ENGLISH

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

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

Indications
The disposable CDI™ Shunt Sensor with heparin treatment is intended for use with the CDI™ Monitor during cardiopulmonary bypass procedures when continuous blood gas, pH, and potassium monitoring is desired.

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

The CDI Shunt Sensor with heparin treatment, Model CDI510H (Figure I)

The Shunt Sensor contains porcine derived heparin.

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

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

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

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

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

CAUTION: CHECK THE FREEZE INDICATOR ON THE BOX/ CARTON BEFORE USING THE ENCLOSED SHUNT SENSORS. STAINED BACKGROUND PAPER INDICATES EXPOSURE TO FREEZING TEMPERATURES HAS OCCURRED AND SENSORS SHOULD NOT BE USED.

CAUTION: THIS PRODUCT CONTAINS GERMALL II IN THE CALI- BRATION FLUID. A POTENTIAL FORMALDEHYDE EXPOSURE MAY BE FORMALDEHYDE. EXPOSURE MAY CAUSE ADVERSE REACTIONS IN PATIENTS WITH FORMALDEHYDE SENSITIVITY.

WARNING: DO NOT FREEZE SHUNT SENSOR. STORE ONLY AT SHOWN TEMPERATURE RANGE. FREEZING OR INCORRECT STORAGE MAY RESULT IN INACCURATE PERFORMANCE.

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

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

CAUTION: FAILURE TO FOLLOW THE INSTRUCTIONS CAN CAUSE THE MONITORING SYSTEM TO DISPLAY INACCURATE VALUES. THE ACCURACY OF THE RESULTS IS DEPENDENT UPON THE FOLLOWING:
- **READING AND UNDERSTANDING THE INSTRUCTIONS FOR USE**
- **PROPER SET-UP AND CALIBRATION OF THE SYSTEM**
- **USE OF ALL AVAILABLE SYSTEM FEATURES**
- **PERIODIC COMPARISON TO A LABORATORY REFERENCE SAMPLE**

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

WARNING: WHEN ADMINISTERING INTRAVASCULAR DYES AND NOVEL PHARMACOLOGICAL AGENTS, OR WHEN DYSHEMO- GLOBINS OR ELEVATED BILIRUBIN LEVELS ARE PRESENT, IN- DEPENDENT EXTERNAL BLOOD GAS AND BLOOD CHEMISTRY ANALYSIS ARE REQUIRED FOR ACCURATE DETERMINATION OF ALL MEASURED PARAMETERS NEEDED TO GUIDE THERAPEU- TIC DECISIONS. ALL THEY CAN POTENTIALLY CAUSE INACCURA- CIES IN DISPLAYED VALUE. REFER TO THE OPERATOR'S MANUAL FOR THE CDI BLOOD PARAMETER MONITORING SYSTEM FOR FURTHER SPECIFICATION OF AGENTS KNOWN TO INTERFERE WITH THE SYSTEM, THE VALUES AFFECTED AND ADDITIONAL INSTRUCTIONS.

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

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

Calibration (Figure II)

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

1) Remove the shunt sensor from the foil pouch and perform a visual inspection for damage to the sensor. Note the 3 digit K+ calibration value printed on the label.
2) Using sterile technique, remove the small top luer cap (white) from the shunt sensor, discard calibration fluid just prior to use, and flush sensor lumen prior to one end of your shunt line circuit.
3) Using sterile technique, remove the sensor filter/sparger assembly (clear) from the end of the shunt sensor and attach the other end of the shunt line circuit.
4) Prime and deblubble purge/shunt line, inspecting the line and sensor for bubbles. Clamp shunt line primed line for leaks; do not use the sensor if any leaks are detected.

The CDI Blood Parameter Monitoring System is now ready for use.

After selecting the OPERATE mode, the monitor will begin reporting blood parameter values.

Shunt Sensor Replacement

Shunt Sensor Replacement During Cardiopulmonary Bypass:
Terumo does not recommend removing the shunt sensor during cardiopulmonary bypass. In the event that the CDI510H shunt sensor(s) or the CDI™ monitor fails, the case should be completed using routine laboratory blood gas analysis.

