

Sensor Shunt Terumo

Instruções de Uso

O MANUAL DO OPERADOR DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS SANGUÍNEOS CDI™ 500, CONTÉM INSTRUÇÕES COMPLETAS PARA MONTAGEM E UTILIZAÇÃO DOS SENSORES COM O SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS SANGUÍNEOS CDI 500. LEIA COMPLETAMENTE ESTE MANUAL ANTES DE TENTAR MONTAR E UTILIZAR O SISTEMA.

Indicações

O Sensor Shunt Terumo é indicado para auxiliar no uso do equipamento CDI500 - Sistema de Monitoração de Parâmetros Sanguíneos SARNS, fazendo a medição de K+, PO₂, PCO₂ e pH, e da temperatura do sangue durante a circulação extracorpórea.

Contraindicações

O sistema CDI 500 não se destina a ser utilizado em situações onde não existe um fluxo sanguíneo através do circuito extracorpóreo. Recomenda-se um fluxo sanguíneo mínimo de 35 ml/min, para se obter um desempenho de medição ótimo com o sensor shunt. A restauração do fluxo sanguíneo mínimo através da linha de derivação após uma interrupção, restaurará o desempenho otimizado do sistema.

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

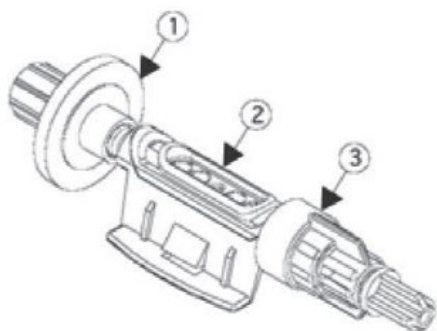


Figura I

- 1 - Conjunto de Filtro/Difusor
- 2 - Microsensor
- 3 - Adaptador Luer de ventilação superior

Os sensores em derivação vêm esterilizados, revestidos a heparina, não são tóxicos, apirogênicos e destinam-se apenas a uma única utilização. O dispositivo é esterilizado com γ -irradiação. Tratamento com heparina proporciona uma superfície heparinizada não lixiviante. Esta é aplicada através de um processo que liga a heparina às superfícies em contato com o sangue deste dispositivo.

O tratamento com heparina melhora a trombo resistência dos materiais não-biológicos. As superfícies com tratamento com heparina demonstraram estabilidade na presença de sangue.

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

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

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

ATENÇÃO: VERIFICAR O INDICADOR FREEZE NA CAIXA/ EMBALAGEM ANTES DE UTILIZAR OS SENSORES 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 REAÇÕES ADVERSAS EM DOENTES COM SENSIBILIDADE AO FORMALDEÍDO.

ADVERTÊNCIA: NÃO CONGELE O SENSOR SHUNT. ARMAZENE APENAS DENTRO DA FAIXA DE TEMPERATURAS MOSTRADA. UM CONGELAMENTO OU UM ARMAZENAMENTO INCORRETOS 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 REAÇÃO ADVERSA EM PACIENTES SENSÍVEIS A HEPARINA.

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

A EXATIDÃO DOS RESULTADOS DEPENDE DO SEGUINTE:

- LEITURA E COMPREENSÃO DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
- CONFIGURAÇÃO E CALIBRAÇÃO CORRETAS DO SISTEMA
- UTILIZAÇÃO DE TODAS AS FUNCIONALIDADES DISPONÍVEIS DO SISTEMA

• **COMPARAÇÃO PERIÓDICA COM UMA AMOSTRA DE REFERÊNCIA LABORATORIAL QUANDO UM VALOR APRESENTADO FOR SIGNIFICATIVAMENTE DIFERENTE DOS VALORES ESPERADOS COM BASE NA SITUAÇÃO CLÍNICA, VERIFIQUE A SUA EXATIDÃO DE FORMA INDEPENDENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

ADVERTÊNCIA: AO ADMINISTRAR CORANTES INTRAVASCULARES E NOVOS AGENTES FARMACOLÓGICOS OU QUANDO ESTÃO PRESENTES DISHEMOGLOBINAS OU NÍVEIS ELEVADOS DE BILIRRUBINA, É NECESSÁRIO REALIZAR ANÁLISES DE GASES SANGUÍNEOS E QUÍMICA SANGUÍNEA EXTERNAS INDEPENDENTES PARA A DETERMINAÇÃO EXATA DE TODOS OS PARÂMETROS MEDIDOS NECESSÁRIOS PARA ORIENTAR AS DECISÕES TERAPÊUTICAS, UMA VEZ QUE PODEM PROVOCAR IMPRECIÇÕES NOS VALORES APRESENTADOS. CONSULTE O MANUAL DO OPERADOR DO SISTEMA DE MONITORIZAÇÃO DE PARÂMETROS DO SANGUE CDI 500 PARA MAIS ESPECIFICAÇÕES SOBRE OS AGENTES CONHECIDOS POR CAUSAREM INTERFERÊNCIAS COM O SISTEMA, OS VALORES AFETADOS E INSTRUÇÕES ADICIONAIS.

