

ČEŠTINA

Kardiovaskulární systémy Terino - produkty GDI™
Kyveta CDI™ H/S, modely 6912, 6913, 6914, CV-6912, CV-6913,
CV-6914,6932, 6933 a 6934

Monitorovací systémy CDI™ nabízejí nepřetržité on-line sledování saturace kyslíkem, hemoglobinu anebo hematokritu. Monitorovací systémy CDI se skládají z monitoru, sondy a jednorázové kyvety GDI H/S.

**PŘED POUŽITÍM MONITOROVACÍHO SYSTÉMU CDI JE NUTNÉ ZCELA
PROČÍST A OSVOJIT SI NÁVOD K OBSLUZE PRO PŘÍSLUŠNÝ MODEL**

Indikace

Kyvety CDI H/S jsou určeny k použití s monitorem CDI při procedurách kardiopulmonárního bypassu v případech, kdy se vyžaduje nepřetržité sledování krevního hematokritu, hemoglobinu a saturace kyslíkem.

Kontraindikace

Monitorovací systémy CDI nejsou určené k použití v situacích, ve kterých neexistuje průtok krve extrakorporálním okruhem. K dosažení přesného výkonu monitoru se vyžaduje minimální průtok krve 100 ml/min. Obnovením toku krve extrakorporálním okruhem dojde také k obnovení přesné funkce monitoru.

Popis produktu

Kyveta CDI H/S (Obrázek 1) je průtokové zařízení vložené přímo do vedení extrakorporálního okruhu. Kyveta je určena jen k jednorázovému použití. Dodává se sterilní k vložení do okruhu v okamžiku použití. Součástí kyvety je okénko (*) pro sondu systému CDI™.

**POZOR: NEPOUŽÍVEJTE KYVETY H/S PO UPLYNUTÍ DATA VYTIŠTĚNÉHO
NA ŠTÍTKU NA OBALU. POUŽITÍ PO UVEDENÉM DATU MŮŽE MÍT ZA
NÁSLEDEK NEPŘESNOU FUNKCI.**

Způsob dodání

Kyvety CDI H/S jsou balené po jedné, s prodlužovacími hadičkami nebo bez nich, k vložení do okruhu v okamžiku použití. Kyveta by měla až do okamžiku použití zůstat v neotevřeném obalu.

**VAROVÁNÍ: JEN K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. NEPOUŽÍVAT
OPAKOVANĚ. NESTERILIZOVAT. NERECYKLOVAT. OPĚTOVNÝM
POUŽITÍM MŮŽE DOJÍT K NARUŠENÍ STERILITY, BIODOPATIBILITY A
FUNKČNÍ INTEGRITY ZAŘÍZENÍ.**

**VAROVÁNÍ: NEPOUŽÍVAT KYVETY H/S OPAKOVANĚ. POUŽITÉ KYVETY
JSOU ZNEČIŠTĚNÉ A NELZE JE OPĚTOVNĚ STERILIZOVAT. STERILIZACÍ
DOJDE K POŠKOZENÍ MIKROSNÍMAČŮ S NÁSLEDKEM NEPŘESNÉ
FUNKCE.**

**POZOR: NEPYROGENNÍ, POKUD NENÍ BALENÍ SE ZAŘÍZENÍM
POŠKOZENÉ ČI OTEVŘENÉ.**

**VAROVÁNÍ: PŘI EXTRAKORPORÁLNÍM OBĚHU UDRŽUJTE ADEKVÁTNÍ
HLADINY ANTIKOAGULACE SLEDOVÁNÍM AKTIVOVANÉHO ČASU
SRÁŽENÍ (ACT) NEBO JINÝM VHODNÝM MĚŘENÍM.**

**VAROVÁNÍ: KYVETA CDI H/S, MODEL 6912, 6933 A 693: FTALÁT: TOTO
ZAŘÍZENÍ OBASHUJE DEHP. NA ZÁKLADĚ STUDIÍ SE ZVÍŘATY MOHOU
VÝZNAMNĚ EXPOZICE DEHP NARUŠOVAT NORMÁLNÍ VÝVOJ MUŽSKÉHO**

POHLAVNÍHO ÚSTROJÍ. U DĚTÍ, TĚHOTNÝCH A KOJÍCÍCH ŽEN MOHOU BÝT VHODNÁ ALTERNATIVNÍ ZAŘÍZENÍ.

Pokyny k použití

Příprava okruhu

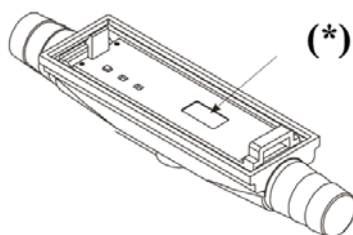
za použití antiseptické techniky vložte kyvetu H/S na požadované místo. Kyveta H/S by měla být orientována tak, aby bylo optické čidlo, když je nasazené, na spodní straně kyvety H/S.

POZN.: HADIČKOVÉ PŘIPOJENÍ KYVETY H/S JE NUTNÉ ZAJISTIT PÁSKAMI.

POZN.: ZABRAŇTE DOTYKŮM NA OPTICKÉ PLOCHY KYVETY H/S A OPTICKÉ SONDY. OTISKY PRSTŮ NA TĚCHTO PLOCHÁCH MOHOU SNÍŽIT PŘESNOST SYSTÉMU. POKYNY K ČIŠTĚNÍ LZE NALÉZT V NÁVIDU K OBSLUZE V ČÁSTI O ÚDRŽBĚ.

Kyveta H/S je nyní připravena k použití s monitorovacím systémem CDI.

Obrázek



Kyveta CDI H/S (Obrázek 1) je průtokové zařízení vložené přímo do vedení extrakorporálního okruhu. Kyveta je určena jen k jednorázovému použití. Dodává se sterilní k vložení do okruhu v okamžiku použití. Součástí kyvety je okénko (*) pro sondu systému CDI™.

Symboly



Pozor, přečtěte si přiložené dokumenty.



Nepoužívat opakovaně.



CV-6912, CV-6913 and CV-6914:

Sterilizováno ozářením



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

Sterilizováno etylenoxidem



Označení CE, 93/42/EEC



Křehké, zacházejte s opatrností



Udržujte v suchu



Pouzdro



Německý zelený bod





Nápis LOT v rámečku a přesýpací hodiny jsou symboly, které představují číslo šarže a datum vypršení použitelnosti.



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropské unii



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