Disposal

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

FRANÇAIS

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

LE MANUEL D'UTILISATION DU SYSTEME DE MESURE DES PARAMETRES DU SANG CDI™ CONTIENT TOUTES LES INSTRUCTIONS NECESSAIRES AU MONTAGE ET A L'UTILISATION DES CAPTEURS AVEC LE SYSTEME DE MESURE DES PARAMETRES DU SANG CDI. IL EST IMPERATIF DE L'AVOIR LU EN ENTIER AVANT DE MONTER ET D'INSTALLER LE SYSTEME.

Indications
Les capteurs pour shunt traités à l'héparine CDI™ à usage unique sont destinés à être utilisés avec le moniteur CDI™ pendant les interventions de pontage cardio-pulmonaire lorsque la surveillance nécessaire de mesurer en continu les gaz du sang, le pH et le potassium.

Contre-Indications
Le système CDI510H n'est pas destiné à être utilisé lorsque le sang ne circule pas à travers le circuit extracorporel. Un débit sanguin minimum de 35 ml/min est recommandé pour obtenir des mesures de qualité optimale avec le capteur shunt. Le rétablissement du débit sanguin normal dans la ligne de shunt après une interruption restaurera la performance optimale du système.

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

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

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

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

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

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

ATTENTION : NE PAS UTILISER LE CAPTEUR POUR SHUNT SI L'EMBALLAGE EN ALUMINIUM NON-PERMEABLE EST ENDOMMAGE OU ETAIT DEGONFLE. UNE DETERIORATION DE L'EMBALLAGE PEUT ENTRAINER LA PERTE DU GAZ DE CONSERVATION; UN ETAT DEGONFLE INDIQUE LA PERTE DU GAZ DE CONSERVATION. LA PERTE DU GAZ DE CONSERVATION ENTRAINERAIT DES RESULTATS INEXACTS.

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

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

AVERTISSEMENT : NE PAS CONGELER LE CAPTEUR POUR SHUNT. LE STOCKER A DES TEMPERATURES COMPRISES DANS LES LIMITES INDIQUEES. LE GEL OU LE STOCKAGE INCORRECT DU CAPTEUR POUR SHUNT ENTRAINERAIT DES RESULTATS INEXACTS.

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

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

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

LORSQU'UNE VALEUR AFFICHEE PRESENTE DES DIFFERENCES SIGNIFICATIVES PAR RAPPORT AUX ATTENTES EN FONCTION DU DE LA SITUATION CLINIQUE, VERIFIER SA PRECISION PAR DES MOYENS INDEPENDANTS AVANT D'INITIER LE TRAITEMENT.

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

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

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

Calibration (Figure II)

Connecter le câble du calibrateur CDI™ modèle 540 au moniteur. A l'aide de la touche de cartographie du système, sélectionner CALIBRATE sur demi CDI Moniteur auswählen. Der Shunt-Sensor wird wie nachfolgend beschrieben kalibriert:

1) Retirer le capteur pour shunt de l'étui en aluminium et inspecter, visuellement visu, le capteur pour voir s'il n'est pas abîmé. Noter la valeur de calibration K+ (3 chiffres) imprimée sur l'étiquette.
2) **ATTENTION : NE PAS OUVRIR L'ETUI AVANT QUE LE CAPTEUR POUR SHUNT SOIT PRET A ETRE UTILISE. UNE EXPOSITION A L'AIR AMBIANT PENDANT PLUS DE QUELQUES MINUTES PLUS DE 24 HEURES POURRAIT ENTRAINER DES ERREURS DE CALIBRATION.**
2) Avec une technique stérile, retirer le petit bouchon Luer (blanc) du capteur pour shunt. Jeter le liquide d'étalonnage juste avant l'utilisation, puis raccorder le capteur shunt à une extrémité du circuit de shunt.
3) En utilisant une technique stérile, retirer le filtre anti-bactérien (transparent) du bas du capteur pour shunt et attacher-le à l'autre extrémité de la ligne.
3) Amorcer et déboluer la ligne de shunt, inspecter la ligne et le capteur pour shunt pour vous assurer qu'il n'y ait plus de bulle. Inspecter la ligne de shunt amorcée et l'y pincer pour les fuites. Ne pas utiliser le capteur si des fuites sont détectées.

Le système de contrôle des paramètres de sang CDI peut maintenant être utilisé. Le moniteur commencera à rapporter les paramètres du sang dès que le mode EXPLOITER est sélectionné.

