

ČEŠTINA

Kardiovaskulární systémy Terumo - produkty CDI™
Paralelní senzor CDI™ s heparinovou úpravou, model CDI510H

SYSTÉM MONITOROVÁNÍ PARAMETRŮ KRVE CDI™
NÁVOD K OBSLUZE OBSAHUJE VEŠKERÉ POKYNY K MONTÁŽI A POUŽITÍ
SENZORŮ SE SYSTÉMEM MONITOROVÁNÍ PARAMETRŮ KRVE CDI 500.
PŘED MONTÁŽÍ A POUŽITÍM SYSTÉMU JE NUTNÉ NÁVOD CELÝ PŘEČÍST.

Indikace

Jednorázové paralelní senzory jsou určeny k použití s monitorem CDI™ 500 při procedurách kardiopulmonárního bypassu v případech, kdy se vyžaduje nepřetržitě sledování krevního plynu, pH, K+ a teploty.

Kontraindikace

Systém CDI 500 není určen k použití v situacích, ve kterých neexistuje průtok krve extrakorporálním okruhem. K dosažení přesného výkonu paralelního senzoru se vyžaduje minimální průtok krve 35 ml/min. Obnovením minimálního toku krve paralelním vedením po přerušení dojde také k obnovení optimální funkce systému.

Paralelní senzor CDI™ s heparinovou úpravou, model CDI510H (Obrázek I)

Paralelní senzory jsou sterilní, potažené heparinem, netoxické, nepyrogní a jen k jednorázovému užití.

Heparinová úprava zajišťuje povrch s heparinem, který se nevyuluje. Nanáší se procesem, který váže heparin kovalentně na plochy tohoto zařízení přicházející do styku s krví. Heparinová úprava zvyšuje tromboresistenci nebiologických materiálů. Plochy s heparinovou úpravou vykazují stabilitu v přítomnosti krve.

POZOR: NEPOUŽÍVEJTE PARALELNÍ SENZOR PO UPLYNUTÍ DATA VYTIŠTĚNÉHO NA ŠTÍTKU NA OBALU. POUŽITÍ PO UVEDENÉM DATU MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK NEPŘESNOU FUNKCI.

POZOR: NEPOUŽÍVEJTE PARALELNÍ SENZOR, JE-LI POŠKOZEN ČI VYPUŠTĚN VAK S CÍVKOU. POŠKOZENÍ VAKU MŮŽE ZPŮSOBIT ÚNIK ULOŽENÉHO PLYNU. VYPUŠTĚNÍ VAKU BUDE ZNAMENAT ÚNIK ULOŽENÉHO PLYNU. ÚNIK ULOŽENÉHO PLYNU MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK NEPŘESNOU FUNKCI.

VAROVÁNÍ: NEZMRAZOVAT PARALELNÍ SENZOR. SKLADOVAT JEN PŘI TEPLOTĚ V UVEDENÉM ROZSAHU. ZMRAZENÍ ČI NESPRÁVNÉ SKLADOVÁNÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK NEPŘESNOU FUNKCI.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVAT SENZORY OPAKOVANĚ. POUŽITÉ SENZORY JSOU ZNEČIŠTĚNÉ A NELZE JE OPĚTOVNĚ STERILIZOVAT. STERILIZACÍ DOJDE K POŠKOZENÍ MIKROSNÍMAČŮ S MOŽNÝM NÁSLEDKEM NEPŘESNÉ FUNKCE.

VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVEJTE U PACIENTŮ CITLIVÝCH NA HEPARIN. ZAŘÍZENÍ S PLOCHAMI UPRAVENÝMI POMOČÍ HEPARINU MOHOU PŘI CITLIVOSTI NA HEPARIN ZPŮSOBOVAT NEŽÁDOUCÍ REAKCE.

