU VIESŤ KU KOAGULÁCII V ZARIADENÍ, ČO SPÔSOBÍ NEPRESNÉ MERANIA.
- NASLEDUJÚCE JAVY MÔŽU POTENCIÁLNE SPÔSOBIŤ NEPRESNOSTI V ZOBRAZENÝCH HODNOTÁCH:
 - POUŽÍVANIE URČITÝCH INTRAVASKULÁRNYCH FARBÍV, AKO SÚ INDOCYANÍNOVÁ ZELENÁ (KARDIOZELENÁ) A METYLÉNOVÁ MODRÁ
 - ZVÝŠENÉ HLADINY KRVNÝCH LÁTKO, VRÁTANE NEPRAVIDELNEJ MORFOLOGIE BUNIEK, HLADINY BIELKOVÍN, PLAZMY BEZ OBSAHU HEMOGLOBÍNU A BILIRUBÍNU
 - PORUCHY KRVÍ, AKO SÚ HEMOGLOBINOPATIA, TALASÉMIA A RÔZNE ANEMICKÉ PORUCHY (KOSÁČIKOVÁ ANÉMIA, NEDOSTATOK ŽELEZA, MAKROCYTICKÁ ANÉMIA)

NA PRESNÉ STANOVENIE VŠETKÝCH MERANÝCH PARAMETROV, KTORÉ SÚ POTREBNÉ PRI ROZHODNUTIACH O OŠETRENÍ, JE POTREBNÁ ANALÝZA NEZÁVISLÉHO EXTERNÉHO LABORATÓRIA.

- BUĎTE OPATRŇY PRI PODÁVANÍ NOVÝCH FARMAKOLOGICKÝCH PROSTRIEDKOV, AK POUŽÍVATEĽ NIE JE OBOZNÁMENÝ S POTENCIÁLNYMI ÚČINKAMI TAKÝCHTO PROSTRIEDKOV V CDI H/S KYVETE.
- TLAK V OBEHU, KTORÝ PREKRAČUJE 1 000 MMHG (133,3 KPA) ALEBO KTORÝ JE NIŽŠÍ AKO -150 MMHG (-20 KPA), MÔŽE SPÔSOBIŤ UNIKY LÁTKO ALEBO POŠKODENIE ZARIADENIA.
- NEPOUŽÍVAJTE ROZPÚŠŤADLÁ, AKO SÚ ALKOHOL, ÉTER ALEBO ACETÓN. TIETO ROZPÚŠŤADLÁ MÔŽU SPÔSOBIŤ POŠKODENIE, AK SA POUŽIJÚ V DANOM ZARIADENÍ ALEBO NA ŇOM.
- PRÍTOMNOSŤ VZDUCHOVÝCH BUBLÍN NA OPTICKOM OKNE V CDI H/S KYVETE MÔŽE SPÔSOBIŤ NIŽŠIU PRESNOSŤ MERANIA. NESPOJITÉ BUBLINY, KTORÉ SA POSUNÚ Z OPTICKÉHO OKNA, NEOVPLYVNIA DLHODOBÚ PRESNOSŤ SYSTÉMU.
- CDI MONITOROVACÍ SYSTÉM SA MÁ POUŽIŤ LEN Vtedy, keď V MIMOTELOVOM OBEHU UŽ PRETEKÁ KRV. NA PRESNÝ VÝKON SI H/S KYVETA VYŽADUJE RÝCHLOSTI KRVNÉHO PRIETOKU UVEDENÉ V NASLEDUJÚCEJ TABUĽKE:

Veľkosť CDI H/S kyvety	Minimálny prietok (litre za min.)	Maximálny prietok (litre za min.)
½"	1,0	7,0
¾"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Tabuľka 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

KRVNÉHO PRIETOKU MIMO ROZSAHOV UVEDENÝCH V TABUĽKE 1 MÔŽE SPÔSOBIŤ, ŽE ODCÍTANÉ HODNOTY SATURÁCIE/

HEMATOKRITU BUDÚ NIŽŠIE AKO OPTIMÁLNE. OBNOVA RÝCHLOSTI PRIETOKU NAD MINIMUM SPÔSOBÍ, ŽE ODCÍTANÉ HODNOTY Z CDI H/S KYVETY BUDÚ ZNOVU NORMÁLNE.

- KYVETA CDI H/S, MODEL 6932, 6933 A 6934: FTALÁT: TÁTO POMÔCKA OBSAHUJE LÁTKU DEHP. NA ZÁKLADE ŠTÚDIE NA ZVIERATÁCH MÔŽE VÝRAZNÁ EXPOZÍCIA DEHP NARUŠAŤ NORMÁLNY VÝVOJ MUŽSKÉHO REPRODUKČNÉHO TRAKTU. PRE DETI, TEHOTNÉ A DOJČIACE ŽENY MÔŽU BYŤ VHODNÉ INÉ POMÔCKY.

UPOZORNENIA:

- OBSAH BALENIA S CDI H/S KYVETOU JE STERILNÝ A NEPYROGÉNNY, AK JEDNOTKA BALENIA NIE JE POŠKODENÁ ANI OTVORENÁ. DÔKLADNE SKONTROLUJTE ZARIADENIE A BALENIE. NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE ALEBO ZARIADENIE POŠKODENÉ ALEBO AK UZÁVERY NIE SÚ NA SVOJOM MIESTE.
- NEPOUŽÍVAJTE CDI H/S KYVETY PO UPLYNUTÍ DÁTUMU, KTORÝ JE VYTLAČENÝ NA ŠTÍTKU BALENIA. POUŽITIE PO TOMTO DÁTUME MÔŽE SPÔSOBIŤ NEPRESNÝ VÝKON.
- ZABRÁŇTE KONTAKTU ALEBO POŠKRIABANIU OPTICKÝCH POVRCHOV CDI H/S KYVETY ALEBO OPTICKEJ SONDY. ODTLAČKY PRSTOV ALEBO POŠKRIABANÉ MIESTA NA TÝCHTO POVRCHOCH MÔŽU ZNÍŽIŤ PRESNOSŤ SYSTÉMU. POKYNY K ČISTENIU NÁJDETE V ČASTI O ÚDRŽBE V NÁVODE NA POUŽITIE CDI MONITOROVACIEHO SYSTÉMU.
- CDI H/S KYVETA SA NESMIE POUŽÍVAŤ MIMO NEMOCNIČNÉHO PROSTREDIA ANI SA NESMIE VYSTAVIŤ EXTRÉMNYM TEPLOTÁM A VLHKOSTI.
- FEDERÁLNE ZÁKONY (USA) OBMEDZUJÚ PREDAJ ALEBO OBJEDNÁVANIE TOHTO ZARIADENIA LEN NA LEKÁROV ALEBO INÝCH LICENCOVANÝCH PRAKTICKÝCH LEKÁROV.
- ZARIADENIE MÔŽE POUŽÍVAŤ LEN ODBORNE VYŠKOLENÝ PERSONÁL.
- PRESNOSŤ VÝSLEDKOV ZÁVISÍ OD PRAVIDELNÉHO POROVNÁVANIA S LABORATÓRNOU REFERENČNOU VZORKOU. PRED ZAČIATKOM OŠETRENIA OVERTÉ JEHO PRESNOSŤ NEZÁVISLÝMI PROSTRIEDKAMI.

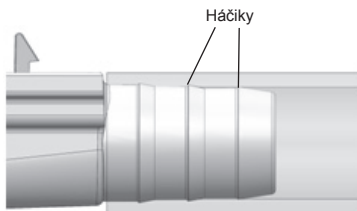
NÁVOD NA POUŽITIE

Príprava obehu

1. Skontrolujte, či nie je balenie poškodené. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužite.
2. Vyberte výrobok z balenia a vybalte ho tak, že použijete aseptický, sterilný postup.
3. Odstráňte koncové kryty z portov s háčikmi a zlikvidujte ich.
4. Skontrolujte, či je kyveta nasmerovaná tak, aby optické okno smerovalo dole, keď sa vloží do hadičky. Zabráni sa tak tomu, aby vzduchové bubliny mali vplyv na odčítané hodnoty parametrov, keď sa zariadenie pripojí k CDI H/S sonde.

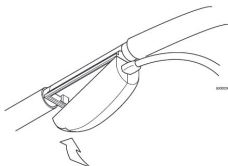
Poznámka: CDI H/S sonda je určená len na použitie na žilovej strane.

5. Pripojte trubicu vhodnej veľkosti k CDI H/S kyvete tak, že vtlačíte trubicu aspoň cez dva háčiky tak, ako je to zobrazené na Obr. 2.



Obr. 2 – vloženie trubice

6. Dobré ju upevnite medzi prvým a druhým háčikom. Pripojenie upevnite.
7. CDI H/S kyveta sa má naplniť kryštaloidným roztokom, ktorý neobsahuje žiadnu krv, plazmu ani krvné deriváty.
8. Pred začatím ošetrovania pripnite sondu CDI H/S na kyvetu CDI H/S tak, že vložíte výstupok na konci kábla sondy CDI H/S do objímky na kyvete CDI H/S tak, ako je to zobrazené na Obr. 3.



Obr. 3 – CDI H/S sonda a kyveta

9. Zatláčajte CDI H/S sondu do CDI H/S kyvety, až kým sa neuzavrie uvoľňovacia páka.
10. Po zaistení sondy CDI H/S skontrolujte, či CDI monitorovací systém parametrov krvi rozpozná kyvetu CD H/S.

Likvidácia

Výrobok sa musí likvidovať v súlade s nemocničnými zásadami a postupmi a v súlade s predpismi pre správnu likvidáciu biologického odpadu.

Slovenščina

Navodila za uporabo

Kiveta CDI™ H/S

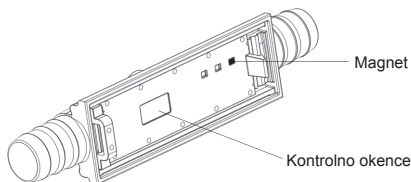
*Modeli 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 in 6934*

PRED UPORABO KIVETE CDI H/S S SISTEMOM ZA SPREMLJANJE KRVNIH PARAMETROV CDI MORATE PREBRATI IN RAZUMETI PRIROČNIK ZA UPORABO SISTEMA ZA SPREMLJANJE KRVNIH PARAMETROV CDI.

Opis izdelka

Kiveta za hematokrit/nasičenost (H/S) CDI je dvosmerni pretočni pripomoček za enkratno uporabo, ki ob uporabi s sistemom za spremljanje krvnih parametrov CDI zagotavlja neprekinjeno, linijsko spremljanje nasičenosti s kisikom, hemoglobina in hematokrita. Na voljo je s cevnim podaljškom ali brez njega za vstavev neposredno v zunajtelesni obtok v času uporabe. V zunajtelesne obtoke jih lahko prav tako predhodno priključijo proizvajalec garnitur cev.

Kiveta CDI H/S vsebuje kontrolno okence, ki nudi možnost stalne optične povezave med sondo CDI H/S in kiveto CDI H/S. Magnet na kiveti CDI H/S zagotavlja pravilno povezavo sonde CDI H/S s kiveto CDI H/S. Kiveta CDI H/S v neodprti, nepoškodovani embalaži vsebuje z etilenoksidom sterilizirano in apirogeno pot za tekočine.



Slika 1 – Kiveta CDI H/S

Predvidena uporaba

Kiveta CDI H/S je dovodna cevka za enkratno uporabo, ki je vstavljena v pretok krvi zunajtelesnega obkroga. Je sestavni del sistema za spremljanje krvnih parametrov CDI, ko želite neprekinjeno spremljanje krvnega hematokrita, hemoglobina in nasičenosti s kisikom. Pripomoček lahko uporabljate med postopki kardiopulmonalnega obkroga, ki trajajo do šest (6) ur.

Kontraindikacije

Brez

OPOZORILA:

- KIVETE CDI H/S SO NAMENJENE IZKLJUČNO ENKRATNI UPORABI. SAMO ZA ENKRATNO UPORABO. UPORABLJENE KIVETE SO KONTAMINIRANE IN JIH NI MOGOČE PONOVRNO STERILIZIRATI.
- KIVETE CDI H/S NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO.
- KIVETE CDI H/S NISO NAMENJENE PONOVRNI OBDELAVI. PONOVRNA OBDELAVA LAHKO OGROZI STERILNOST, BIOZDRUŽLJIVOST IN FUNKCIJSKO BREZHIBNOST PRIPOMOČKA.
- MED ZUNAJTELESNIM KROŽENJEM VZDRŽUJTE USTREZNE RAVNI ANTIKOAGULANTOV TAKO, DA SPREMLJATE AKTIVIRANI ČAS STRJEVANJA (ACT) ALI DRUGE USTREZNE MERITVE. NEUSTREZNE RAVNI ANTIKOAGULANTA LAHKO POVZROČIJO STRJEVANJE V PRIPOMOČKU, KAR POVZROČI NEPRAVILNE MERITVE.
- NEPRAVILNOSTI PRI PRIKAZANIH VREDNOSTIH LAHKO MORDA POVZROČI NASLEDNJE:

- UPORABA DOLOČENIH INTRAVASKULARNIH BARVIL, KOT STA NPR. INDOCIANIN ZELENILLO (KARDIO ZELENA) IN METILENSKO MODRILLO,
- POVIŠANE RAVNI SNOVI V KRVJI, VKLJUČNO Z NEPRAVILNIMI CELIČNIMI MORFOLOGIJAMI, RAVNMI BELJAKOVIN, HEMOGLOBINOM BREZ PLAZME IN BILIRUBINOM,
- KRVNA BOLENJA, KOT SO NPR. HEMOGLOBINOPATIJE, TALASEMIJE IN RAZLIČNA ANEMIČNA STANJA (SRPASTOCELIČNA ANEMIJA, POMANJKANJE ŽELEZA, MAKROCITIČNA ANEMIJA).

ZA NATANČNO DOLOČITEV VSEH IZMERJENIH PARAMETROV, KI SO POTREBNI ZA USMERJANJE PRI TERAPEVTSKIH ODLOČITVAH, JE POTREBNA NEODVISNA ZUNANJA LABORATORIJSKA ANALIZA.