Remplacement du capteur shunt

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

Elimination

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

DEUTSCH

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

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

Indikationen
Die für den einmaligen Gebrauch bestimmten CDI™ Shunt-Sensoren mit Heparin-Behandlung sind zur Verwendung mit dem CDI™ Monitor bei kardiopulmonalen Bypass-Operationen gedacht, wenn Blutgas, pH und K+ kontinuierlich überwacht werden sollen.

Kontraindikationen
Das System CDI510H soll nicht verwendet werden, wenn kein Blut durch den extrakorporalen Kreislauf fließt. Um die Messgenauigkeit des Shunt-Sensors zu optimieren, ist eine Flußrate von mindestens 35 ml/min erforderlich. Nach einer Unterbrechung wird bei ausreichendem Blutfluß durch die Shunt-Röhre die optimale Leistung des Systems wiederhergestellt.

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

Der Shunt-Sensor enthält aus Schweinen gewonnenes Heparin.

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

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

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

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

VORSICHT: DEN SHUNT-SENSOR NICHT BENUTZEN, WENN DIE VERPACKUNGSFOLIE BESCHÄDIGT WURDE ODER DAS GAS ENTWICHEN IST. DIE BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNGSFOLIE KANN ZUR ENTWICKLUNG DES SCHUTZGASES FÜHREN. IST DIE VERPACKUNG NICHT MEHR MIT GAS AUFGEPUMPT, IST DAS AUFBEWAHRUNGSGAS ENTWICHEN. DAS ENTWEICHEN DES AUFBEWAHRUNGSGASES KANN ZU FALSCHEN RGEBNISSEN FÜHREN.

VORSICHT: FROSTANZEIGE AN VERPACKUNG/KARTON PRÜFEN, BEVOR DIE ENTHALTENEN SHUNT-SENSOREN VERWENDET WERDEN. GEFÄRBTES HINTERGRUNDPAPIER ZEIGT AN, DASS DER VERPACKUNG TEMPERATUREN UNTER DEM GEFRIERPUNKT AUSGESETZT WAR UND DIE SENSOREN NICHT MEHR VERWENDET WERDEN DÜRFEN.

VORSICHT: DIESES PRODUKT ENTHÄLT GERMALL II IN DER KALIBRIERFLÜSSIGKEIT. EINE POTENTIELLE FORMALDEHYD-EXPOSITION KANN FORMALDEHYD SEIN. ANWENDUNG KANN BEI PATIENTEN MIT FORMALDEHYDEMPFINDLICHKEIT ZU UNERWÜNSCHTEN REAKTIONEN FÜHREN.

ACHTUNG: DEN SHUNT-SENSOR NICHT EINFRIEREN. NUR IN ANGEGEBENEN TEMPERATURBEREICHEN LAGERN. EINFRIEREN ODER UNSACHGEMÄSSE LAGERUNG KANN ZU FALSCHEN ERGEBNISSEN FÜHREN.

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

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

VORSICHT: BEI NICHTEINHALTUNG DER ANWEISUNGEN ZIEHT DAS ÜBERWACHUNGSSYSTEM MÖGLICHERWEISE UNGENAUE WERTE AN.
DIE GENAUIGKEIT DER ERGEBNISSE HÄNGT VON FOLGENDEN FAKTOREN AB:
- **LESEN UND VERSTEHEN DER BEDIENUNGSANWEISUNGEN**
- **KORREKTE EINRICHTUNG UND KALIBRIERUNG DES SYSTEMS**
- **NUTZUNG ALLER VERFÜGBAREN SYSTEMFUNKTIONEN**
- **REGELMÄSSIGER VERGLEICH MIT EINER LABORREFERENZ**

WENN EIN ANGEZEIGTER WERT ERHEBLICH VON DEN AUF DER KLINISCHEN SITUATION BERUHENDEN ERWARTUNGEN ABWEICHT, VOR EINLEITUNG EINER BEHANDLUNG DIE GENAUIGKEIT DURCH UNABHÄNGIGE MASSNAHMEN ÜBERPRÜFEN.