VAROVÁNÍ: PŘI EXTRAKORPORÁLNÍM OBĚHU UDRŽUJTE ADEKVÁTNÍ HLADINY ANTIKOAGULACE SLEDOVÁNÍM AKTIVOVANÉHO ČASU SRÁŽENÍ (ACT) NEBO JINÝM VHODNÝM MĚŘENÍM. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ S POVRCHOVOU ÚPRAVOU HEPARINEM NENAHRÁZUJE PŘÍSLUŠNÉ ÚROVNĚ ANTIKOAGULACE.

Kalibrace (Obrázek II)

K monitoru připojte kabel kalibrátoru CDI™, model 540. Pomocí vysvětlivek k mapě systému zvolte na monitoru CDI 500 režim CALIBRATE (kalibrovat). Kalibrace paralelního senzoru se provede v následujících krocích:

- 1) Vyjměte paralelní senzor z vaku s cívkou a proveďte vizuální kontrolu, zdali senzor není poškozen. Přečtěte si třímístnou kalibrační hodnotu K+ vytištěnou na štítku.

POZOR: NEOTEVÍREJTE VAK DŘÍVE, NEŽ V OKAMŽIKU POUŽITÍ PARALELNÍHO SENZORU. VYSTAVENÍ PARALELNÍHO SENZORU PŮSOBENÍ VZDUCHU V MÍSTNOSTI NA DOBU DELŠÍ NEŽ 24 HODIN MŮŽE ZPŮSOBIT NEPŘESNOU KALIBRACI.

- 2) Před kalibrací zkontrolujte, zdali paralelní senzor obsahuje dostatečné množství tlumivého roztoku. To se provádí tak, se podržíte paralelní senzor ve svislé poloze a pohledem zkontrolujete, zdali roztok zcela pokrývá všechny čtyři mikrosenzory.

POZOR: PARALELNÍ SENZORY NENAPLNĚNÉ DOSTATEČNÝM MNOŽSTVÍM TLUMIVÉHO ROZTOKU SE NEMUSÍ SPRÁVNĚ ZKALIBROVAT A NESMÍ SE POUŽÍVAT.

POZOR: ROZTOK Z PARALELNÍCH SENZORŮ NEVYPOUŠTĚJTE, ANI JI NEDOPLŇUJTE. SLOŽENÍ A MNOŽSTVÍ BYLO NASTAVENO PŘI VÝROBĚ A TO K DOSAŽENÍ OPTIMÁLNÍ DOBY A PŘESNOSTI KALIBRACE.

- 3) Od monitoru CDI 500 odpojte hlavu kabelu. Zaklapněte paralelní senzor na hlavu kabelu. Paralelní senzor lze nasadit na hlavu kabelu jen jedním směrem.
- 4) Z paralelního senzoru sejměte spodní malé Luer víčko (modré).

VAROVÁNÍ: Z PARALELNÍHO SENZORU NEDEMONTUJTE SESTAVU ČIRÉHO FILTRU/ROZPRAŠOVAČE. DEMONTÁŽ SESTAVY FILTRU/ROZPRAŠOVAČE PŘED KALIBRACÍ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK PORUŠENÍ STERILITY.

- 5) Pomocí sterilní techniky zcela povolte horní velký odvzdušňovací Luer (modrý). Luer zůstane připojený k paralelnímu senzoru, což umožní odvzdušnění tlumivého roztoku bez porušení sterility.
- 6) Umístěte sestavu hlavy kabelu s připojeným paralelním senzorem do jedné s kapes kalibrátoru. Zajistěte, aby sestava hlavy kabelu byla zcela zasunuta do kapsy.
- 7) V případě instalace druhého paralelního senzoru opakujte kroky 1 - 6.
- 8) Porovnejte zobrazenou kalibrační hodnotu K+ s hodnotou vytištěnou na štítku paralelního senzoru. Liší-li se, upravte zobrazenou hodnotu tak, aby odpovídala hodnotě na štítku. Po dokončení stiskněte klávesu „OK (V)“.
- 9) Zkontrolujte, zdali jsou pokyny k procesu kalibrace na displeji dokončené. Začněte stisknutím klávesy „OK (V)“.