- BODITE PREVIDNI PRI UPORABI NOVIH FARMAKOLOŠKIH SREDSTEV, KO UPORABNIK NI SEZNANJEN Z MOŽNIMI UČINKI TAKIH SREDSTEV NA KIVETO CDI H/S.
- ČE TLAK V OBTOKU PRESEGA 1.000 mmHg (133,3 kPa) ALI JE NIŽJI OD -150 mmHg (-20 kPa), SE LAHKO POJAVI PUŠČANJE ALI POŠKODBE NA NAPRAVI.
- NE UPORABLJAJTE TOPIL, KOT SO ALKOHOL, ETAR ALI ACETON. TA TOPILA LAHKO POVZROČIJO ŠKODO, ČE JIH UPORABITE V NAPRAVI ALI NA NJEJ.
- PRISTOTNOST ZRAČNIH MEHURČKOV V KONTROLNEM OKENCU KIVETE CDI H/S LAHKO POVZROČI MANJŠO NATANČNOST MERITEV. MEHURČKI, KI SE OBČASNO POJAVLJAJO V KONTROLNEM OKENCU IN IZGINEJO, NIMAJO TRAJNEGA VPLIVA NA NATANČNOST SISTEMA.
- SISTEM ZA SPREMLJANJE CDI LAHKO UPORABITE SAMO, KADAR SKOZI ZUNAJTELESNI OBTOK KROŽI KRI. DA BI DELOVALA NATANČNO, JE ZA KIVETO H/S TREBA ZAGOTOVITI STOPNJE PRETOKA KRVI, NAVEDENE V SPODNJI PREGLEDNICI:

Velikost kivete CDI H/S	Najmanjši pretok (litri na minuto)	Največji pretok (litri na minuto)
1,27 cm	1,0	7,0
0,95 cm	0,5	4,0
0,64 cm	0,2	1,5

Preglednica 1

KRVNI PRETOK ZUNAJ OBMOČIJ, NAVEDENIH V PREGLEDNICI 1, LAHKO PRIVEDE DO NEOPTIMALNIH ODČITKOV ZA NASIČENOST/HEMATOKRIT. KO PRIDE DO PONOVNE VZPOSTAVITVE KRVNEGA PRETOKA NAD NAJNIŽJO VREDNOSTJO, BODO ODČITKI KIVETE CDI H/S SPET V NORMALNEM OBMOČJU.

- KIVETA CDI H/S MODELI 6932, 6933 IN 6934: FTALAT: TA PRIPOMOČEK VSEBUJE DEHP. ŠTUDIJE NA ŽIVALIH SO POKAZALE, DA LAHKO POVEČANA IZPOSTAVLJENOST DEHP MOTI NORMALEN RAZVOJ MOŠKIH SPOLNIH ORGANOV. ZA OTROKE, NOSEČNICE IN DOJEČE MATERE JE PRIPOROČLJIVA UPORABA ALTERNATIVNIH PRIPOMOČKOV.

OPOZORILA:

- VSEBINA EMBALAŽE S KIVETO CDI H/S JE STERILNA IN APIROGENA, RAZEN ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA ALI ODPRTA. TEMELJITO PREGLEJTE NAPRAVO IN EMBALAŽO. IZDELKA NE UPORABLJAJTE, ČE STA EMBALAŽA ALI PRIPOMOČEK POŠKODOVANA ALI ČE POKROVI NISO NAMEŠČENI.
- KIVET CDI H/S NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABE, KI JE NATISNJEN NA ETIKETI NA EMBALAŽI. UPORABA PO TEM DATUMU LAHKO POVZROČI NEPRAVILNO DELOVANJE.
- IZOGNITE SE DOTIKANJU ALI PRASKAM NA OPTIČNIH POVRŠINAH KIVETE CDI H/S ALI OPTIČNE SONDE. PRSTNI ODTISI ALI PRASKE NA TEH POVRŠINAH LAHKO ZMANJŠAJO NATANČNOST SISTEMA. NAVODILA ZA ČIŠČENJE SI LAHKO OGLEDATE V RAZDELKU ZA VZDRŽEVANJE PRIROČNIKA ZA UPORABO SISTEMA ZA SPREMLJANJE CDI.
- KIVETE CDI H/S NE SMETE UPORABLJATI ZUNAJ BOLNIŠNIČNEGA OKOLJA ALI JIH IZPOSTAVLJATI EKSTREMNIH TEMPERATURAM IN VLAGI.
- ZVEZNI ZAKONODAJA (ZDA) OMEJUJE PRODAJO PRIPOMOČKA SAMO S STRANI ALI PO NAROČILU ZDRAVNIKA ALI DRUGEGA ZDRAVSTVENEGA STROKOVNEGA DELAVCA Z LICENCO.
- SAMO ZA UPORABO S STRANI STROKOVNO USPOSOBLJENEGA OSEBJA.
- NATANČNOST REZULTATOV JE ODVISNA OD OBČASNIH PRIMERJAV Z LABORATORIJSKIMI REFERENČNIMI VZORCI. PRED ZAČETKOM ZDRAVLJENJA MORATE NEODVISNO PREVERITI NATANČNOST.

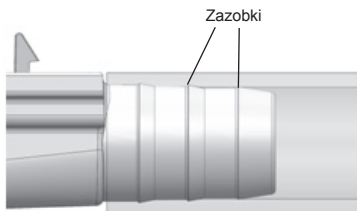
NAVODILA ZA UPORABO

Priprava obtoka

1. Preverite, ali je embalaža morda poškodovana. Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
2. Odstranite izdelek iz embalaže in ga odvijte z uporabo aseptične, sterilne tehnike.
3. Odstranite končne pokrovčke z nazobčanih vhodov in jih zavrzite.
4. Zagotovite, da je kiveta usmerjena tako, da je kontrolno okence pri vstavitvi v linijo obrnjeno navzdol. S tem preprečite, da bi pri povezavi s sondo CDI H/S zračni mehurčki vplivali na odčitke parametrov.

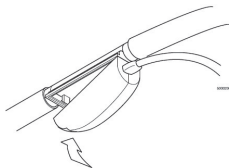
Opomba: sonda CDI H/S je zasnovana za uporabo samo na venski strani.

5. Na kiveto CDI H/S priključite cevke ustrezne velikosti tako, da cevko potisnete prek vsaj dveh zazobkov, kot je prikazano na sliki 2.



Slika 2 – Vstavljanje cevke

6. Med prvi in drugi zazobek trdno namestite povezavo. Zategnite spoj.
7. Kiveto CDI H/S je treba napolniti s kristaloidno raztopino, ki ne vsebuje krvi, plazme ali produktov na osnovi krvi.
8. Pred začetkom zdravljenja pripnite sondo CDI H/S na kiveto CDI H/S tako, da vstavite jeziček na koncu kabla sonde CDI H/S v vtikalno povezavo na kiveti CDI H/S, kot je prikazano na sliki 3.



Slika 3 – Sonda in kiveta CDI H/S

9. Pritiskajte sondo CDI H/S in kiveto CDI H/S skupaj, dokler se sprostitvena ročica ne zaskoči.
10. Ko je sonda CDI H/S pritrjena, preverite, ali je sistem za spremljanje krvnih parametrov CDI prepoznal kiveto CDI H/S.

Odstranjevanje

Izdelek morate odstraniti med odpadke skladno z bolnišničnimi pravilniki in postopki v skladu s predpisi za pravilno odstranjevanje medicinskih odpadkov.

Español

Instrucciones de uso

Cubeta de H/S CDI™

**Modelos 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 y 6934**

ES NECESARIO LEER Y COMPRENDER ÍNTEGRAMENTE EL MANUAL DEL OPERADOR PARA EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS SANGUÍNEOS CDI ANTES DE INTENTAR UTILIZAR LA CUBETA DE H/S CDI CON DICHO SISTEMA.

Descripción del producto

La cubeta de hematocrito/saturación (H/S) CDI es un dispositivo de circulación bidireccional de un solo uso que, cuando se utiliza con el sistema de monitorización de los parámetros sanguíneos CDI, permite una monitorización en línea continua de la saturación de oxígeno, la hemoglobina y el hematocrito. Se suministra acompañada o no de un tubo de extensión para insertarla directamente en el circuito extracorpóreo en el momento de usarla. También puede conectarla previamente a circuitos extracorpóreos el fabricante del set de tubos.

La cubeta de H/S CDI incluye una ventana óptica que permite una conexión óptica estable entre la sonda de H/S CDI y la cubeta. Asimismo, incluye un imán para garantizar una conexión correcta entre la sonda y la cubeta. La cubeta de H/S CDI se acompaña de una vía de líquido de óxido de etileno estéril y apirógena si el envase está cerrado y no presenta daños.

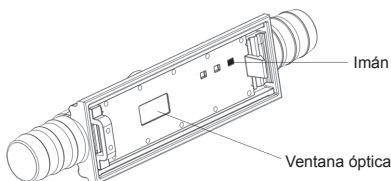


Figura 1: cubeta de H/S CDI

Uso previsto

La cubeta de H/S CDI es un conducto desechable que se coloca en la vía del flujo sanguíneo de un circuito de bypass extracorpóreo. Es un componente del sistema de monitorización de parámetros sanguíneos CDI que se utiliza para la monitorización continua del hematocrito, la hemoglobina y la saturación de oxígeno sanguíneos. Este dispositivo puede utilizarse en procedimientos de bypass cardiopulmonar con una duración máxima de seis (6) horas.

Contraindicaciones

Ninguna

ADVERTENCIAS:

- LAS CUBETAS DE H/S CDI ESTÁN PENSADAS PARA UN SOLO USO. NO LAS REUTILICE. LAS CUBETAS USADAS ESTÁN CONTAMINADAS Y NO SE PUEDEN VOLVER A ESTERILIZAR.
- NO VUELVA A ESTERILIZAR LA CUBETA DE H/S CDI.
- NO VUELVA A PROCESAR LAS CUBETAS DE H/S CDI. EL REPROCESAMIENTO PODRÍA PONER EN PELIGRO LA ESTERILIDAD, LA BIOCOMPATIBILIDAD Y LA INTEGRIDAD FUNCIONAL DEL DISPOSITIVO.
- MANTENGA LOS NIVELES DE ANTICOAGULACIÓN ADECUADOS DURANTE LA CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA MONITORIZANDO EL TIEMPO DE COAGULACIÓN ACTIVADO (TCA) U OTRA MEDICIÓN ADECUADA. LOS NIVELES INADECUADOS DE ANTICOAGULANTE PODRÍAN PROVOCAR COÁGULOS EN EL DISPOSITIVO Y DAR LUGAR A MEDICIONES INEXACTAS.
- A CONTINUACIÓN SE EXPONEN POSIBLES CAUSAS DE INEXACTITUDES EN LOS VALORES MOSTRADOS:
 - USO DE ALGUNOS COLORANTES INTRAVASCULARES, COMO VERDE DE INDOCIANINA (CARDIOVERDE) Y AZUL DE METILENO
 - NIVELES ELEVADOS DE SUSTANCIAS EN SANGRE, COMO MORFOLOGÍAS CELULARES IRREGULARES, NIVELES DE PROTEÍNAS, HEMOGLOBINA LIBRE EN PLASMA Y BILIRRUBINA
 - PATOLOGÍAS SANGUÍNEAS, COMO HEMOGLOBINOPATÍAS, TALASEMIA Y DIVERSAS PATOLOGÍAS ANÉMICAS (CÉLULAS FALCIFORMES, DEFICIENCIA DE HIERRO O ANEMIA MACROCÍTICA)

SE REQUIERE UN ANÁLISIS REALIZADO POR UN LABORATORIO EXTERNO INDEPENDIENTE PARA DETERMINAR CON EXACTITUD TODOS LOS PARÁMETROS MEDIDOS NECESARIOS PARA GUIAR LAS DECISIONES TERAPÉUTICAS.

- TENGA CUIDADO AL ADMINISTRAR AGENTES FARMACOLÓGICOS NOVEDOSOS CUANDO EL USUARIO NO ESTÉ FAMILIARIZADO CON SUS POSIBLES EFECTOS SOBRE LA CUBETA DE H/S CDI.
- SI LA PRESIÓN DEL CIRCUITO ES MAYOR DE 1000 mmHg (133,3 kPa) O MENOR DE -150 mmHg (-20 kPa), PUEDEN PRODUCIRSE FUGAS O DAÑOS EN EL DISPOSITIVO.
- NO UTILICE DISOLVENTES COMO ALCOHOL, ÉTER O ACETONA. ESTOS DISOLVENTES PODRÍAN PROVOCAR DAÑOS SI SE UTILIZAN DENTRO DEL DISPOSITIVO O SOBRE ÉL.
- LA PRESENCIA DE BURBUJAS DE AIRE EN LA VENTANA ÓPTICA DE LA CUBETA DE H/S CDI PUEDE MERMAR LA EXACTITUD DE LAS MEDICIONES. LAS BURBUJAS INTERMITENTES, UNA VEZ APARTADAS DE LA VENTANA ÓPTICA, NO AFECTARÁN A LA EXACTITUD A LARGO PLAZO DEL SISTEMA.
- EL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CDI SOLO DEBE USARSE SI HAY FLUJO SANGUÍNEO A TRAVÉS DEL CIRCUITO EXTRACORPÓREO. PARA FUNCIONAR CORRECTAMENTE, LA CUBETA DE H/S NECESITA LAS VELOCIDADES DE FLUJO SANGUÍNEO QUE SE RECOGEN EN LA TABLA SIGUIENTE:

Tamaño de la cubeta de H/S CDI	Flujo mínimo (litros por minuto)	Flujo máximo (litros por minuto)
½"	1,0	7,0
⅜"	0,5	4,0
¼"	0,2	1,5

Tabla 1

SI LA VELOCIDAD DEL FLUJO SANGUÍNEO NO SE ENCUENTRA DENTRO DE LOS INTERVALOS DE LA TABLA 1, LAS LECTURAS DE LA SATURACIÓN O EL HEMATOCRITO PODRÍAN SER POCO SATISFATORIAS. SI SE RESTABLECE UNA VELOCIDAD DE FLUJO POR ENCIMA DEL VALOR MÍNIMO, LAS LECTURAS DE LA CUBETA DE H/S CDI VOLVERÁN A LA NORMALIDAD.

- MODELOS DE CUBETA DE H/S CDI 6932, 6933 Y 6934: FTALATO: ESTE DISPOSITIVO CONTIENE DEHP. SEGÚN LOS ESTUDIOS CON ANIMALES, UNA EXPOSICIÓN SIGNIFICATIVA AL DEHP PUEDE AFECTAR AL DESARROLLO NORMAL DEL APARATO REPRODUCTOR MASCULINO. EN NIÑOS, MUJERES EMBARAZADAS Y MUJERES EN PERÍODO DE LACTANCIA, PUEDE SER ADECUADO EL USO DE OTROS DISPOSITIVOS.