ACHTUNG: BEI DER VERABREICHUNG VON INTRAVASKULÄREN FARBSTOFFEN ODER NEUARTIGEN PHARMAKOLOGISCHEN WIRKSTOFFEN, BEI VORLIEGEN VON DYSHÄMOGLOBINEN ODER ERHÖHTEN BILIRUBINWERTEN SIND UNABHÄNGIGE, EXTERNE BLUTGAS- UND BLUTCHEMIEANALYSEN ERFORDERLICH, UM ALLE FÜR DIE BEHANDLUNGSENTSCHEIDUNGEN NÖTIGEN GEMESSENEN PARAMETER PRÄZISE ZU BESTIMMEN, DA DIESE FAKTOREN MÖGLICHERWEISE UNGENAUIGKEITEN BEI DER ANGEZEIGTEN WERTE FÜHREN KÖNNEN. WEITERE INFORMATIONEN ZUR NÄHEREN SPEZIFIZIERUNG DER REAGENZIEN, DEREN EINFLUSS AUF DAS SYSTEM BEKANNT IST, DIE BETROFFENEN WERTEN UND ZUSÄTZLICHEN ANWEISUNGEN FINDEN SIE IM BENUTZERHANDBUCH ZUM CDI BLUTPARAMETER-SYSTEM.

ACHTUNG: DIE SHUNT-SENSOREN SIND STERIL, HEPARINBESCHICHTET, NICHT TOXISCH, NICHT PYROGEN UND ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BEI KARDIOPULMONALEN-

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

MONITORANDO IL TEMPO DI COAGULAZIONE ATTIVATO (ACT) O UTILIZZANDO ALTRI TIPI DI MISURAZIONE. L'USO DEL DISPOSITIVO TRATTATO CON EPARINA NON SI SOSTITUISCE AD ADEGUATI LIVELLI DI ANTICOAGULAZIONE.

Calibrazione (Figura II)

Collegare al monitor il cavo del calibratore CDI™ modello 540. Utilizzando il tasto delle opzioni del sistema; selezionare la modalità CALIBRATE (CALIBRA) sul monitor del CDI. La calibrazione del sensore di derivazione viene effettuata seguendo la procedura indicata qui di seguito.

1) Togliere il sensore di derivazione dalla busta di alluminio e accertarsi che non sia danneggiato. Annotare il numero a 3 cifre per la calibrazione K+ stampato sull'etichetta.
2) **ATTENZIONE: NON APRIRE LA BUSTA FINCHÉ NON SI È PRONTI A USARE IL SENSORE DI DERIVAZIONE. L'ESPOSIZIONE DEL SENSORE ALL'ARIA PER OLTRE 24 ORE PUÒ DETERMINARE UNA CALIBRAZIONE INACCURATA.**
2) Prima di effettuare la calibrazione, accertarsi che il sensore di derivazione sia sterile e rimuovere il tappo Luer bianco dal condotto del sensore. Questa verifica viene eseguita reggendo il sensore in posizione verticale e accertandosi che la soluzione ricopra interamente il condotto del sensore.

ATTENZIONE: I SENSORI DI DERIVAZIONE NON DEVONO ESSERE MAI USATI OLTRE LA DATA INDICATA SULLE CONFEZIONI, IN QUANTO SI POTREBBERO OTTENERE PRESTAZIONI INACCURATE.

ATTENZIONE: NON USARE MAI IL SENSORE DI DERIVAZIONE SE LA BUSTA DI ALLUMINIO È STATA DANNEGGIATA O È SGONFIA. IL DANNEGGIAMENTO DELLA BUSTA PUÒ CAUSARE LA FUORIUSCITA DEL GAS DI CONSERVAZIONE. LA BUSTA SGONFIA INDICA CHE IL GAS DI CONSERVAZIONE È FUORIUSCITO. LA FUORIUSCITA DEL GAS DI CONSERVAZIONE PUÒ DETERMINARE PRESTAZIONI INACCURATE.

ATTENZIONE: CONTROLLARE LA SPIA DI CONGELAMENTO SULLA CONFEZIONE/SCATOLA PRIMA DI UTILIZZARE I SENSORI PER SHUNT. UNA MACCHIA SULLA CARTA INDICA CHE IL PRODOTTO È STATA ESPOSTO A TEMPERATURE DI CONGELAMENTO E CHE I SENSORI NON DEVONO ESSERE USATI.

ATTENZIONE: QUESTO PRODOTTO CONTIENE GERMALL II NEL LIQUIDO DI CALIBRAZIONE. UN'ESPOSIZIONE DI ORIGINE POTENZIALE DI FORMALDEIDE. IL PUÒ ESSERE LA FORMALDEIDE. L'ESPOSIZIONE PUÒ CAUSARE REAZIONI AVVERSE IN PAZIENTI CON SENSIBILITÀ ALLA FORMALDEIDE.

