

Cuveta H/S CDI Terumo

Instruções de Uso

Descrição do Produto

A Cuveta H/S CDI™ Terumo é um dispositivo produzido em policarbonato, inserido diretamente no circuito extracorpóreo. Contém uma janela ótica que proporciona um consistente meio de conexão ótica entre a Sonda H/S CDI e a Cuveta H/S CDI. A sonda possui um suporte com gatilho para fixar a cuveta, o que permite verificar se a conexão está correta entre a Sonda H/S CDI e a Cuveta H/S.

A Cuveta H/S CDI pode ter revestimento de heparina e pode ser fornecida com ou sem tubo de extensão de PVC.

A Cuveta H/S CDI é utilizada acoplada ao CDI 500 - Sistema de monitoração de parâmetros sanguíneos SARNS. O produto é recomendado para um único uso. É fornecido estéril e individualmente embalado, para ser incorporada no circuito na hora de seu de uso.



Indicação de Uso

A Cuveta H/S CDI é indicada para auxiliar no uso do equipamento CDI 500 - Sistema de monitoração de parâmetros sanguíneos SARNS (Registro MS/ANVISA 80012280015), fazendo a medição do Hematócrito e da Saturação de Oxigênio do sangue em circulação extracorpórea.

A indicação e o uso deste produto são de responsabilidade exclusiva do cirurgião cardiovascular.

Modelos Disponíveis

As Cuvetas H/S CDI são disponíveis nos seguintes modelos:

| Código | Descrição |
|--------|---|
| 6912 | Cuveta H/S CDI , conectores 1/2 x 1/2 pol |
| 6913 | Cuveta H/S CDI , conectores 3/8 x 3/8 pol |
| 6914 | Cuveta H/S CDI , conectores 1/4 x 1/4 pol |
| 6913 H | Cuveta H/S CDI heparinizada, conectores 3/8 x 3/8 pol |
| 6932 | Cuveta H/S CDI , conectores 1/2 x 1/2 pol, tubo extensão de 15,2 cm |
| 6933 | Cuveta H/S CDI , conectores 3/8 x 3/8 pol, tubo extensão de 15,2 cm |
| 6934 | Cuveta H/S CDI , conectores 1/4 x 1/4 pol, tubo extensão de 15,2 cm |

Material em contato com sangue:

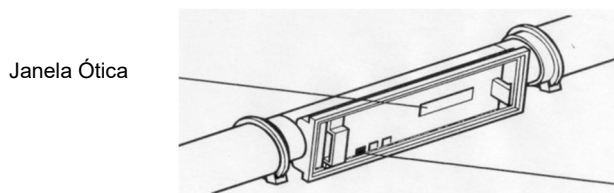
A Cuveta H/S CDI™ é um dispositivo produzido em policarbonato.

Instruções de Uso:

Antes do uso, consultar o Manual do CDI 500 - Sistema de Monitoração de Parâmetros Sanguíneos SARNS (Registro MS/ANVISA 80012280015).

Usar técnica asséptica quando for adicionar a Cuveta H/S CDI ao circuito.

Os conjuntos estéreis são fornecidas com tampas protetoras da Cuveta para proteger a passagem de sangue contra contaminação antes de ser inserido no circuito.



Procedimento

- Retirar as tampas protetoras das conexões.
- Encaixar os tubos do circuito extracorpóreo nos conectores da Cuveta e empurrar o tubo girando levemente para facilitar a inserção.
- Quando a Cuveta H/S CDI for inserida no circuito, a janela ótica deverá estar apontando para baixo. Isto previne a interferência intermitente de bolhas de ar na linha.
- A conexão da tubulação da Cuveta H/S CDI deverá ser firmada com fitas.
- Após efetuadas as medições, a Cuveta somente deverá ser retirada do circuito extracorpóreo quando o circuito não for mais utilizado e descartado ao término do procedimento.

Precauções e Advertências

As cuvetas H/S CDI são fornecidas estéreis e apirogênicas.

O fabricante recomenda não reusar a Cuveta H/S CDI. As Cuvetas H/S CDI são destinadas para um único uso. Descartar após usar.

NÃO REESTERILIZAR. Não tentar esterilizar a Cuveta H/S CDI. Esterilização imprópria pode reduzir a precisão do sistema ou pode provocar vazamento quando a Cuveta H/S CDI for submetida à pressão da linha.

A Cuveta H/S CDI é embalada individualmente e tem uma vida útil recomendada e indicada pela data de validade impressa em cada embalagem. Quando a Cuveta H/S CDI for inserida no circuito, a janela ótica deverá estar apontando para baixo. Isto previne a interferência intermitente de bolhas de ar na linha.

Produtos com o tratamento de heparina não devem ser usados em pacientes com sensibilidade á heparina.

A presença de Icterícia amarela, indocianina verdes, ou níveis anormais de carboxihemoglobina no sangue podem causar erros na detecção de saturação de oxigênio pela Cuveta H/S CDI.

Precaução

Não usar a Cuveta H/S CDI após vencimento da data de vencimento impressa na etiqueta da embalagem.

Use sempre técnica asséptica.

O cirurgião cardiovascular é responsável pela correta utilização do produto.

Não use solventes químicos como álcool, éter, acetona, etc., dentro ou fora do produto. Estes solventes podem danificá-lo.

Após o uso, descarte este produto, de acordo com a rotina hospitalar para materiais contaminados.

Restrições

- Este produto só deve ser usado por equipes médicas familiarizadas com as técnicas de circulação extra-corpórea.
- Este produto só deve ser usado com a presença do cirurgião cardiovascular no campo operatório.
- Este produto é de uso exclusivo do cirurgião cardiovascular responsável.

Contra-indicação

- Este produto não deve ser usado fora de circuitos de circulação extra-corpórea.
- Este produto não deve ser usado sem a presença do cirurgião cardiovascular no campo operatório.
- Produtos com o tratamento de heparina não devem ser usados em pacientes com sensibilidade á heparina.

Armazenagem

Estocar em local fresco, seco, sem a luz direta ao sol, à temperatura entre 1 e 40°C e ao abrigo de poeiras, em sua embalagem original. Transportar em sua embalagem original e impedir luz direta, calor, umidade e poeiras.

Tempo de Validade: 36 meses.

Esterilização

A Cuveta H/S CDI é esterilizada por gás óxido de etileno.

O método de esterilização determina um nível de garantia de esterilidade (**S.A.L.**) de 10⁶. Portanto a probabilidade de sobrevivência de algum microorganismo é inferior à uma em 10⁶.

Prazo de validade e número de lote: VIDE EMBALAGEM

Fabricado por:

Terumo Cardiovascular System Corporation
125 Blue Ball Road
Elkton, MD-21921- Estados Unidos

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: 80012280097
Resp. Téc. Daniela Félix de Almeida - CRBM-SP 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: tmsac@terumomedical.com

IU0097-Rev05