PRECAUCIONES:

- EL CONTENIDO DEL ENVASE DE LA CUBETA DE H/S CDI ES ESTÉRIL Y APIRÓGENO A MENOS QUE EL ENVASE ESTÉ DAÑADO O ABIERTO. INSPECCIONE CUIDADOSAMENTE EL DISPOSITIVO Y EL ENVASE. NO UTILICE EL DISPOSITIVO SI EL ENVASE O EL PROPIO DISPOSITIVO ESTÁN DAÑADOS O SI LOS TAPONES NO ESTÁN EN SU SITIO.
- NO UTILICE LAS CUBETAS DE H/S CDI DESPUÉS DE LA FECHA IMPRESA EN LA ETIQUETA DEL ENVASE. EL USO DESPUÉS DE ESTA FECHA PODRÍA DAR LUGAR A UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO.
- EVITE TOCAR O RAYAR LAS SUPERFICIES ÓPTICAS DE LA CUBETA DE H/S CDI O LA SONDA ÓPTICA. LAS HUELLAS O LAS RAYADURAS EN ESTAS SUPERFICIES PODRÍAN MERMAR LA EXACTITUD DEL SISTEMA. EN LA SECCIÓN DE MANTENIMIENTO DEL MANUAL DEL OPERADOR DEL SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CDI SE INCLUYEN INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA.
- LA CUBETA DE H/S CDI NO DEBE UTILIZARSE FUERA DEL ENTORNO DEL HOSPITAL NI EXPONERSE A CONDICIONES EXTREMAS DE TEMPERATURA Y HUMEDAD.
- LA LEY FEDERAL DE ESTADOS UNIDOS RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE O POR ORDEN DE UN MÉDICO U OTRO PROFESIONAL AUTORIZADO.
- SOLO PARA USO DE PROFESIONALES FORMADOS.
- LA EXACTITUD DE LOS RESULTADOS DEPENDE DE LA COMPARACIÓN PERIÓDICA CON UNA MUESTRA DE REFERENCIA DE LABORATORIO. VERIFIQUE LA EXACTITUD POR VÍAS INDEPENDIENTES ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del circuito

1. Examine el envase para ver si presenta daños. No utilice el dispositivo si el envase está dañado.
2. Retire el producto del envase y desenvuélvalo utilizando una técnica aséptica y estéril.
3. Retire los tapones de los extremos de los conectores y deséchelos.
4. Asegúrese de que la cubeta esté orientada de tal manera que la ventana óptica mire hacia abajo al insertarla en la vía. Así evitará que las burbujas de aire afecten a las lecturas de los parámetros cuando se conecte a la Sonda de H/S CDI.

Nota: La sonda de H/S CDI está diseñada para el uso en el lado venoso solamente.

5. Conecte un tubo del tamaño apropiado a la cubeta de H/S CDI empujándolo hasta introducir por lo menos dos hendiduras, tal y como se muestra en la figura 2.

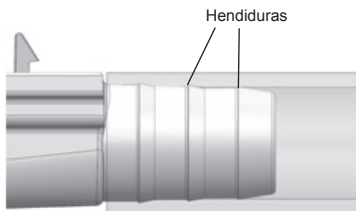


Figura 2: inserción del tubo

6. Coloque una banda de ajuste de manera segura entre la primera y la segunda hendidura. Apriete la conexión.
7. La cubeta de H/S CDI debe cebarse con una solución cristaloide que no contenga sangre, plasma ni hemoderivados.
8. Antes de empezar el tratamiento, enganche la sonda de H/S CDI a la cubeta de H/S CDI insertando la pestaña del extremo del cable de la sonda de H/S CDI en el receptáculo de la cubeta de H/S CDI, tal y como se muestra en la figura 3.

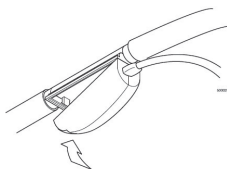


Figura 3: sonda y cubeta de H/S CDI

9. Apriete la sonda y la cubeta una contra la otra hasta que la palanca de liberación se bloquee.
10. Cuando la sonda de H/S CDI esté segura, compruebe que el sistema de monitorización de los parámetros sanguíneos CDI reconozca la cubeta de H/S CDI.

Desecho

El producto debe desecharse siguiendo las políticas y los procedimientos del hospital, de conformidad con la normativa sobre el correcto desecho de los residuos médicos.

BRUKSANVISNING

CDI™ H/S-kyvett

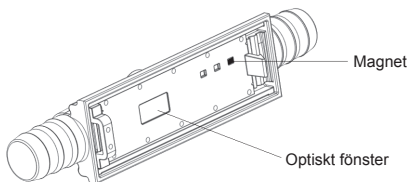
*Modellerna 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 och 6934*

BRUKSANVISNINGEN FÖR CDI ÖVERVAKNINGSSYSTEM FÖR BLODPARAMETRAR BÖR LÄSAS OCH FÖRSTÅS I SIN HELHET INNAN DU ANVÄNDER CDI H/S-KYVETTEN MED CDI ÖVERVAKNINGSSYSTEM FÖR BLODPARAMETRAR.

Produktbeskrivning

CDI hematokrit/mättnad (H/S)-kyvetten är en enhet för engångsbruk med dubbelriktat genomflöde som, när den används med CDI övervakningssystem för blodparametrar, ger kontinuerlig inline-övervakning av syremättnad, hemoglobin och hematokrit. Den levereras med eller utan förlängningsslangar som kan sättas in i den extrakorporeala kretsen direkt vid användningen. Den kan även anslutas till extrakorporeala kretsar i förväg av slangpaketets tillverkare.

CDI H/S-kyvetten har ett optiskt fönster som möjliggör konsekvent optisk anslutning mellan CDI H/S-sonden och CDI H/S-kyvetten. En magnet på CDI H/S-kyvetten säkerställer korrekt anslutning mellan CDI H/S-sonden och CDI H/S-kyvetten. CDI H/S-kyvetten innehåller en etylenoxidsteriliserad och pyrogenfri vätskeslang i en öppen och oskadad förpackning.



Figur 1 – CDI H/S-kyvetten

Avsedd användning

CDI H/S-kyvetten är en engångskanal som placeras i blodflödesbanan för en extrakorporeal bypasskrets. Den är en del av CDI övervakningssystem för blodparametrar som används när kontinuerlig övervakning av hematokrit, hemoglobin och syremättnad i blodet önskas. Enheten kan användas under kardiopulmonella bypassprocedurer som varar upp till sex (6) timmar.

Kontraindikationer

Inga

VARNINGAR:

- CDI/HS-KYVETTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS. ANVÄNDA KYVETTER ÄR FÖRORENADE OCH FÅR EJ OMSTERILISERAS.
- CDI H/S-KYVETTEN FÅR EJ OMSTERILISERAS.
- CDI H/S-KYVETTER FÅR EJ ÅTERBEARBETAS. ÅTERBEARBETNING KAN ÄVENTYRA UTRUSTNINGENS STERILITET, BIOKOMPATIBILITET OCH FUNKTIONELLA INTEGRITET.
- HÅLL LÄMPLIG NIVÅ AV ANTIKOAGULERING UNDER EXTRAKORPOREAL CIRKULATION GENOM ATT ÖVERVAKA HELBLODSKOAGULATIONSTIDEN (ACT) ELLER ANDRA LÄMPLIGA MÄTNINGAR. OTILLRÄCKLIGA NIVÅER AV ANTIKOAGULANTIA KAN LEDA TILL ATT BLODET KOAGULERAR I ENHETEN OCH ORSAKA FELAKTIGA MÄTNINGAR.
- FÖLJANDE KAN ORSAKA FELAKTIGHETER I VISADE VÄRDEN:
 - ANVÄNDNING AV VISSA INTRAVASKULÄRA FÄRGER, T.EX. INDOCYANINGRÖNT (KARDIOGRÖNT) OCH METYLENBLÅTT
 - FÖRHÖJDA NIVÅER AV BLODSUBSTANSER, INKLUSIVE OREGELBUNDNA CELLMORFOLOGIER, PROTEINNIVÅER, PLASMAFRITT HEMOGLOBIN OCH BILIRUBIN
 - BLODFÖRHÅLLANDEN SOM HEMOGLOBINOPATIER, TALASSEMI OCH EN RAD ANEMISKA TILLSTÄND (SICKLECELL, JÄRNBRIST, MAKROCYTÄRA)

ÖBEROENDE EXTERN LABORATORIEANALYS KRÄVS FÖR NOGGRANN BESTÄMMNING AV ALLA UPPMÄTTA PARAMETRAR SOM BEHÖVS FÖR VÄGLEDNING I BEHANDLINGSRELATERADE BESLUT.

- VAR FÖRSIKTIG VID ADMINSTRERING AV NYA FARMAKOLOGISKA MEDEL NÄR ANVÄNDAREN ÄR OSÄKER PÅ HUR SÅDANA MEDEL PÅVERKAR CDI H/S-KYVETTEN.
- TRYCK I KRETSEN ÖVER 1 000 mmhg (133,3 kPa) ELLER UNDER -150 mmhg (-20 kPa) KAN ORSAKA LÄCKAGE ELLER SKADOR PÅ ENHETEN.
- ANVÄND INTE LÖSNINGSMEDEL SOM ALKOHOL, ETER, ACETON, ETC. DESSA LÖSNINGSMEDEL KAN ORSAKA SKADOR VID ANVÄNDNING I ELLER PÅ ENHETEN.
- FÖREKOMST AV LUFTBUBBLOR I CDI H/S-KYVETTENS OPTISKA FÖNSTER KAN RESULTERA I MINSKAD MÄTNOGGRANNHET. KVARVARANDE BUBBLOR, NÄR DE FLYTTATS FRÅN DET OPTISKA FÖNSTRET, KOMMER INTE ATT PÅVERKA SYSTEMETS LÅNGSIKTIGA NOGGRANNHET.
- CDI ÖVERVAKNINGSSYSTEM BÖR ENDAST ANVÄNDAS NÄR DET FINNS BLODFLÖDE GENOM DEN EXTRAKORPOREALA KRETSEN. H/S-KYVETTEN KRÄVER DE BLODFLÖDESHASTIGHETER SOM VISAS I FÖLJANDE TABELL FÖR ATT FUNGERA KORREKT:

CDI H/S- kyvettens storlek	Minsta flöde (liter per minut)	Största flöde (liter per minut)
½"	1,0	7,0
¾"	0,5	4,0
1¼"	0,2	1,5

Tabell 1

EN BLODFLÖDESHASTIGHET UTANFÖR INTERVALLEN I TABELL 1 KAN LEDA TILL FELAKTIGA MÄTNINGS-/HEMATOKRITAVLÄSNINGAR SOM ÄR LÄGRE ÄN DE OPTIMALA AVLÄSNINGARNA. NÄR FLÖDESHASTIGHETEN ÅTERIGEN STIGER ÖVER MINIMUM BLIR CDI H/S-KYVETTENS AVLÄSNINGAR ÅTER NORMALA.

- CDI H/S-KYVETTMODELLERNA 6932, 6933 OCH 6934: FTALAT: DEN HÅR ENHETEN INNEHÅLLER DEHP. STUDIER PÅ DJUR HAR VISAT ATT KRAFTIG EXPONERING FÖR DEHP KAN STÖRA DEN NORMALA UTVECKLINGEN AV DE MANLIGA KÖNSORGANEN. FÖR BARN OCH GRAVIDA ELLER AMMANDE KVINNOR KAN DET VARA LÄMPLIGT ATT VÄLJA ALTERNATIVA ENHETER.

VARNING:

- INNEHÅLLET I CDI H/S-KYVETTENS PAKET ÄR STERILT OCH PYROGENFRITT OM ENHETENS FÖRPACKNING INTE SKADATS ELLER ÖPPNATS. INSPEKTERA ENHETEN OCH FÖRPACKNINGEN NOGGRANT. ANVÄND INTE OM FÖRPACKNINGEN ELLER ENHETEN ÄR SKADAD, ELLER OM LOCKEN INTE SITTE PÅ PLATS.
- ANVÄND INTE CDI H/S-KYVETTERNA EFTER DET DATUM SOM ÄR TRYCKT PÅ FÖRPACKNINGEN. ANVÄNDNING EFTER DETTA DATUM KAN RESULTERA I FELAKTIG PRESTANDA.
- UNDVIK ATT VIDRÖRA ELLER REPA CDI H/S-KYVETTENS OPTISKA YTOR ELLER DEN OPTISKA SONDEN. FINGERAVTRYCK ELLER REPOR PÅ DESSA YTOR KAN MINSKA SYSTEMETS NOGGRANNHET. INSTRUKTIONER FÖR RENGÖRING FINNS I UNDERHÅLLSAVSNITTET I BRUKSANVISNINGEN FÖR CDI ÖVERVAKNINGSSYSTEM.
- CDI H/S-KYVETTEN BÖR INTE ANVÄNDAS UTANFÖR SJUKHUSMILJÖN ELLER UTSÄTTAS FÖR EXTREM TEMPERATUR OCH LUFTFUKTIGHET.
- ENLIGT FEDERALA LAGAR I USA FÅR ENHETEN ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE ELLER ANNAN LEGITIMERAD UTÖVARE.
- ENDAST FÖR ANVÄNDNING AV PROFESSIONELLT UTBILDAD PERSONAL.
- RESULTATENS NOGGRANNHET ÄR BEROENDE AV PERIODISK JÄMFÖRELSE MED ETT LABORATORIEPROV FÖR REFERENS. BEKRÄFTA DESS RIKTIGHET PÅ ETT OBEROENDE SÄTT INNAN BEHANDLING INLEDS.

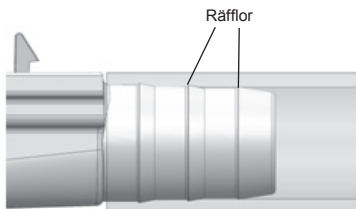
BRUKSANVISNING

Förberedelse av kretsen

1. Kontrollera att förpackningen inte är skadad. Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
2. Ta ut produkten ur förpackningen och packa upp den med en aseptisk, steril teknik.
3. Ta bort ändkåporna från de räfflade öppningarna och kassera dem.
4. Säkerställ att kyvetten är riktad så att det optiska fönstret pekar nedåt när den förs in i slangen. Detta förhindrar att luftbubblor påverkar avläsningarna när den ansluts till CDI H/S-sonden.

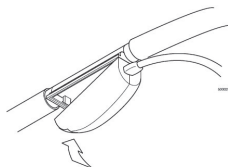
Obs: CDI H/S-sonden är endast avsedd för användning på den venösa sidan.

5. Anslut en slang av lämplig storlek till CDI H/S-kyvetten genom att trycka in slangens över minst två räfflor enligt Figur 2.