AVVERTENZA: I SENSORI DI DERIVAZIONE NON DEVONO ESSERE MAI CONGELATI. CONSERVARLI A TEMPERATURE COMPRESE ENTRO I LIMITI INDICATI. IL CONGELAMENTO O L'INADEGUATA CONSERVAZIONE POSSONO DETERMINARE PRESTAZIONI INACCURATE.

AVVERTENZA: NON RIUTILIZZARE MAI I SENSORI. UNA VOLTA USATI, I SENSORI SONO CONTAMINATI E NON POSSONO ESSERE RISTERILIZZATI. LA RISTERILIZZAZIONE DANNEGGIA I MICROSENSORI E PUÒ DETERMINARE PRESTAZIONI INACCURATE.

AVVERTENZA: NON UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO SU PAZIENTI SENSIBILI ALL'EPARINA. I DISPOSITIVI LE CUI SUPERFICI SONO STATE TRATTATE CON EPARINA POSSONO PROVOCARE REAZIONI NEGATIVE SUI PAZIENTI SENSIBILI ALL'EPARINA.

ATTENZIONE: IL MANCATO RISPETTO DELLE ISTRUZIONI PUÒ PROVOCARE LA VISUALIZZAZIONE DI VALORI ERRATI DA PARTE DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO.
LA PRECISIONE DEI RISULTATI DIPENDE DAI SEGUENTI ELEMENTI:
- **LETTURA E COMPRENSIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO**
- **CORRETTA IMPOSTAZIONE E CALIBRAZIONE DEL SISTEMA**
- **UTILIZZO DI TUTTE LE FUNZIONALITÀ DISPONIBILI DEL SISTEMA**
- **CONFRONTO PERIODICO CON UN CAMPIONE DI RIFERIMENTO DEL LABORATORIO**

QUANDO UN VALORE VISUALIZZATO SI DISCOSTA NOTEVOLMENTE DAI VALORI ATTESI NELL'AMBITO DEL QUADRO CLINICO, VERIFICARNE LA PRECISIONE CON ALTRI MEZZI INDIPENDENTI PRIMA DI INIZIARE IL TRATTAMENTO.

AVVERTENZA: SE SI SOMMINISTRANO COLORANTI ENDOVASCOLARI E NUOVI AGENTI FARMACOLOGICI, O IN PRESENZA DI DISEMOGLOBINE O DI UNA BILIRUBINEMIA ELEVATA, È NECESSARIO RICORRERE A UN'ANALISI ESTERNO INDIPENDENTE PER L'EMOGASANALISI E LE ANALISI EMATOCHIMICHE DEL CASO AL FINE DI PROCEDERE ALLA CORRETTA DETERMINAZIONE DI TUTTI I PARAMETRI MISURATI NECESSARI PER L'ORIENTAMENTO DELLE DECISIONI TERAPEUTICHE, IN QUANTO TALI PARAMETRI POSSONO POTENZIALMENTE CAUSARE INESATTEZZE NEI VALORI DATI IMPRECISI. FARE RIFERIMENTO AL MANUALE DELL'OPERATORE PER IL SISTEMA DI MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DEL SANGUE CDI PER OTTENERE ULTERIORI INFORMAZIONI SUGLI AGENTI CHE INTERFERISCONO NOTORIAMENTE CON IL SISTEMA, I VALORI COINVOLTI E ISTRUZIONI AGGIUNTIVE.

AVVERTENZA: I SENSORI PER SHUNT SONO DISPOSITIVI STERILI, NON TOSSICI, APIROGENI E MONOUSO DA UTILIZZARE NELLE PROCEDURE DI BY-PASS CARDIOPOLMONARE PER UN MASSIMO DI 6 ORE.

ATTENZIONE: DURANTE LA CIRCOLAZIONE EXTRACORPOREA, MANTENERE ADEGUATI LIVELLI DI ANTICOAGULAZIONE

ITALIANO

Terumo Cardiovascular Systems - Prodotti CDI™ Sensore di derivazione CDI™ con trattamento eparina, Modello CDI510H

IL MANUALE OPERATIVO DEL SISTEMA CDI™, PER IL MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DEL SANGUE, FORNISCE LE ISTRUZIONI PER IL MONTAGGIO E L'USO DEI SENSORI CON IL SISTEMA CDI PER IL MONITORAGGIO DEI PARAMETRI DEL SANGUE. PRIMA DI MONTARE ED USARE IL SISTEMA OCCORRE LEGGERE TUTTO IL MANUALE.

