

Инструкция по применению
Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель
CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI

1 Наименование медицинского изделия

Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI.

Далее может упоминаться как CDI510H, датчик шунтирующий, изделие.

2 Варианты исполнения медицинского изделия

Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI имеет только один вариант исполнения.

3 Информация о производителях медицинского изделия

<u>Разработчик:</u>	Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн) 125 Blue Ball Rd Elkton Maryland 21921, U.S.A. (США)
<u>Производитель:</u>	Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн) 125 Blue Ball Rd Elkton Maryland 21921, U.S.A. (США)
<u>Место производства:</u>	Terumo Cardiovascular Systems Corporation (Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн), 125 Blue Ball Rd Elkton Maryland 21921, U.S.A. (США)

4 Назначение медицинского изделия

Одноразовые шунтирующие датчики предназначены для использования с системой мониторинга параметров крови CDI во время процедур искусственного кровообращения, когда требуется постоянный мониторинг газов крови, pH, калия.

5 Применение медицинского изделия, предусмотренное производителем

5.1 Показания к применению и предполагаемое использование

Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием предназначен для использования в сочетании с монитором CDI при проведении процедур в условиях искусственного кровообращения, когда требуется непрерывный мониторинг газов крови, pH, калия и температуры. Датчики шунтирующие содержат флуоресцентные микросенсоры PO₂, PCO₂, K⁺ и pH, а также контактную область термистора для измерения температуры. Датчики шунтирующие предназначаются только для одноразового использования, имеют гепариновое покрытие и являются стерильными, нетоксичными и апирогенными. Датчики шунтирующие предназначены для размещения в линиях шунтирования, продувки, взятия-образцов, вентиляции или любых других линиях с кровотоком. Изделие предназначено для использования при проведении процедур в условиях искусственного кровообращения длительностью не более 6 (шести) часов.

5.2 Противопоказания

Изделие CDI510H не предназначено для использования в случае отсутствия кровотока через экстракорпоральный контур. Для обеспечения оптимальной измерительной точности рекомендуется использовать датчик шунтирующий при скорости кровотока не менее 35 мл/мин. Восстановление минимального кровотока через линию шунтирования после прерывания обеспечивает возврат системы к оптимальной работе.

5.3 Возможные побочные действия

Не выявлены.

5.4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Изделие для профессионального использования в пределах лечебного учреждения.

6 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с классификацией номенклатуры	3
Инвазивность	Неинвазивное медицинское изделие
Применение источников энергии	Неактивное медицинское изделие
Тип контакта с телом	Контакт с циркулирующей кровью
Кратность применения	Одноразовое
Продолжительность контакта	Изделие кратковременного контакта (менее 24 ч)
Стерильность	Стерильное изделие, стерилизовано радиацией

7 Принцип действия медицинского изделия

Датчик шунтирующий является сенсором системы CDI, в котором используется технология оптической флуоресценции для измерения газов крови, pH и калия.

Модуль измерения параметров крови соединяет монитор с одноразовым шунтирующим датчиком, вставленным в экстракорпоральный контур. Шунтирующий датчик содержит флуоресцентные микродатчики. Светодиоды (LED) в модуле направляют световые импульсы к микродатчикам. Микродатчики изготовлены из флуоресцентных веществ, которые излучают свет в ответ на стимулирующие импульсы. Интенсивность излучаемого света зависит от концентраций калия, кислорода, углекислого газа и ионов водорода, входящих в контакт с микродатчиками. Свет, излучаемый флуоресцентными микродатчиками, направляется на модуль и измеряется детектором света. Выходной сигнал детектора преобразуется микропроцессором в числовые данные, которые выводятся на экран монитора.

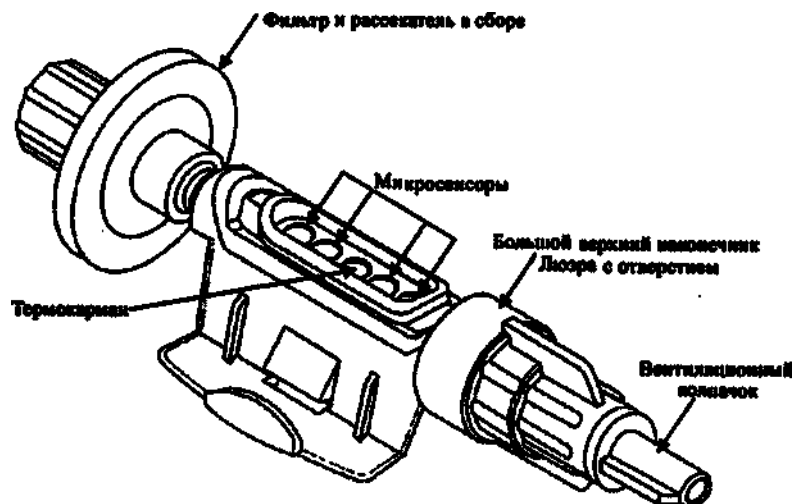
Примечание: датчик шунтирующий сам по себе не является средством измерения, а представляет собой компонент системы мониторинга параметров крови CDI «Терумо».