Figur 2 – införande i slang

6. Fäst ordentligt med buntband mellan den första och den andra räfflan. Dra åt anslutningen.
7. CDI H/S-kyvetten bör fyllas med en kristallin lösning som inte innehåller blod, plasma eller blodderivatprodukter.
8. Innan behandlingen påbörjas ska du fästa CDI H/S-sonden vid CDI H/S-kyvetten genom att föra in fliken på CDI H/S-sondens kabelända i kärlet på CDI H/S-kyvetten enligt Figur 3.



Figur 3 – CDI H/S-sond och -kyvett

9. Tryck ihop CDI H/S-sonden och CDI H/S-kyvetten tills frigöringsspaken spärras.
10. När CDI H/S-sonden sitter fast ska du kontrollera att CDI-övervakningssystemet för blodparametrar identifierar CDI H/S-kyvetten.

Kassering

Produkten måste kasseras i enlighet med sjukhusets riktlinjer och förfaranden samt föreskrifter för korrekt kassering av medicinskt avfall.

Türkçe

Kullanım Talimatları

CDI™ H/S Küveti

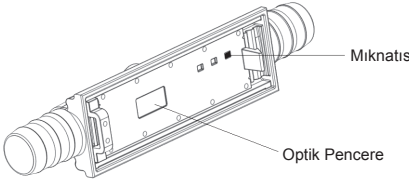
6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 ve 6934 modelleri

CDI H/S KÜVETİNİ CDI KAN PARAMETRESİ İZLEME SİSTEMİ İLE BİRLİKTE KULLANMADAN ÖNCE CDI KAN PARAMETRESİ İZLEME SİSTEMİNİN KULLANICI KILAVUZU EKSİKSİZ OLARAK OKUNUP ANLAŞILMALIDIR.

Ürün Açıklaması

CDI Hematokrit/Satürasyon (H/S) Küveti, CDI Kan Parametresi İzleme Sistemi ile birlikte kullanıldığında oksijen satürasyonu, hemoglobin ve hematokrit için sürekli ve hat içi izleme sağlayan, tek kullanımlık iki yönlü bir akış cihazıdır. Kullanım sırasında ekstrakorporel devreye doğrudan yerleştirmeye yönelik uzatma hortumu ile birlikte veya uzatma hortumu olmadan sunulur. Ayrıca hortum paketi üreticisi tarafından ekstrakorporel devrelere önceden bağlanabilir.

CDI H/S Küveti, CDI H/S Probu ile CDI H/S Küveti arasında tutarlı bir optik bağlantı yöntemi sağlayan bir optik pencere içerir. CDI H/S Küvetinin üzerindeki mıknatıs, CDI H/S Probu ile CDI H/S Küveti arasında doğru bağlantı kurulmasını sağlar. CDI H/S Küveti, açılmamış ve hasarsız bir ambalaj içinde Etilen Oksit ile sterilize edilmiş ve nonpirojenik bir sıvı yolu içerir.



Şekil 1 – CDI H/S Küveti

Kullanım Amacı

CDI H/S Küveti bir ekstrakorporel bypass devresinin kan akışı yoluna konumlandırılan tek kullanımlık bir kanaldır. Kanda hematokrit, hemoglobin ve oksijen satürasyonunun sürekli izlenmesi istendiğinde kullanılan CDI kan parametresi izleme sisteminin bir bileşenidir. Cihaz, altı (6) saate kadar sürebilen kardiyopulmoner bypass prosedürlerinde kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar

Yok

UYARILAR:

- CDI H/S KÜVETLERİ YALNIZCA TEK KULLANIMLIKTIR. YENİDEN KULLANMAYIN. KULLANILAN KÜVETLER KONTAMİNE OLUR VE YENİDEN STERİLİZE EDİLEMEZ.
- CDI H/S KÜVETİNİ YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.
- CDI H/S KÜVETLERİNİ YENİDEN İŞLEMENDE GEÇİRMİYİN. YENİDEN İŞLEMENDE GEÇİRME CİHAZIN STERİLLİĞİNİ, BİYOUYUMLULUĞUNU VE İŞLEVSEL BÜTÜNLÜĞÜNÜ RİSKE ATABİLİR.
- ETKİN PIHTILAŞMA SÜRESİ (ACT) VEYA DİĞER UYGUN ÖLÇÜMLERİ İZLEYEREK EKSTRAKORPOREL DOLAŞIM SIRASINDA ANTİKOAGÜLASYON DÜZEYİNİN YETERLİ OLDUĞUNDAN EMİN OLUN. ANTİKOAGÜLAN DÜZEYİNİN YETERSİZ OLMASI CİHAZDA PIHTILAŞMAYA NEDEN OLARAK YANLIŞ ÖLÇÜMLERE YOL AÇABİLİR.
- AŞAĞIDAKİ DURUMLAR GÖSTERİLEN DEĞERLERDE HATALARA NEDEN OLABİLİR:
 - İNDOSİYANİN YEŞİLİ (CARDIOGREEN) VE METİLEN MAVİSİ GİBİ BELİRLİ İNTRAVASKÜLER BOYALARIN KULLANILMASI
 - DÜZENSİZ HÜCRE MORFOLOJİLERİ, PROTEİN DÜZEYLERİ, PLAZMA İÇERMİYEN HEMOGLOBİN VE BİLİRUBİN GİBİ KAN MADDELERİNİN YÜKSEK DÜZEYDE OLMASI
 - HEMOGLOBİNOPATİLER, TALASEMİ VE ÇEŞİTLİ ANEMİK KOŞULLAR (ORAK HÜCRE, DEMİR EKSİKLİĞİ, MAKROSİTİK) GİBİ KAN SORUNLARI

TERAPÖTİK KARARLARI YÖNLENDİRMEDE GEREKLİ OLAN TÜM ÖLÇÜLMÜŞ PARAMETRELERİN DOĞRU BELİRLENMESİ İÇİN BAĞIMSIZ DIŞ LABORATUVAR ANALİZİ GEREKLİDİR.

- KULLANICI CDI H/S KÜVETİNDE YENİ FARMAKOLOJİK AJANLARIN OLASI ETKİSİ HAKKINDA BİLGİ SAHİBİ OLMADIĞINDA BU AJANLARI UYGULARKEN DİKKATLİ OLUN.
- DEVREDE 1.000 MMHG'DEN (133,3 KPA) YÜKSEK VEYA -150 MMHG'DEN (-20 KPA) DÜŞÜK BASINCIN OLMASI CİHAZDA SIZINTI VEYA HASARA YOLAÇABİLİR.
- ALKOL, ETHER VEYA ASETON GİBİ ÇÖZÜCÜLER KULLANMAYIN. BU ÇÖZÜCÜLER CİHAZ İÇİNDE VEYA ÜZERİNDE KULLANILDIĞINDA HASARA NEDEN OLABİLİR.
- CDI H/S KÜVETİNİN OPTİK PENCERESİNDE HAVA KABARCIKLARININ OLMASI ÖLÇÜM DOĞRULUĞUNDA AZALMAYA NEDEN OLABİLİR. SÜREKLİLİK ARZ ETMEYEN KABARCIKLAR OPTİK PENCEREDEN UZAKLAŞTIKLARINDA SİSTEMİN UZUN VADEDE DOĞRULUĞUNU ETKİLEMEZ.
- CDI İZLEME SİSTEMİ YALNIZCA EKSTRAKORPOREL DEVREDE KAN AKIŞI OLDUĞUNDA KULLANILMALIDIR. DOĞRU ÇALIŞMAK İÇİN H/S KÜVETİ AŞAĞIDAKİ TABLODA GÖSTERİLEN KAN AKIŞ HIZLARINI GEREKTİRİR:

CDI H/S Küveti Boyutu	Minimum Akış (Litre/Dakika)	Maksimum Akış (Litre/Dakika)
½ inç	1,0	7,0
¾ inç	0,5	4,0
1 inç	0,2	1,5

Tablo 1

REGİSTRASYON/HEMATOKRİT OKUMALARININ ALTINDA
TABLO 1'DE LİSTELENEN ARALIKLARIN DIŞINDAKİ BİR KAN AKIŞ
DEĞERLERLE SONUÇLANABİLİR. AKIŞ HIZININ YENİDEN MINİMUM
DEĞERİN ÜZERİNE ÇIKMASI CDI H/S KÜVETİ OKUMALARINI NORMALE
DÖNDÜRÜR.

- CDI H/S KÜVET MODELLERİ S 6932, 6933 VE 6934: FTALAT: BU CİHAZ DEHP İÇERİR. HAYVANLAR ÜZERİNDE YAPILAN ÇALIŞMALARA GÖRE DEHP'YE AŞIRI ORANDA MARUZ KALINMASI ERKEK ÜREME YOLUNUN NORMAL GELİŞİMİNDE BOZUKLUKLARA YOL AÇABİLİR. ÇOCUKLAR, HAMİLE VEYA EMZİREN KADINLAR İÇİN BAŞKA CİHAZLARIN KULLANILMASI GEREKİR.

DİKKAT:

- BİRİM AMBALAJI HASARLI VEYA AÇIK OLMADIKÇA CDI H/S KÜVETİ AMBALAJININ İÇİNDEKİLER STERİL VE NONPIROJENİKTİR. CİHAZI VE AMBALAJI DİKKATLİCE İNCELEYİN. AMBALAJ VEYA CİHAZ HASARLIYSA YA DA KAPAKLARI YERİNDE DEĞİLSE KULLANMAYIN.
- CDI H/S KÜVETLERİNİ AMBALAJ ETİKETİ ÜZERİNDEKİ TARİHTEN SONRA KULLANMAYIN. BU TARİHTEN SONRAKİ KULLANIMLARDA HATALI PERFORMANSLA KARŞILAŞILABİLİR.
- CDI H/S KÜVETİNİN OPTİK YÜZEYLERİNE VEYA OPTİK PROBA DOKUNMAYIN YA DA BU YÜZEYLERİ ÇİZMEYİN. YÜZEYLERDEKİ PARMAK İZLERİ VEYA ÇİZİKLER SİSTEMİN DOĞRULUĞUNU AZALTABİLİR. TEMİZLEME TALİMATLARI CDI İZLEME SİSTEMİ KULLANICI KILAVUZUNUN BAKIM BÖLÜMÜNDE BULUNABİLİR.
- CDI H/S KÜVETİ HASTANE ORTAMININ DIŞINDA KULLANILMAMALI VEYA AŞIRI SICAKLIK VE NEM DEĞERLERİNE MARUZ BIRAKILMAMALIDIR.
- FEDERAL (ABD) YASA BU CİHAZIN SATIŞINI BİR DOKTORA VEYA BAŞKA BİR LİSANSLI PRATİSYENE YA DA BİR DOKTORUN VEYA BAŞKA BİR LİSANSLI PRATİSYENİN SİPARİŞİ ÜZERİNE YAPILABİLECEK ŞEKİLDE SINIRLANDIRMIŞTIR.
- YALNIZCA MESLEKİ EĞİTİM ALMIŞ PERSONEL TARAFINDAN KULLANIMA YÖNELİKTİR.
- SONUÇLARIN DOĞRULUĞU BİR LABORATUVAR REFERANS NUMUNESİYLE DÜZENLİ KARŞILAŞTIRMA YAPILMASINA BAĞLIDIR. TEDAVİYİ BAŞLATMADAN ÖNCE BAĞIMSIZ YÖNTEMLERLE DOĞRULUĞUNU ONAYLAYIN.

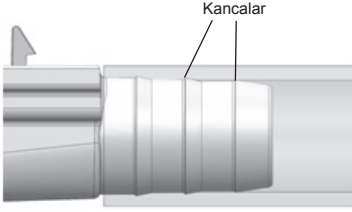
KULLANIM TALİMATLARI

Devreyi Hazırlama

1. Ambalajda herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
2. Ürünü ambalajından çıkarın ve aseptik, steril teknik kullanarak açın.
3. Uç kapaklarını kancalı portlardan çıkarın ve çöpe atın.
4. Küvetin, optik pencere hatta yerleştirildiğinde aşağı doğru bakacak şekilde yönlendirildiğinden emin olun. Bunun yapılması, CDI H/S probuna bağlandığında hava kabarcıklarının parametre okumalarını etkilemesini engeller.

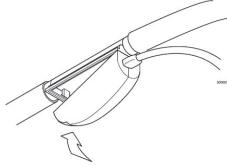
Not: CDI H/S probu yalnızca venöz tarafta kullanım için tasarlanmıştır.

5. Hortumu Şekil 2’de gösterildiği gibi en az iki kanca üzerine iterek CDI H/S Küvetine uygun boyutta hortumu bağlayın.



Şekil 2 – hortum takma

6. Birinci ve ikinci kanca arasına sıkıca bağlayın. Bağlantıyı sıkın.
7. CDI H/S Küveti kan, plazma veya kan türevli ürünler içermeyen kristaloid bir çözeltiyle hazırlanmalıdır.
8. Tedaviyi başlatmadan önce Şekil 3’te gösterildiği gibi CDI H/S probunun kablo ucundaki tırnağı CDI H/S Küvetindeki yuvaya yerleştirerek CDI H/S probunu CDI H/S Küvetine tutturun.



Şekil 3 – CDI H/S Probu ve Küveti

9. Serbest bırakma kolu kilitlenene kadar CDI H/S probu ile CDI H/S Küvetini birbirine bastırın.
10. CDI H/S probu sabitlendikten sonra CDI Kan parametresi izleme sisteminin CDI H/S Küvetini tanıdığını doğrulayın.

İmha

Ürün, hastane ilke ve prosedürlerinin yanı sıra tıbbi atıkların uygun imhasına ilişkin yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Українська

Інструкції з використання

Кювета H/S CDI™

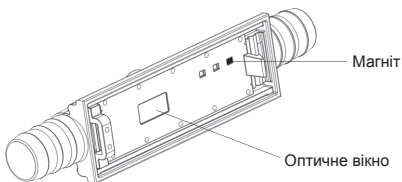
Моделі 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914, 6932, 6933 і 6934

ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ КЮВЕТИ CDI H/S ІЗ СИСТЕМОЮ КОНТРОЛЮ ПАРАМЕТРІВ КРОВІ CDI СЛІД УВАЖНО ПРОЧИТАТИ ТА ЗРОЗУМІТИ ІНСТРУКЦІЮ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ ПАРАМЕТРІВ КРОВІ CDI.

Опис продукту

Кювета гематокриту/сатурації (англ. Hematocrit/Saturation або H/S) CDI — це одноразовий реверсивний проточний виріб, який забезпечує безперервний та оперативний контроль за насиченням киснем, гемоглобіном та гематокритом під час використання системи контролю параметрів крові CDI. Вона постачається з подовжувальними трубками або без них і вставляється безпосередньо в екстракорпоральний контур під час використання. Крім того, виробник може включити її до складу екстракорпоральних контурів.