Indicazioni
Il sensore di derivazione monouso CDI™ con trattamento eparina viene utilizzato con il monitor CDI™ durante gli interventi di bypass cardiopolmonare, quando si desidera effettuare il monitoraggio continuo dei gas nel sangue, del pH e del potassio.

Controindicazioni
Il CDI510H non deve essere utilizzato nei casi in cui non vi è flusso sanguigno attraverso il circuito extracorporeo. Per ottenere misurazioni ottimali, si raccomanda un flusso minimo di sangue di 35 ml/min. Ripristinando il flusso minimo di sangue attraverso la linea di derivazione dopo un'eventuale interruzione, si ripristinerà il funzionamento ottimale del sistema.

Sensore di derivazione CDI con trattamento eparina, Modello CDI510H (Figura I)

Il sensore di derivazione contiene eparina di origine suina.

I sensori di derivazione sono sterili, rivestiti di eparina, atossici, apirogeni e monouso. Questo dispositivo è sterilizzato a raggi-γ.

Il trattamento eparina fornisce una superficie eparinizzata non lisciviante. Viene applicato con un metodo che lega covalentemente l'eparina alle superfici di questo dispositivo a contatto con il sangue. Il trattamento con eparina migliora la tromboresistenza dei materiali non biologici. Le superfici con trattamento de heparina han demostrado estabilidad en presencia de la sangre.

AVVERTENZA: ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RIUTILIZZARE. NON RISTERILIZZARE. NON RIPROCESSARE. RIPROCESSARE POTREBBE COMPROMETTERE LA STERILITÀ, LA BIOCOMPATIBILITÀ E L'INTEGRITÀ FUNZIONALE.

ATTENZIONE: I SENSORI DI DERIVAZIONE NON DEVONO ESSERE MAI USATI OLTRE LA DATA INDICATA SULLE CONFEZIONI, IN QUANTO SI POTREBBERO OTTENERE PRESTAZIONI INACCURATE.

ATTENZIONE: NON USARE MAI IL SENSORE DI DERIVAZIONE SE LA BUSTA DI ALLUMINIO È STATA DANNEGGIATA O È SGONFIA. IL DANNEGGIAMENTO DELLA BUSTA PUÒ CAUSARE LA FUORIUSCITA DEL GAS DI CONSERVAZIONE. LA BUSTA SGONFIA INDICA CHE IL GAS DI CONSERVAZIONE È FUORIUSCITO. LA FUORIUSCITA DEL GAS DI CONSERVAZIONE PUÒ DETERMINARE PRESTAZIONI INACCURATE.

ATTENZIONE: CONTROLLARE LA SPIA DI CONGELAMENTO SULLA CONFEZIONE/SCATOLA PRIMA DI UTILIZZARE I SENSORI PER SHUNT. UNA MACCHIA SULLA CARTA INDICA CHE IL PRODOTTO È STATA ESPOSIZIONE A TEMPERATURE DI CONGELAMENTO E CHE I SENSORI NON DEVONO ESSERE USATI.

ATTENZIONE: QUESTO PRODOTTO CONTIENE GERMALL II NEL LIQUIDO DI CALIBRAZIONE. UN'ESPOSIZIONE DI ORIGINE POTENZIALE DI FORMALDEIDE. IL PUÒ ESSERE LA FORMALDEIDE. L'ESPOSIZIONE PUÒ CAUSARE REAZIONI AVVERSE IN PAZIENTI CON SENSIBILITÀ ALLA FORMALDEIDE.

**AVVERTENZA: I SENSORI DI DERIVAZIONE NON DEVONO ESSERE MAI CONGELATI. CONSERVARLI A TEMPERATURE COMPRESE ENTRO I LIMITI INDICATI. IL CONGELAMENT

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

Utbyte av shuntsensor

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

Kassering

Kassera enheten i enlighet med sjukhusets procedurer för förnarenat material.

DANSK

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

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

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

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

Shuntsensoren indeholder heparin udvundet fra svin.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FORSIGTIG: MANGLENDE OVERHOLDELSE AF ANVISNINGERNE KAN BETYDE, AT MONITORERINGSSYSTEMET VISER UPRÆCISE VÆRDIER.