POZN.: Pokud se kalibruje jen jeden paralelní senzor, nepoužívaný výstupní port kalibrátoru se automaticky uzavře, aby se šetřil kalibrační plyn.

POZN.: Během kalibrace může dojít k úniku tlumivého roztoku z paralelního senzoru kolem horního velkého Lueru. Tento únik kapaliny je normální a nebude ovlivňovat přesnost kalibrace.

Kalibrace systému se provede automaticky. Uzavření dvoubodové kalibrace je oznámeno zprávou v tomto smyslu na monitoru a výsledky kalibrace se vytisknou na tiskárně, je-li aktivována. Je-li kalibrace neúspěšná nebo úmyslně přerušena, zprávy se zobrazí jak na displeji, tak i na tiskárně (je-li aktivována). Další informace naleznete v části o řešení problémů.

- 10) Pomocí sterilní techniky bezpečně dotáhněte horní velký odvzdušňovací Luer (modrý) na paralelním senzoru (senzorech).
- 11) Od kalibrátoru odpojte sestavu (sestavu) hlavu kabelu. Kabel kalibrátoru odpojte od monitoru.
- 12) Hlavu kabelu umístěte do instalační konzoly. Sestava čirého filtru/rozprašovače musí zůstat připojena k paralelnímu senzoru až do doby, kdy budete připraveni ji zapojit do okruhu.

VAROVÁNÍ: NENECHTE KALIBRAČNÍ TLUMIVÝ ROZTOK VYTÉCI ZE SESTAVY PARALELNÍHO SENZORU. VYSTAVENÍ PŮSOBENÍ VZDUCHU

V MÍSTNOSTI NA DOBU DELŠÍ TŘÍ MINUT MŮŽE PARALELNÍ SENZOR POŠKODIT.

POZOR: K ZACHOVÁNÍ STERILITY PARALALNÍHO SENZORU JE NUTNÉ, ABY BYL HORNÍ VELKÝ ODVZDUŠŇOVACÍ LUER UTAŽEN A SESTAVA FILTRU/ROZPRAŠOVAČE BY MĚLA ZŮSTAT PŘIPOJENA AŽ DO OKAMŽIKU UMÍSTĚNÍ DO OKRUHU.

13) Stiskněte klávesu „OK (V)“. Monitor pak přejde do pohotovostního režimu (STANDBY).

Paralelní senzory jsou nyní zkalibrovány a připraveny k vložení do okruhu. Monitor zůstane v pohotovostním režimu (STANDBY) až do zvolení režimu provozního OPERATE.

Zapojení paralelního senzoru

Paralelní senzor se do okruhu zapojuje následujícím způsobem: Paralelní senzor lze zapojit do bočního/čistícího vedení a to kdykoli během plnění nebo bypassu. Kapalina musí být zastavena proti proudu od paralelního senzoru ještě před zapojením, aby se zabránilo ztrátě kapaliny.

POZN.: Krev může paralelním senzorem protékat libovolným směrem.

POZN.: Společnost Terumo doporučuje, aby při použití vzorkovacího vedení pro zapojení paralelního senzoru byl tento senzor umístěn na vstupní straně vzorkovacího portu; tím se předejde přerušení dat parametrů krve při podávání léků.

- 1) Pomocí sterilní techniky sejměte z paralelního senzoru horní malé Luer víčko (modré) a připojte k jednomu konci vašeho vedení bočního okruhu.
- 2) Pomocí sterilní techniky sejměte ze spodní strany paralelního senzoru sestavu filtru/rozprašovače (čirou) a připojte druhý konec vedení bočního okruhu.
- 3) Čistící/boční vedení naplňte a odvzdušněte. Zároveň vedení a paralelní senzor zkontrolujte, zdali se v nich nenacházejí bublinky.

Systém monitorování parametrů krve CDI 500 je nyní připraven k použití. Po zvolení provozního režimu OPERATE začne monitor zobrazovat hodnoty parametrů krve.

Informace k patentům

U.S. patenty 4,557,900; 5,081,041; 5,104,623; 5,296,381; 5,508,509; 5,591,400.