Кювета H/S CDI містить оптичне вікно, яке забезпечує послідовне оптичне з'єднання між датчиком H/S CDI і кюветою H/S CDI. Магніт на кюветі H/S CDI гарантує правильне з'єднання між датчиком H/S CDI і кюветою H/S CDI. Лише у закритій непошкодженій упаковці кювета H/S CDI містить стерильний та апірогенний канал для рідини.



Малюнок 1 — Кювета H/S CDI

Цільове призначення

Кювета H/S CDI — це одноразова система, яка розміщується на шляху кровотоку в екстракорпоральному шунті контура. Вона є складовою частиною системи контролю параметрів крові CDI, що використовується для неперервного моніторингу гематокриту, гемоглобіну й насичення киснем. Пристрій можна використовувати в апараті штучного кровообігу тривалістю до 6 годин.

Протипоказання

Немає

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- КЮВЕТИ Н/С CDI ПРИЗНАЧЕНІ ЛИШЕ ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ. ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ЗАБОРОНЕНО. ВИКОРИСТАНИ КЮВЕТИ Є ЗАБРУДНЕНИМИ І НЕ ПІДЛЯГАЮТЬ ПОВТОРНИЙ СТЕРИЛІЗАЦІЇ.
- КЮВЕТИ Н/С CDI ЗАБОРОНЕНО ПОВТОРНО СТЕРИЛІЗУВАТИ.
- ЗАБОРОНЕНО ВИКОНУВАТИ ПОВТОРНУ ОБРОБКУ КЮВЕТ Н/С CDI. ПОВТОРНА ОБРОБКА МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ВТРАТИ СТЕРИЛЬНОСТІ, ПОРУШЕННЯ БІОСУМІСНОСТІ ТА ВТРАТИ ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ ЦІЛІСНОСТІ ВИРОБУ.
- ПІДТРИМУЙТЕ НАЛЕЖНИЙ РІВЕНЬ АНТИКОАГУЛЯНТІВ У ЕКСТРАКОРПОРАЛЬНОМУ КОНТУРІ, СТЕЖАЧИ ЗА АКТИВОВАНИМ ЧАСОМ ЗГОРТАННЯ КРОВІ (АСТ) АБО ІНШИМИ ВІДПОВІДНИМИ ПОКАЗНИКАМИ. НЕДОСТАТНІЙ РІВЕНЬ АНТИКОАГУЛЯНТІВ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ЗГОРТАННЯ КРОВІ В ПРИСТРОЇ, ЩО СПРИЧИНИТЬ НЕТОЧНІ ВИМІРИ.
- НИЩЕЗАЗНАЧЕНЕ МОЖЕ ПОТЕНЦІЙНО СПРИЧИНИТИ НЕТОЧНЕ ВІДОБРАЖЕННЯ ЗНАЧЕНЬ:
 - ВИКОРИСТАННЯ ПЕВНИХ ВНУТРІШНЬОСУДИННИХ БАРВНИКІВ, ЯК-ОТ, ЗЕЛЕНИЙ І МЕТИЛЕН СИНІЙ
 - ПІДВИЩЕНИЙ РІВЕНЬ РЕЧОВИН КРОВІ, ЗОКРЕМА НЕЗВИЧАЙНА МОРФОЛОГІЯ КЛІТИН, РІВЕНЬ ПРОТЕЇНУ, ГЕМОГЛОБІН І БІЛІРУБІН БЕЗ ПЛАЗМИ
 - ЗАХВОРЮВАННЯ КРОВІ, ЯК-ОТ, ГЕМОГЛОБІНОПАТІЯ, ТАЛАСЕМІЯ І РІЗНІ АНЕМІЧНІ СТАНИ (СЕРПОВИДНІ ЕРИТРОЦИТИ, ДЕФІЦИТ ЗАЛІЗА, МАКРОЦИТАРНІ КЛІТИНИ)

ДЛЯ ТОЧНОГО ВИЗНАЧЕННЯ ВСІХ ВИМІРЮВАНИХ ПОКАЗНИКІВ, ЯКІ НЕОБХІДНІ ДЛЯ ПРИЙНЯТТЯ ТЕРАПЕВТИЧНИХ РІШЕНЬ, ПОТРІБЕН НЕЗАЛЕЖНИЙ ЗОВНІШНІЙ ЛАБОРАТОРНИЙ АНАЛІЗ.

- ОБЕРЕЖНО ВВОДЬТЕ НОВІ ФАРМАКОЛОГІЧНІ АГЕНТИ, ЯКЩО КОРИСТУВАЧ НЕ ЗНАЙОМИЙ З ПОТЕНЦІЙНИМ ВПЛИВОМ ТАКИХ АГЕНТІВ НА КЮВЕТУ Н/С CDI.
- ТИСК У КОНТУРІ, ВИЩИЙ НІЖ 1 000 мм рт.ст. (133,3 кПа) АБО НИЖЧІЙ НІЖ 150 мм рт.ст. (-20 кПа) МОЖЕ СПРИЧИНИТИ ВИТІК АБО ПОШКОДЖЕННЯ ПРИСТРОЮ.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ РОЗЧИННИКИ, ЯК-ОТ СПИРТ, ЕФІР АБО АЦЕТОН. ЦІ РОЗЧИННИКИ МОЖУТЬ ПРИЗВЕСТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ В РАЗІ ЗАСТОСУВАННЯ ЗОВНІ АБО ВСЕРЕДИНИ ПРИСТРОЮ.
- НАЯВНІСТЬ ПОВІТРЯНИХ БУЛЬБАШОК НА ОПТИЧНОМУ ВІКНІ КЮВЕТИ Н/С CDI МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ЗНИЖЕННЯ ТОЧНОСТІ ВИМІРЮВАННЯ. ЯКЩО БУЛЬБАШКИ ЗНИКЛИ З ОПТИЧНОГО ВІКНА, ЦЕ НЕ ВПЛИНЕ НА ПОХИБКУ СИСТЕМИ У ДОВГОСТРОКОВІЙ ПЕРСПЕКТИВІ.
- СИСТЕМУ КОНТРОЛЮ CDI СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЛИШЕ КОЛИ В ЕКСТРАКОРПОРАЛЬНОМУ КОНТУРІ ВІДБУВАЄТЬСЯ КРОВООБІГ. ЩОБ ОТРИМАТИ ТОЧНІ ПОКАЗНИКИ, ДЛЯ КЮВЕТИ Н/С ПОТРІБНА ШВИДКІСТЬ КРОВОТОКУ, ВКАЗАНА В НАВЕДЕНІЙ НИЖЧЕ ТАБЛИЦІ.

Розмір кювети Н/С CDI	Мінімальний потік (л/хв.)	Максимальний потік (л/хв.)
1,27 см	1,0	7,0
0,95 см	0,5	4,0
0,64 см	0,2	1,5

Регистрация МН в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

ШВИДКІСТЬ КРОВОТОКУ ПОЗА ДІАПАЗОНАМИ, ПЕРЕЛІЧЕНИМИ В ТАБЛИЦІ 1, МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО ПОКАЗНИКІВ САТУРАЦІЇ/ ГЕМАТОКРИТУ, НИЖЧИХ ЗА НОРМАЛЬНІ. ВІДНОВИШИ ПОТРІБНУ ШВИДКІСТЬ КРОВОТОКУ, МОЖНА ОТРИМАТИ НОРМАЛЬНІ ПОКАЗНИКИ КЮВЕТИ H/S CDI.

- МОДЕЛІ КЮВЕТ CDI H/S 6932, 6933 ТА 6934. ФТАЛАТИ: ЦЕЙ ПРИСТРІЙ МІСТИТЬ ДЕГФ ЗГІДНО З ДОСЛІДАМИ, ПРОВЕДЕНИМИ НА ТВАРИНАХ, ЗНАЧНИЙ ВПЛИВ ДЕГФ МОЖЕ ПЕРЕШКОДЖАТИ НОРМАЛЬНОМУ РОЗВИТКОВІ РЕПРОДУКТИВНОЇ СИСТЕМИ САМЦІВ. У ВИПАДКУ ЛІКУВАННЯ ДІТЕЙ, ВАГІТНИХ ТА МАТЕРІВ, ЩО ГОДУЮТЬ ГРУДЬМИ, КРАЩЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ІНШІ ПРИСТРОЇ.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

- ВМІСТ ПАКЕТУ КЮВЕТИ H/S CDI Є СТЕРИЛЬНИМ І АПІРОГЕННИМ ЛИШЕ ЗА УМОВИ, ЩО ВІН НЕ ПОШКОДЖЕНИЙ ТА ЗАКРИТИЙ. РЕТЕЛЬНО ОГЛЯНЬТЕ ПРИСТРІЙ І ПАКЕТ. НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПРИСТРІЙ, ЯКЩО ПАКЕТ АБО ПРИСТРІЙ ПОШКОДЖЕНО ЧИ НЕМАЄ КОВПАЧКІВ.
- НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ КЮВЕТИ H/S CDI ПІСЛЯ ЗАВЕРШЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ, ЗАЗНАЧЕНОГО НА ЕТИКЕТЦІ ПАКУВАННЯ. ВИКОРИСТАННЯ ПІСЛЯ ЗАВЕРШЕННЯ СТРОКУ ПРИДАТНОСТІ МОЖЕ ПРИЗВЕСТИ ДО НЕТОЧНОГО ВИМІРЮВАННЯ.
- НЕ ТОРКАЙТЕСЬ І НЕ ДРЯПАЙТЕ ОПТИЧНІ ПОВЕРХНІ КЮВЕТИ H/S CDI АБО ОПТИЧНОГО ДАТЧИКА. ВІДБИТКИ ПАЛЬЦІВ АБО ПОДРЯПИНИ НА ТАКИХ ПОВЕРХНЯХ МОЖУТЬ ЗМЕНШИТИ ТОЧНІСТЬ СИСТЕМИ. ІНСТРУКЦІЇ З ОЧИЩЕННЯ МОЖНА ЗНАЙТИ В РОЗДІЛІ «ОБСЛУГОВУВАННЯ СИСТЕМИ КОНТРОЛЮ CDI» ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ.
- КЮВЕТУ H/S CDI НЕ СЛІД ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОЗА МЕЖАМИ ЛІКАРНІ АБО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЇЇ ПРИ НАДВИСОКИХ ПОКАЗНИКАХ ТЕМПЕРАТУРИ Й ВОЛОГОСТІ.
- ФЕДЕРАЛЬНИЙ ЗАКОН (США) ОБМЕЖУЄ ПРОДАЖ ПРИСТРОЮ ЛІКАРЕМ АБО ІНШИМ ЛІЦЕНЗОВАНИМ СПЕЦІАЛІСТОМ ЧИ ЗА ЇХ ПРИПИСОМ.
- ПРИЗНАЧЕНО ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ ЛИШЕ ПЕРСОНАЛОМ, ЯКИЙ ПРОЙШОВ ПРОФЕСІЙНУ ПІДГОТОВКУ.
- ТОЧНІСТЬ РЕЗУЛЬТАТІВ ЗАЛЕЖИТЬ ВІД ПЕРІОДИЧНИХ ПОРІВНЯНЬ ІЗ КОНТРОЛЬНИМИ ЗРАЗКАМИ ЛАБОРАТОРІЇ. ПЕРЕВІРТЕ ТОЧНІСТЬ КЮВЕТИ НЕЗАЛЕЖНИМИ ЗАСОБАМИ, ПЕРШ НІЖ ПОЧАТИ ЛІКУВАННЯ.

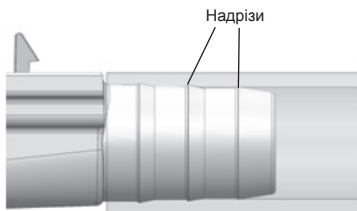
ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Підготування контуру

1. Перевірте пакування на наявність пошкоджень. Не використовуйте пристрій, якщо пакування пошкоджено.
2. Вийміть пристрій із пакування й розгорніть його, використовуючи асептичні та стерильні засоби.
3. Зніміть ковпачки з надрізів і викиньте їх.
4. Переконайтеся в тому, що кювету встановлено так, щоб під час вставлення в лінію оптичне вікно було спрямовано донизу. Це запобігає впливу бульбашок повітря на показники вимірювання під час підключення до датчика H/S CDI.

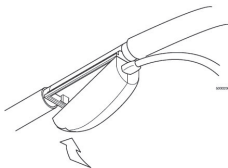
Примітка. Датчик H/S CDI слід використовувати тільки для вен.

5. Підключіть трубку відповідного розміру до кювети H/S CDI, вставивши її на два надрізи, як показано на малюнку 2.



Малюнок 2 — вставка трубки

6. Помістіть стяжну стрічку між першим і другим надрізами. Затягніть.
7. Кювету H/S CDI слід заповнити кристалоїдним розчином, який не містить крові, плазми або препарати крові.
8. Перш ніж почати лікування, з'єднайте датчик CDI H/S із кюветою CDI H/S, вставивши вкладку на кінці кабелю датчика CDI H/S у роз'єм на кюветі CDI H/S, як показано на малюнку 3.



Малюнок 3 — кювета H/S CDI і датчик H/S CDI

9. Притисніть датчик H/S CDI до кювети H/S CDI, щоб звільнити важіль перемикання.
10. Зафіксувавши датчик CDI H/S, переконайтеся в тому, що система контролю параметрів крові CDI розпізнає кювету CDI H/S.

Утилізація

Пристрій слід утилізувати відповідно до стандартів та процедур лікарні згідно з правилами належної утилізації медичних відходів.