RESULTATERNES PRÆCISION AFHÆNGER AF FØLGENDE:

- **GENNEMLÆSNING OG FORSTÅELSE AF BRUGSANVISNINGEN**
- **KORREKT OPSÆTNING OG KALIBRERING AF SYSTEMET**
- **BRUG AF ALLE TILGÆNGELIGE SYSTEMFUNKTIONER**
- **PERIODISK SAMMENLIGNING MED EN LABORATORIEREFERENCEPRØVE**

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

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

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

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

Kalibrering (Figur II)

Forbind CDI model 540-kalibratorkabler til overvågningssystemet. Ved hjælp af systemmenuen vælges KALIBRERING på CDI-monitoren. Kalibrering af shuntsensoren opnås ved at udføre følgende trin:

1) Tag shuntsensoren ud af folieposen og efterse sensoren for synlig beskadigelse. Bemærk den 3-cifrede K+ kalibreringsværdi trykt på etiketten.
2) Idet man benytter steril teknik, aftages sensorens filter/spreder-anordning (gennemsigtig) fra bunden af sensoren, og den forbindes til den anden ende af shuntslangekredsløbet.
3) Udrensnings-/kalibreringsvæskens primes, boblerne fjernes. Stangeløg shuntsensor efterses dereffter for bobler. Undersøg den primede slangeforlængelse. Anvend ikke sensoren hvis eventuelle lækage eller opdages.

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

Udskiftning af shuntsensor

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

Bortskaffelse

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

PORTUGUÊS

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

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

Indicações

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

Contra-indicações

O sistema CDI510H não se destina a ser utilizado em situações onde não exista um fluxo sanguíneo através do circuito extracorpóreo. Recomenda-se um fluxo sanguíneo mínimo de 35 ml/min, para obter um desempenho de medição óptimo com o sensor em derivação. A restauração do fluxo sanguíneo mínimo através da linha de derivação após uma interrupção, restaurará o desempenho optimizado do sistema.

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

O sensor em derivação contém heparina de origem bovina.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATENÇÃO: O NÃO SEGUIMENTO DAS INSTRUÇÕES PODE FAZER COM O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO APRESENTE VALORES INCORRECTOS.

8) Efterse om K+ kalibreringsværdien er den samme som den, der er trykt på etiketten på shuntsensoren. Hvis værdierne er forskellige, juster da værdien på displayet, så den passer til etikettens værdi. Tryk på OK-knappen (√) på monitoren.
9) Kontrollér om kalibreringsprocessen på displayet er færdig. Før at starte trykkes på OK-knappen (√).

BEMÆRK: Hvis kun en shuntsensor kalibreres, vil den ubrugte kalibreringsport automatisk blive afbrudt, således at der spares på kalibreringsgas.

BEMÆRK: Tab af bufferopløsning fra shuntsensoren omkring den øverste store ventilerings-luerhætte kan forekomme under kalibrering. Dette vasketab er normalt og har ikke indflydelse på kalibreringens præcision.

To-punktskalibreringen er afsluttet, vil dette blive indikeret ved hjælp af en meddelelse på monitorens display, og resultaterne af kalibreringen vil blive udprintet af printeren, hvis denne er tilsluttet. Hvis kalibreringen ikke kan foretages, eller hvis den afbrydes med forsæt, vil der komme meddelelser herom både på skærmen og på printeren (hvis denne er tilsluttet). Der henvises til afsnittet om problemløsning for yderligere information. Der henvises til afsnittet om problemløsning i den tilsvarende CDI™-blodgasmonitor for yderligere information. Kalibrering af systemet vil fortsætte automatisk. Når

10) Idet man benytter steril teknik, strammes den øverste store ventilerings-luerhætte (blå) på shuntsensoren til.
11) Fjern kabelhovedanordningerne fra kalibratoren. Afmontér kalibratorkablet fra monitoren.
12) Placér kabelhovedet på monteringsbøjlen. Den gennemsigtige filter/spreder-anordning skal forblive forbundet til shuntsensoren, indtil man er klar til at forbinde den til kredsløbet.

ADVARSEL: TILLAD IKKE KALIBRERINGSBUFFERVÆSKEN AT BLIVE UDTØMT FRA SHUNTSENSOR-ANORDNINGEN. HVIS SHUNTSENSOREN UDSÆTTES FOR ATMOSFÆRISK LUFT I MERE END TRE MINUTTER, KAN DEN BLIVE BESKADIGET.