8 Описание медицинского изделия

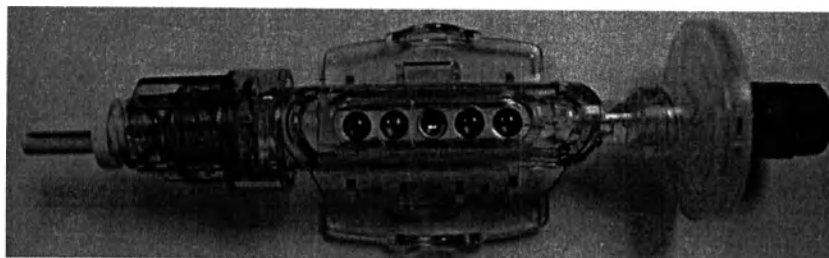
Датчик шунтирующий используется в сочетании с системой мониторинга параметров крови CDI для мониторинга PO₂, PCO₂, K⁺, pH и температуры. Датчики размещаются в экстракорпоральном контуре, по которому циркулирует кровь пациента, что обеспечивает течение крови через датчик. Многоразовый монитор используется в сочетании с одним или двумя модулями измерения параметров крови, которые подсоединяются к проточному устройству. Световой сигнал от зонда направляется на флуоресцентные микросенсоры датчика, которые взаимодействуют с кровью пациента таким образом, что интенсивность флуоресцентного света, излучаемого микросенсорами в ответ на возбуждающий световой сигнал, меняется пропорционально концентрации ионов O₂, CO₂, K⁺ и водорода (pH). Перед использованием датчик калибруется путем воздействия на него известных концентраций каждого из анализируемых элементов. Таким образом, с использованием калибровочной кривой флуоресцентный сигнал от микросенсора может быть преобразован в значение PO₂, PCO₂, K⁺ и pH, которое отображается на мониторе. Параметр K⁺ предусматривает необходимость проведения дополнительной калибровки *in vivo* с целью получения второй точки для калибровочной кривой. Изделие предназначено для использования при проведении процедур в условиях искусственного кровообращения длительностью не более 6 (шести) часов.

Датчики имеют гепариновое покрытие, что повышает тромбозоустойчивость поверхности изделия. Гепариновое покрытие не может рассматриваться в качестве замены системной гепаринизации при проведении процедур в условиях экстракорпорального кровообращения.

8.1 Конструкция и внешний вид



8.2 Фотографическое изображение



8.3 Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные компоненты

Корпус: Поликарбонат (Бисфенол А)

Микродатчик pH:

Конформное защитное покрытие- Технический углерод, Декстран

Функциональная часть— регинерированная целлюлоза

Соединение – Чувствительный к давлению клей

Микродатчик K+:

Конформное защитное покрытие Технический углерод, Декстран

Функциональная часть— регинерированная целлюлоза

Соединение – Чувствительный к давлению клей

Микродатчик CO2:

Покрытие – Силиконовый полимер, Силикон, Платиновый катализатор, Метилвинилциклический ингибитор

Функциональная часть— материал марки Sephadex

Соединение – Чувствительный к давлению клей

Микродатчик O2:

Покрытие – Силиконовый полимер, Силикон, Платиновый катализатор, Метилвинилциклический ингибитор, Технический углерод

Функциональная часть –Полициклический ароматический углеводород

Соединение – Чувствительный к давлению клей ЧДК

Термокарман:

Титановый сплав

Молярный раствор:

Вода процентное содержание 98%

Коллоидный диоксид кремния

Поверхностно-активное вещество

АМИНОПРОПИЛТРИЭТОКСИСИЛАН

ГИДРОКСИД АММОНИЯ

Буферный раствор:

Диазолидинилмочевина марки Germall II
Хлорид калия
Карбонат натрия
Хлорид натрия
Стерильная вода, процентное соотношение 99%

Крышка адаптера:

МАБС-полимер (Метилметакрилат) /АБС;

Блок фильтра/разбрызгивателя:

Заглушка рассекателя - Полистирол и ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)
Фильтр – Акрил
УФ-отверждаемый клей
Колпачок конуса Люэра – АБС пластик

Оптическое соединение:

УФ-отверждаемый силикон состав:
Сшивающий агент
Силикон
Ингибитор
Гексаметилдисилоксан

Катализатор - (Триметил)циклопентадиенилплатина (IV)

Гепариновое покрытие:

Фоточувствительный сополимер гепарина и поливинилпирролидона
Стерильная вода, процентное содержание 80%
Фоточувствительный ПВП
Изопропиловый спирт

Колпачок канюли Люэра: АБС-пластик

8.4 Структура и перечень принадлежностей

Медицинское изделие не имеет принадлежностей.

8.5 Совместимость изделия с другими медицинскими изделиями

Медицинское изделие совместимо с системами мониторинга параметров крови CDI (например, Монитор параметров крови CDI 500 с принадлежностями, РУ № ФСЗ 2011/10225 от 21.07.2011; Система мониторинга параметров крови CDI® 550 с принадлежностями).

Информацию о совместимых системах CDI можно получить у уполномоченного представителя производителя.