简体中文

使用说明

CDI™ H/S 试管

6912、6913、6914、CV-6912、CV-6913、
CV-6914、6932、6933 和 6934 型

在尝试将 CDI H/S 试管用于 CDI 血液参数监测系统之前，应当全文阅读并理解 CDI 血液参数监测系统的操作手册。

产品介绍

CDI 血细胞比容/饱和度 (H/S) 试管为一次性双向流动装置，在结合 CDI 血液参数监测系统使用时，可持续一致地监测氧气饱和度、血红蛋白和血细胞比容。该试管可能以随附或不随附在使用时能直接插入体外循环回路的延长管，也可能由管套装制造商预先连接在体外回路中。

CDI H/S 试管具有光学窗，可在 CDI H/S 探头与 CDI H/S 试管之间提供一致的光学连接方式。CDI H/S 试管上具有磁铁，以确保 CDI H/S 探头与 CDI H/S 试管之间正确连接。当包装未打开且无损坏时，CDI H/S 试管包含无菌且无热原的环氧乙烷流体通路。

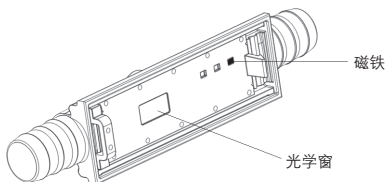


图1 – CDI H/S 试管

预期用途

CDI H/S 试管为置于体外旁路回路血液流动通路中的一次性导管。它是 CDI 血液参数监测系统的组件，在需要持续监测血红蛋白、血细胞比容和氧气饱和度时使用。该装置可用于持续时间长达六 (6) 小时的心肺旁路手术。

使用禁忌

无

警告：

- CDI H/S 试管只能使用一次。请勿重复使用。用过的试管会被污染，不能再次消毒。
- 请勿重新对 CDI H/S 试管消毒。
- 请勿再加工 CDI H/S 试管。再加工可能会损害本装置的无菌性、生物相容性和功能完整性。
- 通过监测活化凝血时间 (ACT) 或采取其他相应措施，在体外循环期间维持适当程度的抗凝性。抗凝剂水平不足可能导致装置中发生凝血，从而造成测量不准确。
- 以下情况可能导致显示值不准确：
 - 使用某些血管内染料，例如吲哚菁绿（靛氰绿）和亚甲蓝
 - 一些血液物质水平升高，包括不规则细胞形态、蛋白质水平、血浆游离血红蛋白和胆红素
 - 患有血液疾病，例如血红蛋白病、地中海贫血和各种贫血病（镰状细胞性贫血、缺铁性贫血、大细胞贫血）

为了准确测定所需的全部测量参数以为治疗决策提供指导，需要独立的外部实验室分析。

- 如果用户不熟悉新型药剂对 CDI H/S 试管的潜在影响，务必谨慎处理这些药剂。
- 如果回路中的压力高于 1,000mmHg (133.3kPa) 或低于 -150mmHg (-20kPa)，可能导致泄漏或装置受损。
- 请勿使用酒精、乙醚或丙酮等溶剂。如果在装置内或装置上使用这些溶剂，可能导致损坏。
- CDI H/S 试管的光学窗中存在气泡可导致测量准确度下降。如果将光学窗中中断续的气泡移出，便不会影响系统的长期准确度。
- CDI 监测系统只能在有血液流经体外回路时使用。为了准确操作，H/S 试管需要下表所示的血液流速：

CDI H/S 试管尺寸	最小流速 (升/分钟)	最大流速 (升/分钟)
½"	1.0	7.0
⅜"	0.5	4.0
¼"	0.2	1.5

表 1

如果血液流速不在表 1 中所列的范围内，可能导致达不到最佳饱和度/血细胞比容读数。让流速恢复到最小值以上即可使 CDI H/S 试管读数恢复正常。

- CDI H/S 试管 6932、6933 和 6934 型：邻苯二甲酸酯：该装置包含 DEHP。动物研究显示，大量暴露于 DEHP 可能干扰雄性生殖系统的正常发育。对于儿童、孕妇和哺乳期妇女，合适的做法可能是使用替代装置。

注意：

- 除非包装损坏或已打开，否则 CDI H/S 试管包装的内容物将保持无菌且无热原。请仔细检查装置和包装。如果包装或装置损坏或护盖的位置不当，请勿使用。
- 请勿在包装标签上印刷的日期之后使用 CDI H/S 试管。如果在该日期之后使用，可能导致性能不准确。
- 避免触碰或刮擦 CDI H/S 试管或光学探头的光学表面。这些表面上的指纹或刮痕可能降低系统的准确度。CDI 监测系统操作手册的“维护”一节中有关于清洁的说明。
- CDI H/S 试管不应在医院环境之外使用，也不应暴露于极端温度和湿度下。
- 美国联邦法律规定本装置只能由医生或其他执业医师销售或按医嘱销售。
- 仅供受过专业培训的人员使用。
- 结果的准确度取决于对实验室参考样本的定期比较。在治疗开始之前，通过独立的装置来核实其准确度。

使用说明

回路准备

1. 检查包装是否有损坏。如果包装已损坏，切勿使用。
2. 从包装中取出产品，使用无菌技术将其打开。
3. 从有卡环的端口取下端盖并丢弃。
4. 确保试管的方向使得将试管插入线路时光学窗朝下。这可防止在连接到 CDI H/S 探头时，气泡影响参数读数。

注意：CDI H/S 探头仅可用于静脉端。

5. 如图 2 所示将管推过至少两个卡环，将适当尺寸的管连接到 CDI H/S 试管。

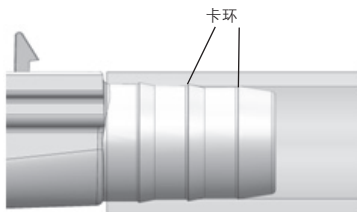


图 2 – 插管

6. 在第一卡环与第二卡环之间牢固系紧带子。拧紧连接处。
7. CDI H/S 试管应加注不含血液、血浆或血液衍生物的晶体溶液。
8. 在开始治疗之前，如图 3 所示，通过将 CDI H/S 探头线缆端上的凸片插入 CDI H/S 试管上的插孔，将 CDI H/S 探头夹紧在 CDI H/S 试管上。

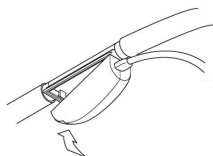


图3 – CDI H/S 探头和试管

9. 将 CDI H/S 探头和 CDI H/S 试管按压到一起，直至释放杆锁好。
10. 固定好 CDI H/S 探头之后，检查 CDI 血液参数监测系统是否识别出 CDI H/S 试管。

废弃处理

本产品必须按照基于正确弃置医疗废弃物规定的医院政策和程序来弃置。

繁體中文

使用說明

CDI™ H/S 光析管

型號 6912、6913、6914、CV-6912、CV-6913、
CV-6914、6932、6933 及 6934

嘗試將 CDI H/S 光析管用於 CDI 血液參數監測系統之前，請先詳讀並瞭解 CDI 血液參數監測系統的操作手冊。

產品說明

CDI 血容比/飽和度 (H/S) 光析管是一種拋棄式雙向流動裝置，在與 CDI 血液參數監測系統配合使用時，可持續一致地監測氧氣飽和度、血紅素及血容比。可能附帶或者不附帶可直接插入體外血液循環迴路中的延長連接管。管套裝製造商也可能將它預先連接在體外血液循環迴路。

CDI H/S 光析管含有光窗，可作為 CDI H/S 探針與 CDI H/S 光析管之間穩定一致的光學連接裝置。CDI H/S 光析管上的磁鐵可以確保 CDI H/S 探針與 CDI H/S 光析管之間的連結點正確吻合在一起。在未拆封、外觀無破損的包裝中，CDI H/S 光析管含有經環氧乙烷消毒、無致熱源的流體管路。

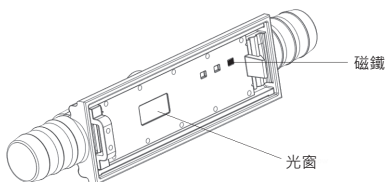


圖 1 – CDI H/S 光析管

預期用途

CDI H/S 光析管是一種放置在體外旁通迴路的血流管路中的拋棄式導管。它是想要持續監測血容比、血紅素及氧氣飽和度時所使用之 CDI 血液參數監測系統的元件。本器材可在體外循環手術期間持續使用長達六 (6) 小時。

使用禁忌

無

警告：

- CDI H/S 光析管僅限單次使用。請勿重複使用。用過的光析管已經被污染，不得重複滅菌使用。
- CDI H/S 光析管請勿重複滅菌。
- CDI H/S 光析管請勿重新加工。重新加工可能會破壞本器材的無菌性、生物相容性和功能完整性。
- 應監測激活凝血時間 (ACT) 或採取其他適當的測量方法，確保體外循環維持適當的抗凝血程度。抗凝血劑用量不當可能導致器材中凝血而造成測量不準確。
- 以下情況可能會造成顯示值不準確：
 - 使用某些血管內染料，例如靛氰綠（心臟綠）及亞甲藍
 - 血液物質含量升高，包括不規則的細胞型態、蛋白質含量、血漿游離血紅素及膽紅素
 - 諸如血紅素病變、地中海貧血以及各種貧血性疾病（鐮狀細胞、缺鐵症、大紅血球）等血液疾病

需要獨立的外部實驗室分析，才能準確測定指導治療決策所需的所有測量參數。

- 使用者若不熟悉新藥劑對 CDI H/S 光析管的影響，施藥時請務必小心使用。
- 迴路中的壓力若超過 1,000 mmHg (133.3 kPa) 或低於 -150 mmHg (-20 kPa)，可能會造成滲漏或器材損壞。
- 請勿使用諸如乙醇、乙醚或丙酮等溶劑。如果在器材中或器材上使用這些溶劑，可能會造成損壞。
- CDI H/S 光析管之光窗中如果有氣泡，可能會使測量準確度降低。只要將斷斷續續的氣泡移出光窗，便不會影響系統的長期準確度。
- 只有當血液流經體外血液循環迴路，才應該使用 CDI 監測系統。若要準確地操作，H/S 光析管需要下表所列的血液流速：

CDI H/S 光析管尺寸	最小流量 (每分鐘公升數)	最大流量 (每分鐘公升數)
½"	1.0	7.0
¾"	0.5	4.0
1¼"	0.2	1.5

表 1

超出表 1 所列範圍以外的血液流速可能導致達不到最佳飽和度/血容比讀數。使流速恢復到最小值以上，即可使 CDI H/S 光析管讀數回到正常值。

- CDI H/S 光析管型號 6932、6933 及 6934：鄰苯二甲酸；本器材含有 DEHP。依據動物實驗，大量接觸 DEHP 可能會干擾雄性生殖道的正常發育。對於孩
- 期婦女，使用替代器材可能較為合適。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意：

- 除非單位包裝已破損或已拆封，原則上CDI H/S 光析管包裝的內容物皆為無菌且無致熱源。請仔細檢查器材和包裝。如果包裝或器材已損壞，或護蓋不在適當位置，則請勿使用。
- 若超過包裝標籤上所印的日期，則請勿使用 CDI H/S 光析管。過期後使用可能導致效能不準確。
- 請避免觸碰或刮傷 CDI H/S 光析管或光學探針的光學表面。這些表面上的指紋或刮痕可能會降低系統的準確度。CDI 監測系統操作手冊的保養章節中含有關於清潔的說明。
- CDI H/S 光析管不應該在醫院環境外使用，也不應該曝露至極端的溫度和濕度條件下。
- 美國聯邦法律規定限醫師本人或其他持照的執業醫護人員才能販售本器材或憑醫囑銷售。
- 僅供受過專業訓練的人員使用。
- 結果的準確度取決於與實驗室參考樣本的定期比較。開始治療前，請先藉由獨立工具來驗證其準確度。

使用說明

迴路預備

1. 檢查包裝是否有任何破損。包裝若有破損，請勿使用。
2. 使用無菌、滅菌技術將產品從包裝中移出並解開。
3. 從管溝口取下端蓋並丟棄。
4. 確認光析管在插進管路時的方向使光窗指向下。這可以防止氣泡在連接至 CDI H/S 探針時影響參數讀數。

附註：CDI H/S 探針在設計上僅供在靜脈側使用。

5. 將適當大小的管路連接至 CDI H/S 光析管時，請將管路推超過至少兩個管溝，如圖 2 所示。

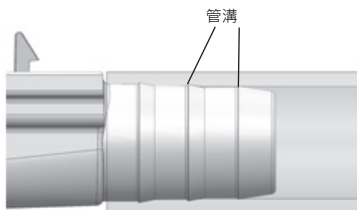


圖 2 – 插管

6. 牢固地綁緊第一個與第二個管溝之間的束帶。使連接處密接。
7. CDI H/S 光析管應以不含血液、血漿或血液衍生產物的類晶體溶液灌注。
8. 開始治療前，請先將 CDI H/S 探針線端上的舌片插進 CDI H/S 光析管上的插座，以將 CDI H/S 探針夾到 CDI H/S 光析管，如圖 3 所示。

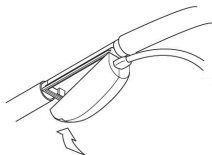


圖 3 – CDI H/S 探針和光析管

9. 將 CDI H/S 探針與 CDI H/S 光析管壓在一起，直到釋放桿門鎖住為止。
10. CDI H/S 探針一旦固定，確認 CDI 血液參數監測系統是否能辨識到 CDI H/S 光析管。

處置

本產品必須依據遵照適當的醫療廢棄物棄置法規的醫院政策和程序進行處置。

日本語

使用方法

CDI™ H/S キューベット

モデル 6912、6913、6914、CV-6912、CV-6913、
CV-6914、6932、6933 および 6934

CDI 血液パラメーターモニタシステムで CDI H/S キューベットを使用する前に、CDI 血液パラメーターモニタシステムの使用者マニュアルを読み、内容を完全に理解するようにしてください。

製品の説明

CDI ヘマトクリット/酸素飽和 (H/S) キューベット は、二方向フロースルーのディスポーザブル器具であり、CDI 血液パラメーターモニタシステムで使用すると、酸素飽和度、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値の連続的な回路内監視を提供します。これは、使用時に体外循環回路へ直接接続するための延長チューブ付き、またはなしで供給されます。また、チューブパック製造元により、体外循環回路に接続済みの場合もあります。

CDI H/S キューベットは、CDI H/S プローブと CDI H/S キューベット間の一貫した光学的接続手段を提供する、光学ウィンドウを搭載しています。CDI H/S キューベットのマグネットによって、CDI H/S プローブと CDI H/S キューベット間が正しく接続されます。パッケージが未開封で損傷がない限り、CDI H/S キューベットは、エチレンオキシド滅菌済み非発熱性の液体流路を含みます。

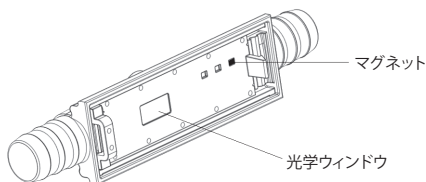


図 1 – CDI H/S キューベット

使用目的

CDI H/S キューベットは、体外バイパス回路の血液流路に配置される、ディスポーザブルなパイプです。この製品は、血液のヘマトクリット値、ヘモグロビン値、酸素飽和度を連続的にモニタするために使用される、CDI 血液パラメーターモニタシステムの機器です。この器具は、最長 6 時間の心肺バイパス手術に使用できます。

禁忌

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

警告:

- CDI H/S キューベットはディスプレイ用のみです。再使用はできません。使用済みのキューベットは汚染されており、再滅菌はできません。
- CDI H/S キューベットを再滅菌しないでください。
- CDI H/S キューベットを再処理しないでください。再処理することにより、器具の滅菌、生体適合性、および機能的統合性を侵害する可能性があります。
- 体外循環中は活性凝固時間 (ACT) または他の必要な測定を監視して適切な抗凝血レベルを維持してください。不適切な抗凝血レベルは器具内での凝固につながり、測定が不正確となる場合があります。
- 以下は、表示値の誤りの原因となる可能性があります:
 - インドシアニングリーン (カーディオグリーン) およびメチレンブルーなど、特定の血管内色素の使用
 - 異常な細胞形態、タンパク質レベル、遊離ヘモグロビンおよびビリルビンなど、高いレベルの血液物質
 - 異常ヘモグロビン症、サラセミアおよび様々な貧血症状 (鎌状赤血球貧血、鉄欠乏、大球性貧血) などの血液の状態

治療決定に必要なすべての測定パラメーターを正確に判断するには、独立した外部研究室分析が必要です。

- 新規薬物を投与する際、使用者が CDI H/S キューベットにおけるそのような物質の潜在的影響に不慣れな場合は、よく注意してください。
- 回路内圧が 1,000mmHg(133.3kPa)以上または-150mmHg(-20kPa)以下の場合、リークや器具の破損等の原因となる可能性があります。
- アルコール、エーテル、アセトンなどの溶剤を使用しないでください。これらの溶剤をこの機器内または機器上で使用すると器具が損傷する可能性があります。
- CDI H/S キューベットの光学ウィンドウに気泡が生じた場合、測定精度が低下する可能性があります。間欠的な気泡は、光学ウィンドウから除去する限り、システムの長期的な精度に影響はありません。
- CDI モニタシステムは、体外回路に血液循環がある場合にのみ使用できます。正確な測定値を得るために、H/S キューベットには以下の表にある血液流量が必要です:

CDI H/S キューベットサイズ	最低流量 (リットル/分)	最高流量 (リットル/分)
2.7mm (1/2 インチ)	1.0	7.0
9.5mm (3/8 インチ)	0.5	4.0
6.4mm (1/4 インチ)	0.2	1.5

表 1

表 1 に記載された範囲外の血液流量では、酸素飽和度/ヘマトクリット値の最適な測定が行えない可能性があります。流量を最低流量以上に復元すると、CDI H/S キューベットの測定が正常に戻ります。

- CDI H/S キューベット モデル 6932、6933 および 6934:フタル酸エステル:この器具は DEHP を含みます。動物実験の結果、EHPへの著しい暴露は、男性生殖器官の正常な発達を妨げる可能性が指摘されています。また、子供、妊婦、授乳中の女性には別の器具を使用してください。

注意:

- CDI H/S キューベットセットの内容は、個々のパッケージが破損または開封されていない限り、滅菌済み、非発熱性です。器具とパッケージを注意して点検してください。パッケージまたは器具が破損していたりキャップが所定の位置にない場合は、使用しないでください。
- パッケージのラベルに記載の日付を過ぎたら、CDI H/S キューベットを使用しないでください。その日付を超えて使用すると、測定が不正確になる可能性があります。
- CDI H/S キューベットまたは光学プローブの光学面に触れたり傷つけたりしないでください。これらの表面の指紋や傷は、システムの精度を低下させる可能性があります。清掃の手順は、CDI モニタシステムの使用者マニュアルの保守の項に記載されています。
- CDI H/S キューベットは、医療施設の外または極端な温度や湿度に晒される場所では使用しないでください。
- 米国連邦法によりこの器具の販売は医師または他の免許を持った施術者自身またはその指示による場合に限られます。
- 専門家として訓練を受けた人材のみが使用できます。
- 結果の精度は、研究室の参照サンプルとの定期的な比較に依存します。処置を始める前に、独立した手段でその精度を確認してください。

使用方法

回路の準備

1. パッケージに破損がないか調べます。パッケージが破損している場合は使用しないでください。
2. 無菌的な技術で器具をパッケージから取り出して包装を解きます。
3. パープの付いたポートからエンドキャップを取り外して破棄します。
4. キューベットをラインに接続する場合、光学ウィンドウが下を向くようにします。これは、CDI H/S プローブに接続したときに気泡がパラメーター値に影響するのを防ぎます。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注意: CDI H/S プローブは静脈側でのみ使用するようにしています。

5. 図 2 にあるように、最低 2 つのバーブがチューブの中に入るように押して、適切なサイズのチューブを CDI H/S キューベットに接続します。

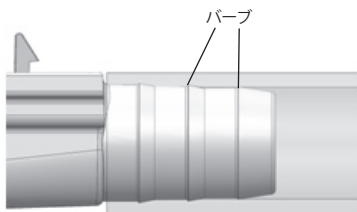


図 2 – チューブの接続

6. 最初と 2 番目のバーブの間をしっかりと固定します。接続を強く締めます。
7. CDI H/S キューベットは、血液、血漿、または血液由来の物質を含まない晶質液でブライミングします。
8. 処置を始める前に、図 3 に示されるように、CDI H/S プロープのケーブル端部にあるタブを CDI H/S キューベットの容器にはめ込んで、CDI H/S プロープを CDI H/S キューベットに留めます。

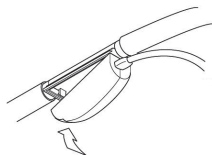


図 3 – CDI H/S プロープおよびキューベット

9. リリースレバーが係合するまで、CDI H/S プロープと CDI H/S キューベットを一緒に押し入れます。
10. CDI H/S プロープが固定されたら、CDI 血液パラメーターモニタシステムが CDI H/S キューベットを認識することを確認します。

廃棄

この製品は、医療廃棄物の適切な処分に関する規則に従い、病院の方針および手順に沿って破棄する必要があります。

GRAPHICAL SYMBOLS & DEFINITIONS



Consult instructions for use
Прочетете указанията за употреба
Proučite upute za uporabu
Postupujte podle pokynů
Læs brugsanvisningen
Gebruiksaanwijzing raadplegen
Vaadake kasutusjuhendit
Lue käyttöohjeet
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Olvassa el a használati útmutatót
Consultare le istruzioni per l'uso
Skatīt lietošanas instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Se bruksanvisningen
Sprawdzić w instrukcji obsługi
Consultar as instruções de utilização
A se consulta instrucțiunile de folosire
См. инструкции по применению
Pogledajte uputstvo za upotrebu
Prečítajte si návod na použitie.
Oglejte si navodila za uporabo
Consulte las instrucciones de uso
Läs bruksanvisningen
Kullanım talimatlarına başvurun
Див. інструкції з використання
参阅使用说明
請參閱使用說明
使用說明書參照



Do not reuse
Да не се използва повторно
Ne upotrebljavati ponovno
Nelze použít opakovaně
Må ikke genbruges
Niet opnieuw gebruiken
Ärge kasutage korduvalt
Kertakäyttöinen
Ne pas réutiliser
Nicht wiederverwenden
Να μην επαναχρησιμοποιηθεί
Újrafelhasználása tilos!
Monouso
Neizmantot atkārtoti
Nenaudoti pakartotinai
Må ikke gjenbrukes
Nie używać powtórnie
Não reutilizar
Doar pentru unică folosință
Не использовать повторно
Ne koristiti ponovo
Nepoužívať opakovane.
Samo za enkratno uporabo
No reutilizar
Ingen återanvändning
Yeniden kullanmayın
Повторне використання заборонено
请勿重复使用
請勿重複使用
再使用禁止

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 and CV-6914:
Sterilized using ethylene oxide

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 и CV-6914:
Стерилизовано с этиленов оксид

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 i CV-6914:
Sterilizirano etilen-oksidadom

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 a CV-6914:
Sterilizováno etylenoxidem

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 og CV-6914:
Ætylenoxidsteriliseret

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 en CV-6914:
Gesteriliseerd met ethyleenoxide

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 ja CV-6914:
steriliseeritud etüleenoksiidiga

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 ja CV-6914:
Steriloitu etyleenioksidilla

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 et CV-6914 :
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 und CV-6914:
Sterilisation mit Ethylenoxid

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 και CV-6914:
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξειδιο

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 és CV-6914:
Etilén-oxiddal sterilizálva

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 e CV-6914:
Sterilizzato con ossido di etilene

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 un CV-6914:
Sterilizēts ar etilēna oksīdu

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 ir CV-6914:
Sterilizuota etileno oksidu

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 og CV-6914:
Sterilisert med etylenoksid

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 oraz CV-6914:
Steryliżowano tlenkiem etylenu

6912 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 e CV-6914:
Esterilizado utilizando óxido de etileno

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 și CV-6914:
Sterilizat cu oxid de etilena

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 и CV-6914:
Стерилизовано этиленоксидом

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 i CV-6914:
Sterilisano etilen-oksidadom

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 a CV-6914:
Sterilizované etylénoxidom.

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 in CV-6914:
sterilizirano z etilenoksidom

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 y CV-6914:
esterilizado con óxido de etileno

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 och CV-6914:
Steriliserad med etylenoxid

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 ve CV-6914:
Etilen oksitle sterilize edilmistir

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 i CV-6914:
Простерилизовано за допомогою этилен оксиду

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 和 CV-6914:
已使用环氧乙烷消毒

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 及 CV-6914 :
已

Республика МИ в Республик Валдор
www.newcert.ru, info@newcert.ru

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, 6934, CV-6912, CV-6913 および CV-6914:
エチレンオキシドにより滅菌済み

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, and 6934:

CE Mark – Compliance with Medical Device Directive 93/42/EEC

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 и 6934:

Маркировка CE – Съответствие с Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, i 6934:

Oznaka CE – usklađenost s Direktivom 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, a 6934:

Označení CE – dodržení směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 og 6934:

CE-mærke – i overensstemmelse med Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 en 6934:

CE-markering - Naleving van richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ja 6934:

CE-märgis – vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ja 6934:

CE-merkintä – Noudattaa lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY vaatimuksia

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 et 6934 :

Marquage CE : conforme à la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 und 6934:

CE-Kennzeichnung - Einhaltung der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, και 6934:

Σήμανση CE – Συμμορφώνεται με την Οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/EOK

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, és 6934:

CE-jelzés – Megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EGK direktívának

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 e 6934:

Marchio CE - Conforme alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 un 6934:

CE marķējums – atbilstība direktīvai par medicīnas ierīcēm 93/42/EEK

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ir 6934:

CE ženklas – atitinka medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 og 6934:

CE-merket - samsvarer med direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 oraz 6934:

Znak CE – zgodność z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 e 6934:

Marca CE - Conformidade com a Diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 și 6934:

Marcajul CE – Conformitate cu Directiva pentru dispozitive medicale 93/42/CEE

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 и 6934:

CE — соответствие Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 i 6934:

Oznaka CE – usaglašenost sa Direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, and 6934:

Označenie CE – zhoda so smernicou pre medicínske zariadenia 93/42/EHS

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 in 6934:

Oznaka CE – skladnost z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 y 6934:

Marca CE - Conformidad con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 och 6934:

CE-märkning - Uppfyller medicintekniska direktivet 93/42/EEG

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ve 6934:

CE İşareti - Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC'ye Uygunluk

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 i 6934:

Маркування CE — відповідність Директиві ЕС 93/42/ЕЕС щодо медичних виробів

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 и 6934:

CE 标志 – 符合医疗器械指令 93/42/EEC

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 及 6934 :

CE 標誌 – 符合醫療器材指令 93/42/EEC

6912, 6913, 6914, 6932, 6933 および 6934:

CE マーク – 医療機器指令 93/42/EEC に適合



Fragile, handle with care
 Внимание! Чупливо!
 Lomljivo, rukovati s oprezom
 Křehké zboží, opatrně zacházejte
 Forsigtig, kan gå i stykker
 Breekbaar, voorzichtig behandelen
 Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult
 Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
 Fragile : manipuler avec soin
 Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
 Εύθραυστο, προσεκτική μεταχείριση
 Vígýázat, törékeny!
 Fragile, maneggiare con cura
 Trausls, rūkoties uzmanīgi
 Trapus, tvarkyti atsargiai
 Kan gå i stykker, håndteres med forsiktighet
 Ostrożnie, produkt delikatny
 Frágil, manusear con cuidado
 Fragil, a se manipula cu grijă
 Хрупкое, обращаться с осторожностью
 Lomljivo, rukujte pažljivo
 Křehké, manipulujte opatrně
 Lomljivo, z izdelkom ravnajte previdno
 Frágil, manejar con cuidado
 Ömtåligt, hanteras varsamt
 Kırılabilir, dikkatli taşıyın
 Обережно: крихке!
 易碎，小心操作
 易碎品・請小心
 壊れ物、注意して扱ってください。



Case
 Опаковка
 Predmet
 Obal
 Æske
 Doos
 Karp
 Pakkaus
 Boîte
 Behälter
 Κιβώτιο
 Tok
 Custodia
 Kaste
 Déžė
 Beholder
 Futerał
 Caixa
 Casetă
 Коробка
 Kućište
 Puzdro
 Vsebnik
 Caja
 Förpackning
 Kutu
 Контейнер
 装运箱
 裝運箱
 ケース



Batch Code
Партиден номер
Šifra serije
Číslo výrobní série
Batchnummer
Partijcode
Partii kood
Eränumero
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Αριθμός παρτίδας
Tételkód
Numero di lotto
Partijas kods
Partijos Nr.
Batchkode
Numer serii
Código do lote
Numărul lotului
Код партии
Šifra serije
Kód šarže
Številka serije
Número de lote
Batchkod
Seri Kodu
Код партії
批次代碼
批次代碼
バッチコード

Use by date
Срок на годност
Upotrijebiti do:
Použit do
Udløbsdato
Gebruiken voor
Tarvitamise lõpptähtpäev
Eräpäivä
À utiliser jusque
Verwendbar bis
Ημερομηνία λήξης
Lejárat dátuma
Utilizzare entro
Lietošanas termiņš
Sunaudoti iki
Utløpsdato
Użytyć przed datą
Prazo de validade
Data de expirare
Использовать до
Datum roka trajanja
Použit' do
Rok uporabe
Caducidad
Används före
Son kullanım tarihi
Використати до
使用期限
使用期限
使用期限



Manufacturer
 Производител
 Proizvođač
 Vyrobno
 Produceret af
 Fabrikant
 Tootja
 Valmistaja
 Fabricant
 Hersteller
 Κατασκευαστής
 Gyártó
 Fabbrikante
 Ražotājs
 Gamintojas
 Produsent
 Wytwórca
 Fabricante
 Producător
 Производитель
 Proizvođač
 Výrobca
 Proizvajalec
 Fabricante
 Tillverkare
 Üretici
 Виробник
 制造商
 製造商
 製造元