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

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

Calibração (Figura II)



Figura II

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

Ligue o cabo do Calibrador CDI™ Modelo 540 ao monitor. Utilizando a chave do mapa do sistema, selecione o modo CALIBRATE (calibrar) no monitor CDI 500. A calibração do sensor shunt é alcançada ao desempenharem-se os seguintes passos:

- 1) Retire o sensor shunt da embalagem metálica e inspecione-o visualmente para detectar quaisquer danos. Note o valor de calibração K+ de três dígitos indicado na etiqueta.

ATENÇÃO: NÃO ABRA A EMBALAGEM METÁLICA ATÉ ESTAR PRONTO A UTILIZAR O SENSOR SHUNT. UMA EXPOSIÇÃO DO SENSOR AO AMBIENTE POR PERÍODOS SUPERIORES A 24 HORAS, PODERÁ RESULTAR NUMA CALIBRAÇÃO INCORRETA.

- 2) Verifique se o sensor shunt contém a solução de tampão adequada antes de efetuar a calibração. Isto é feito ao segurar o sensor shunt na vertical e ao ver se a solução cobre completamente todos os quatro micro sensores.

ATENÇÃO: OS SENSORES SHUNT QUE NÃO ESTÃO COBERTOS COM A SOLUÇÃO DE TAMPÃO ADEQUADA, PODERÃO NÃO CALIBRAR CORRETAMENTE E NÃO DEVERÃO SER UTILIZADOS.

ATENÇÃO: NÃO ACRESCENTE NEM RETIRE SOLUÇÃO DOS SENSORES DE TESTE. A COMPOSIÇÃO E O VOLUME NECESSÁRIOS FORAM DEFINIDOS DURANTE O PROCESSO DE FABRICO, PARA SE OBTER UM TEMPO DE CALIBRAÇÃO E UMA EXATIDÃO OTIMIZADAS.

- 3) Retire uma cabeça de cabo do monitor CDI 500. Encaixe o sensor shunt na cabeça de cabo. O sensor shunt apenas servirá de uma forma na cabeça de cabo.

- 4) Retire a pequena tampa Luer inferior (azul) do sensor shunt.

ADVERTÊNCIA: NÃO REMOVA A UNIDADE FILTRO/DIFUSOR TRANSPARENTE DO SENSOR SHUNT. A REMOÇÃO DESTA UNIDADE ANTES DA CALIBRAÇÃO, PODERÁ RESULTAR NUMA PERDA DE ESTERILIDADE.

- 5) Através de uma técnica esterilizada, desaperte completamente a ventilação Luer superior grande (azul). A ventilação Luer ficará presa ao sensor shunt, permitindo a ventilação da solução de tampão sem comprometimento da esterilidade.

- 6) Coloque a unidade cabeça-cabo com o sensor shunt colocado, em qualquer cavidade calibradora. Certifique-se que a unidade cabeça-cabo está completamente encaixada na cavidade.

- 7) Repita os passos de 1 a 6 se pretender instalar um segundo sensor shunt.

- 8) Verifique o valor de calibração K+ apresentado, contra o valor impresso na etiqueta do sensor shunt. Se este valor for diferente, ajuste o valor apresentado de forma a corresponder ao valor da etiqueta. Prima a tecla "OK (✓)" quando terminar.

- 9) Verifique se os avisos do processo de calibração que surgem no ecrã estão completos. Para começar, prima a tecla "OK (✓)".

NOTA: Se apenas estiver a calibrar um sensor shunt, a porta de saída do calibrador não utilizada, encerra-se automaticamente para conservar gás de calibração.

NOTA: Poderá ocorrer uma perda de solução de tampão do sensor shunt, à volta da ventilação Luer superior grande, durante a calibração. Esta perda de fluido é normal e não afetará a exatidão da calibração.

A calibração do sistema prosseguirá automaticamente. A conclusão da calibração de dois pontos é indicada por uma mensagem mostrada para esse efeito no monitor, e os resultados da calibração serão impressos pela impressora, se esta estiver ativada. Se a calibração for mal sucedida ou proposadamente interrompida, surgirão mensagens no ecrã e na impressora (se estiver ativada).

Consulte a Secção Resolução de Problemas, para obter informação adicional. Consulte a Secção Resolução de Problemas do Manual do operador do Sistema de monitorização de parâmetros sanguíneos CDITM 500 para obter informação adicional.

10) Utilizando uma técnica estéril, aperte bem a ventilação Luer superior grande (azul) no(s) sensor(es) shunt.

11) Retire a(s) unidade(s) cabeça-cabo do calibrador. Desligue o cabo do calibrador do monitor.