FORSIGTIG: BEVÆGELSE AF SHUNTSENSOREN EFTER STERILITET KAN SKIRES VED AT STRAMME DEN ØVERSTE, STORE VENTILERINGS-LUERHÆTTE TIL, SAMT VED AT SØRGE FOR AT FILTER/SPREDER-ANORDNINGEN FORBLIVER FORBUNDET, INDTIL SENSOREN PLACERES I KREDSLØBET.

13) Tryk på OK-knappen (√). Monitoren vil herefter gå i STANDBY-tilstand.

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

Placering af shuntsensoren

Placér shuntsensorerne i kredsløbet på følgende måde:
Shuntsensoren kan placeres i en shunt-ludrensningslange på et hvilket som helst tidspunkt under priming eller under bypass. Væsk-estrømmen skal standses på vis shuntsensoren skal tilsluttes, for at undgå at væske undgås.

BEMÆRK: Blod kan flyde gennem shuntsensoren i begge retninger.

BEMÆRK: Terumo foreslår, at hvis man bruger en provetagningslange til placering af shuntsensor, skal shuntsensoren placeres på indlabssiden af provetagningsporten, så midlertidig afbrydelse af blodparameterdata undgås, mens der administreres medicin.

1) Fjern den lille øverste luerhætte (hvid) fra shuntsensoren ved hjælp af steriteknik, bortskaf kalibreringsvæsken umiddelbart inden brug, og tilslut dereffter shuntsensoren til den ende af shuntledningskredsløbet.
2) Idet man benytter steril teknik, aftages sensorens filter/spreder-anordning (gennemsigtig) fra bunden af sensoren, og den forbindes til den anden ende af shuntslangekredsløbet.
3) Udrensnings-/kalibreringsvæskens primes, boblerne fjernes. Stangeløg shuntsensor efterses dereffter for bobler. Undersøg den primede slangeforlænger. Anvend ikke sensoren hvis eventuelle lækage eller opdages.

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

Udskiftning af shuntsensor

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

Bortskaffelse

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

NORSK

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

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

Indikasjoner

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

Kontraindikasjoner

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

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

Shuntsensoren inneholder heparin fra svin.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

FORSIKTIG: DERSOM INSTRUKSJONENE IKKE FØLGES, KAN DET FØRE TIL AT OVERVÅKNINGSSYSTEMET VISER UNØYAKTIGE VERDIER.

NØYAKTIGHETEN AV RESULTATENE AVHENGER AV FØLGENDE:

- **BRUKSANVISNINGEN ER LEST OG FORSTÅTT**
- **SYSTEMET ER RIKTIG OPPSATT OG KALIBRERT**
- **ALLE TILGJENGELIGE SYSTEMFUNKSJONER ER ANVENDT**
- **SAMMENLIGNING MED EN LABORATORIEREFERANSEPRØVE UTFØRES MED JEVNE MELLOMROM**

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

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

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

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

Kalibrering (Figur II)

Kople kabelen for CDI™ Model 540-kalibratoren til monitoren. Bruk systemkartlegsten og velg modusen CALIBRATE på CDI-monitoren. Kalibrering av shuntsensoren aktiveres ved å utføre følgende trinn:

1) Ta ut shuntsensoren fra folieposen og foreta en visuell under søkelse av om sensoren er skadd. Legg merke til den tresifrede K+ kalibreringsverdien oppgitt på etiketten.
2) Bruk steril teknikk og fjern sensorfilter-/spredereenheten (klar) fra nederst på shuntsensoren og fest den andre enden av shuntledningskretsen.
3) Prim og fjern bobler i lømme-/shuntledningen. Undersøk om det er bobler i ledningen og shuntsensoren. Undersøke primet linje for lekkasjer. Sensoren må ikke brukes, hvis det oppdages lekkasjer.

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

Utskifting av shuntsensor

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

Avhending

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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

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

Ενδείξεις

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

Αντενδείξεις

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

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

Ο Αισθητήρας Αναστροφής περιέχει ηπαρίνη χοίρειας προέλευσης.

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

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

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ. ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΑΡΑΓΕΤΑΙ. Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ, Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ Η ΕΠΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΛΛΟΙΩΣΟΥΝ ΤΗΝ ΣΤΕΙΡΟΤΗΤΑ, ΤΗ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.

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

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

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΠΕΡΙΕΧΕΙ GERMALL II ΣΤΟ ΥΓΡΟ