6912, 6913, 6914, 6932, 6933, and 6934:
 Authorized representative in the European community
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 и 6934:
 Упълномощен представител в Европейската общност
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933, i 6934:
 Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933, a 6934:
 Zástupce Evropského společenství
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 og 6934:
 Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 en 6934:
 Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ja 6934:
 volitatus esindaja Euroopa Ühenduses
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ja 6934:
 EY-edustaja
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 et 6934 :
 Rep. CE (Mandataire européen)
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 und 6934:
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933, kai 6934:
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933, és 6934:
 Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 e 6934:
 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 un 6934:
 Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ir 6934:
 Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 og 6934:
 Autorisert representant i EU
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 oraz 6934:
 Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 e 6934:
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 și 6934:
 Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 и 6934:
 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 i 6934:
 Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 a 6934:
 Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 in 6934:
 Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 y 6934:
 representante autorizado de la Comunidad europea
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 och 6934:
 Auktoriserad återförsäljare inom EU
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 ve 6934:
 Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 i 6934:
 Уповноважений представник в Европейському Союзу
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 和 6934:
 欧共同体授权代表
 6912、6913、6914、6932、6933 及 6934 :
 欧盟授權代表
 6912, 6913, 6914, 6932, 6933 および 6934:
 EC における認定代理人



Catalogue number
Каталожен номер
Kataloški broj
Katalogové číslo
Varenummer
Catalogusnummer
Kataloogi number
Tuotekoodi
Référence du catalogue
Artikelnummer
Κωδικός προϊόντος
Katalógusszám
Codice prodotto
Kataloga numurs
Katalogo numeris
Katalognummer
Kod produktu
Número de Catálogo
Codul produsului
Номер по каталогу
Kataloški broj
Katalogové číslo
Número de catálogo
Artikelnummer
Katalog numarası
Номер за каталогом
目录编号
型號
カタログ番号

Do not resterilize
Да не се стерилизира повторно
Ne sterilizirati ponovno
Nesterilizujte opakovaně
Må ikke resteriliseres
Niet opnieuw steriliseren
Mitte resteriliseerida
Ei uudelleen sterilointia
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
Να μην επαναποστεριρωθεί
Újrasterilizálása tilos!
Non risterilizzare
Nesterilizēt atkārtoti
Nesterilizuokite pakartotinai
Skal ikke resteriliseres
Nie sterylizować ponownie
Não reesterilizar
Nu resterilizați
Не подвергать повторной стерилизации
Ne sterilisati ponovo
Nesterilizujte
Kataloška številka
Ne sterilizirajte znova
No reesterilizar
Får ej omsteriliseras
Yeniden sterilize etmeyin
Повторно не стерилізувати
请勿重新消毒
請勿重複滅菌
再滅菌禁止



Do not use if package is damaged

Не използвайте, ако опаковката е повредена

Ne upotrebljavati ako je ambalaža oštećena

Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno

Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget

Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is

Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud

Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

Ne használja, ha a csomagolás sérült!

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Nenaudoti, jei pakuotė sugadinta

Pakken skal ikke brukes ved skade

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat

Не использовать при повреждении упаковки

Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno

Nepoužívejte, ak je obal poškodený

Ne uporabljajte izdelka, če je embalaža poškodovana

No usar si el paquete está dañado

Använd inte om förpackningen är skadad

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın

Не використовувати, якщо пакування пошкоджено

如果包装已损坏，切勿使用

包裝若有破損，請勿使用

パッケージが破損している場合は使用しないでください。



Non-pyrogenic
Апирогенно
Nepirogeno
Apyrogenní
Pyrogenfri
Pyrogeenvrij
Mitteprügeenne
Pyrogeeniton
Non pyrogène
Nicht pyrogen
Ελεύθερο πυρετογόνων ουσιών
Nem pirogén
Apirogeno
Apirogēns
Nepirogeninis
Pyrogenfri
Apirogenne
Apirogénico
Nepirogenic
Апирогенно
Apirogeno
Nepyrógénny
Apirogen
Apirógeno
Pyrogenfri
Pirojen içermesiz
Апирогенно
无热原
無致熱源
非発熱型



DEHP



6932, 6933 and 6934

Contains phthalates: Bis (2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)

6932, 6933 и 6934

Съдържа фталати: Бис (2-етилхексил) фталат (DEHP)

6932, 6933 i 6934

Sadrži ftalate: Bis (2-etil-heksil) ftalat (DEHP)

6932, 6933 a 6934

Obsahuje ftaláty: bis (2-ethylhexyl) ftalát (DEHP)

6932, 6933 og 6934

Indeholder phthalater: di (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)

6932, 6933 en 6934

Bevat ftalaten: bis (2-ethylhexyl) ftalaat (DEHP)

6932, 6933 ja 6934

Sisaldab ftalaate: bis (2-etüülheksüül) ftalaat (DEHP)

932, 6933 ja 6934

Sisältää ftalaatteja: bis (2-etyyliheksyyli) ftalaatti (DEHP)

6932, 6933 et 6934

Contient du phtalate : phtalate de bis (2-éthylhexyle) (DEHP)

6932, 6933 und 6934

Enthält Phthalate: Bis (2-ethylhexyl) phthalat (DEHP)

6932, 6933 και 6934

Περιέχει φθαλικά: δις (2-αιθυλεξυλ) εστέρα (DEHP)

6932, 6933 és 6934

Ftalátokat tartalmaz: Bis (2-etilhexil) ftalát (DEHP)

6932, 6933 e 6934

Contiene ftalati: di-2-etilsiiftalato (DEHP)

6932, 6933 un 6934

Satur ftalātus: Bis (2-etilheksil) ftalātu (DEHP)

6932, 6933 ir 6934

Sudėtyje yra ftalatų: bis (2-etilheksil) ftalatas (DEHP)

6932, 6933 og 6934

Inneholder ftalater: Bis (2-etylhexyl) ftalat (DEHP)

6932, 6933 i 6934

Zawiera ftalany: ftalan bis (2-etyloheksylu) (DEHP)

6932, 6933 e 6934

Contém ftalatos: Di (2-etilhexil) ftalato (DEHP)

6932, 6933 și 6934

Contine ftalați: bis (2-etilhexil) ftalat (DEHP)

6932, 6933 и 6934

Содержит фталаты: ди(2-этилгексил)фталат (ДЭГФ)

6932, 6933 i 6934

Sadrži ftalate: Bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)

6932, 6933 a 6934

Obsahuje ftaláty: Bis-(2-etylhexyl) ftalát (DEHP).

6932, 6933 in 6934

Vsebuje ftalate: bis (2-etilheksil) ftalat (DEHP)

6932, 6933 y 6934

Contiene ftalatos: ftalato de di (2-etilexilo) (DEHP)

6932, 6933 och 6934

Innehåller ftalater: Bis (2-etylhexyl) ftalat (DEHP)

6932, 6933 ve 6934

Ftalat içerir: İki (2-etilhekzil) ftalat (DEHP)

6932, 6933 i 6934.

Містить фталати: біс (2-етилгексил) фталат (ДЕГФ)

6932, 6933 和 6934

包含邻苯二甲酸酯: 二 (2-乙基己基) 邻苯二甲酸酯 (DEHP)

6932、6933 及 6934

含邻苯二甲酸酯: 二 (2-乙基己基) 苯二甲酸 (DEHP)

6932、6933 及 6934

フタル酸類含有: フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)(DEHP)



Caution, consult accompanying documents
Внимание, вижте придружаващите документи
Pažnja, pogledajte popratne dokumente
Postupujte podle pokynů
OBS! Læs medfølgende dokumenter
Let op: raadpleeg de bijbehorende documenten
Ettevaatust, vaadake lisateavet kaasasolevatest dokumentidest
Varoituis, katso mukana tulevat asiakirjat
Attention, consulter les documents joints
Achtung, Begleiddokumente beachten
Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
Vigyázat, olvassa el a mellékelt dokumentumokat
Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
Uzmanību, skatīt pavaddokumentāciju
Dėmesio, skaitykite pateikiamą dokumentaciją
Forsiktig, se medfølgende dokumenter
Uwaga, sprawdź w dołączonych dokumentach
Atenção, consulte os documentos de acompanhamento
Atenție, consultați documentele alăturate
Внимание! См. сопроводительные документы
Oprez, pročítajte prateću dokumentaciju
Pozor, informujte sa v sprievodných dokumentoch
Pozor, preberite priloženo dokumentacijo
Precaución, consulte la documentación adjunta
OBS! Läs medföljande dokument
Dikkat, ilişikteki dokümanlara başvurun
Увага! Див. супровідні документи
注意，请参阅随附的文档
注意・請參閱附帶文件
注意、添付文書参照



Keep dry
Съхранявайте на сухо
Čuvati na suhom
Uchovávejte v suchu
Opbevarer tørt
Droog bewaren
Hoida kuivana
Säilytettävä kuivana
Conserver au sec
Vor Nässe schützen
Διατηρήστε το στεγνό
Száras helyen tartandó
Tenere in luogo asciutto
Glabāt sausumā
Laikyti sausoje vietoje
Skal holdes tørt
Przechowywać w miejscu suchym
Manter seco
A se feri de umezeală
Беречь от влаги
Zaštititi od vlage
Udržujte na suchom mieste
Hranite na suhem
Mantener seco
Förvaras torr
Kuru tutun
Зберігати в сухому місці
保持干燥
保持乾燥
湿気厳禁



Keep away from sunlight
Пазете от слънчева светлина
Držati podalje od sunčeve svjetlosti
Chraňte před slunečním zářením
Må ikke udsættes for sollys
Niet blootstellen aan zonlicht
Hoida eemal päikesevalgusest
Suojattava auringonvalolta
Craint la chaleur
Vor Sonnenlicht schützen
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως
Ón'ja a napfénytől!
Tenere lontano da fonti di calore
Sargāt no saules gaismas iedarbības
Saugoti nuo saulės spindulių
Skal holdes vekk fra sollys
Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
Manter afastado da luz solar
A se păstra la umbră
Беречь от солнечного света
Zaštititi od sunčevih zraka
Udržujte mimo slnečného žiarenia
Ne izpostavljajte sončni svetlobi
Mantener alejado de la luz solar
Aktas för solljus
Güneş ışığından uzak tutun
Зберігати якомога далі від сонячного проміння
远离阳光
遠離日照
直射日光嚴禁



Fluid path
Пътка за течности
Put tekucine
Průtok kapaliny
Væskebane
Vloeistoftraject
Vedeliku liikumistee
Nestekanava
Trajet du liquide
Flüssigkeitspfad
Διαδρομή υγρού
Folyadékcsatorna
Percorso fluido
Šķidrumu ceļš
Vamzdeliai skysčiui tekėti
Væskebane
Tor przepływu
Via de fluido
Cale pentru fluide
Канал для жидкости
Put tečnosti
Kvapalná cesta
Pot za tekočine
Vía para líquido
Vätskeflöde
Sıvı yolu
Рідинопровідний шлях
流体路径
流體管路
流体経路

Rx ONLY

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.

Внимание: Федеральный закон (на США) ограничивает това устройството до продажба само от или по предписание на лекар или друг лицензиран практикуващ здравен работник.

Opze: Savezni zakoni (SAD) ograničavaju ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika ili druge ovlaštene osobe.

Pozor: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo jiným licencovaným odborníkům, nebo na základě jejich objednávky.

Advarsel: Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne anordning udelukkende sælges af eller på ordinerings fra en læge eller anden autoriseret behandler.

Let op: Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit product uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts of andere bevoegde medicus.

Tähelepanu! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab käesolevat seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä, tai muulle lisensoidulle lääketieteen harjoittajalle tai hänen määräyksestään.

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.

Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή άλλου πιστοποιημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας.

A szövetségi (Egyesült Államok) törvények értelmében az eszköz csak orvos vagy más képesített egészségügyi szakember által vagy rendelésére értékesíthető.

Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico o di un altro professionista qualificato.

Brīdinājums: (ASV) Federālā likumdošana nosaka, ka šīs ierīces drīkst pārdot tikai ārstu vai pēc licencēta ārsta pasūtījuma.

Perspejimas: vadovaujantis federaliniais (JAV) įstatymais ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui ar kitam licenciją turinčiam medicinios specialistui arba jų nurodymu.

Forsiktig: Ifølge føderal lov (USA) skal enheten kun selges av eller etter forskrivning fra lege eller annet autorisert helsepersonell.

Przestroga: Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza albo innym osobom z odpowiednimi uprawnieniami.

Atenção: a Lei Federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou outros profissionais de saúde credenciados.

Atenție: Legea Federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestui dispozitiv, el putând fi vândut doar către sau la comanda unui medic sau altui cadru medical autorizat.

Внимание! В соответствии с федеральным законодательством (США) продажа этого устройства разрешается только по предписанию врача или другого лицензированного практикующего специалиста.

Opze: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva tako da se vrši od strane lekara ili drugog medicinskog radnika sa licencom ili po njihovom nalogu.

Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj alebo objednávanie tohto zariadenia len na lekárov alebo iných licencovaných praktických lekárov.

Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka zgolj po naročilu s strani zdravnika ali drugega strokovnega zdravstvenega delavca z licenco.

Precaución: La ley federal de Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico u otro profesional autorizado.

Viktigt: Enligt federala lagar i USA får enheten endast säljas av eller på order av läkare eller annan legitimerad utövare.

Dikkat: Federal (ABD) yasa, bu cihazın satışını bir doktora veya başka bir lisanslı pratisyene ya da bir doktorun veya başka bir lisanslı pratisyenin siparişi üzerine yapılabilecek şekilde sınırlandırmıştır.

Федеральный закон (США) обмежує продаж пристрою лікарем або іншим ліцензованим спеціалістом чи за їхнім рецептом.

注意：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫生或其他執業醫師銷售或按医嘱銷售。
注意：美國聯邦法律規定限醫師本人或其他持照的執業醫護人員才能販售本器材或憑醫囑銷售。

注：Регистратура МНЗ Росии разрешает продажу медицинского прибора только врачом или другим лицензированным специалистом или по ихнему рецепту.
www.medicert.ru | info@medicert.ru

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.



Manufacturer:

Terumo Cardiovascular Systems Corp.,
125 Blue Ball Rd., Elkton, MD 21921, USA
T: 1-800-262-3304 ext.6066



Terumo Europe N.V.,
Interleuvenlaan 40, 3001, Leuven, Belgium

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

AU Sponsor

Terumo Australia PTY LTD
Macquarie Park NSW 2113 Australia
T: +61 2 9878 5122



And CDI™ are trademarks of Terumo and may be registered.
© Copyright Terumo Cardiovascular Systems Corporation
2005-2008

CIIN003 Rev. 4, June 2020