12) Coloque a unidade cabeça-cabo no suporte de montagem. A unidade filtro/difusor transparente deverá permanecer ligada ao sensor shunt, até estar pronto a ligá-lo ao circuito.

ADVERTÊNCIA: NÃO PERMITA QUE O FLUIDO DE TAMPÃO DA CALIBRAÇÃO SEJA RETIRADO DA UNIDADE DO SENSOR SHUNT. UMA EXPOSIÇÃO AO AMBIENTE SUPERIOR A TRÊS MINUTOS PODERÁ DANIFICAR O SENSOR SHUNT.

ATENÇÃO: PARA MANTER A ESTERILIDADE DO SENSOR SHUNT, O LUER DE VENTILAÇÃO SUPERIOR GRANDE DEVERÁ SER APERTADO, E A UNIDADE FILTRO/SPARGER DEVERÁ PERMANECER LIGADA ATÉ SER COLOCADA NO CIRCUITO.

13) Prima a tecla "OK (✓)". O monitor passará então para o modo STANDBY (aguardar).

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

Colocação do sensor shunt

Coloque o sensor shunt no circuito da seguinte forma:

O sensor shunt poderá ser colocado numa linha de derivação/ filtração em qualquer altura durante o enchimento ou durante o bypass. O fluxo de fluido tem que ser interrompido no sentido ascendente do sensor shunt antes da inserção, para se evitar uma perda de fluido.

NOTA: O sangue poderá fluir em qualquer direção através do sensor shunt.

NOTA: A Terumo sugere que, se estiver a utilizar uma linha de amostragem para colocação do sensor shunt, o sensor shunt deverá ser colocado na extremidade de entrada da porta de amostragem, para evitar uma interrupção intermitente dos dados de parâmetros sanguíneos durante a administração de medicação.

1) Utilizando uma técnica estéril, remova a pequena tampa Luer (branca) do sensor shunt, elimine o fluido de calibração imediatamente antes da utilização e, em seguida, encaixe o sensor shunt numa extremidade do seu circuito de linha de shunt.

2) Através de uma técnica estéril, retire a unidade filtro/difusor do sensor (transparente) da parte inferior do sensor shunt, e encaixe a outra extremidade do circuito da linha de derivação.

3) Encha e retire todas as bolhas de ar da linha de derivação/filtração, inspecionando a linha e o sensor shunt para detectar quaisquer bolhas de ar. Inspeccione se existem fugas na linha de irrigação. Não use o sensor caso existam fugas detectadas.

O Sistema de Monitorização de Parâmetros Sanguíneos CDI 500 está agora pronto a ser utilizado. Após seleccionar o modo OPERATE (operar), o monitor começará a apresentar os valores de parâmetros sanguíneos.

Substituição do sensor shunt

Substituição do sensor shunt durante o bypass cardiopulmonar:

A Terumo não recomenda a substituição do sensor shunt durante o bypass cardiopulmonar. Em caso de falha do(s) sensor(es) shunt CDI510H ou do monitor CDI™ 500, o procedimento deverá ser concluído utilizando a análise laboratorial de gases sanguíneos de rotina.

Eliminação

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

Simbologia



No reutilizar



Esterilizado com irradiação



Marcação CE



Referência



Frágil, manipular com cuidado



Manter seco



Sensor para derivação



Caixa



Limite de temperatura



Fabricante



Número de lote



Data de validade



Consultar Instruções de Uso



Representante europeu

Rx ONLY

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



Não usar se a embalagem estiver danificada



Não reesterilizar



Precaução, consulte os documentos anexos



Trajeto de fluido
Væskebane



Não pirogênico

Conteúdo da embalagem: O Sensor Shunt Terumo é embalado individualmente em invólucro de laminado aluminizado (polietileno/alumínio) selados. A abertura do invólucro é do tipo " Rasgar através do picote" Os invólucros são acomodados em caixas de papelão corrugado para embarque contendo 20 unidades.

Modelo Disponível: O Sensor Shunt Terumo é fornecido no seguinte modelo: CDI510H.

Tempo de Validade: 1 ano.

Armazenagem e Transporte: Armazenar e transportar em local fresco, seco, à temperatura entre 1 e 35°C, ao abrigo de poeiras, em sua embalagem original. Transportar em sua embalagem original e impedir luz direta, calor, umidade e poeiras.

**ESTÉRIL.
PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
ESTERILIZADO COM RADIAÇÃO GAMA.**

Nome Técnico: SENSORES.

Fabricado por:

Terumo Cardiovascular Systems Corporation
125 Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921
Estados Unidos da América

Importado e Distribuído por:

TERUMO MEDICAL DO BRASIL LTDA.

Praça General Gentil Falcão, 108 conj. 91 e 92 - Brooklin Novo - São Paulo-SP
C.N.P.J. 03.129.105/0001-33

Registro ANVISA: 80012280095
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida – CRBM-SP nº 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 3594-3800 E-mail: tbsac@terumomedical.com

IU0095-Rev05