8.6 Сведения о лекарственных средствах, содержащихся в медицинском изделии

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

8.7 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Датчики имеют гепариновое покрытие. Гепарин, входящий в состав покрытия, выделяется из слизистой оболочки кишечника свиней и модифицируется до фоточувствительного гепарина. Материал животного происхождения соответствует требованиям безопасности EN ISO 22442-1, EN ISO 22442-2, EN ISO 22442-3.

9 Информация о маркировке и упаковке

Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI индивидуально упакован в пенополиэтиленовый пакет (внутренний пакет), который затем помещается в фольгированный пакет (вторичная индивидуальная упаковка).

Транспортная упаковка изготовлена из гофрированного картона и содержит количество индивидуальных (потребительских) упаковок, указанное на маркировке.

Маркировка индикатора замораживания (находится на транспортной упаковке)

«Внимание:

Окрашивание бумаги указывает, на воздействие отрицательных температур и на то, что изделия не подлежат использованию. В США обратитесь к компании Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн по тел (800)521-2618 для возврата. За пределами США, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя»

Описание символов

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер по каталогу		Количество изделий
	Код партии		Количество изделий в транспортной упаковке
	Использовать до		Апирогенно
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Хрупкое, обращаться осторожно
	Знак соответствия на территории Европейского союза		Беречь от влаги
	Запрет на повторное применение		Предостережение: Ограничение продажи этого изделия врачом или другим лицензированным практикующим врачом или по его заказу.
	Не стерилизовать повторно		Радиационная стерилизация
	Температурный диапазон		Содержит жидкость
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

10 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Датчик шунтирующий CDI510H заполняется определенным количеством калибровочного буферного раствора, который изготавливается на предприятии компании.

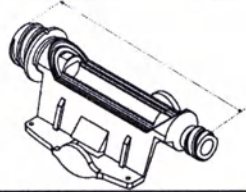
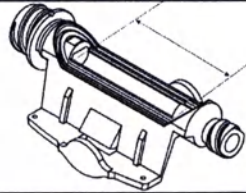
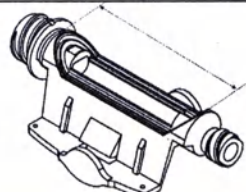
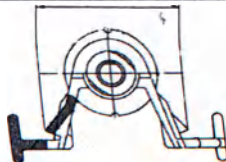
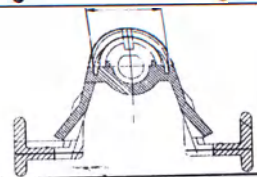
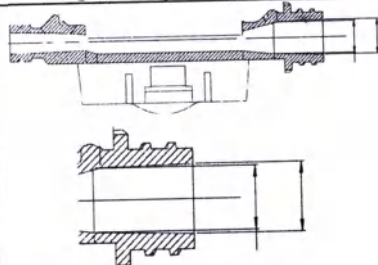
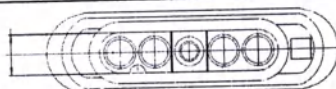
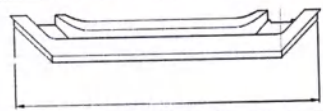
Характеристики буферного раствора:

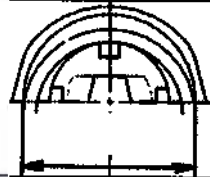
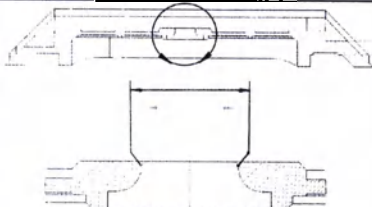
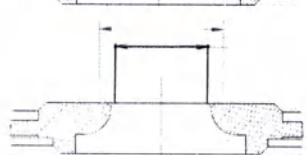
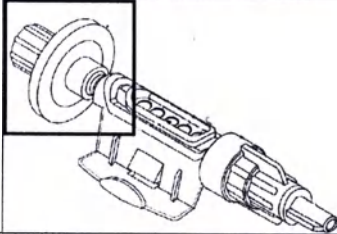
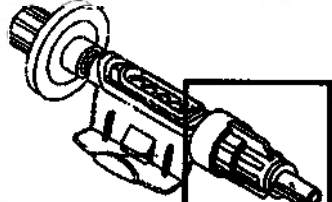
Осмолярность	261 мОсм/кг
pH	6,2

Характеристики медицинского изделия:

Допустимое отклонение характеристик $\pm 10\%$, если не указано иное.

Характеристика	Значение	Иллюстрация
Габаритные размеры, мм	$108,458 \pm 0,254 \times 32,842 \pm 0,254 \times 29,337 \pm 0,127$	
Масса, г	$12,3 \pm 1\%$	
Объем заполнения	1,2 мл	

Характеристика	Значение	Иллюстрация
Термокарман		
Толщина материала, мм	0,1016 – 0,1397	—
Наружный диаметр, мм	4,140 – 4,242	—
Наружный диаметр купола, мм	2,184 – 2,464	—
Высота от вершины до основания, мм	1,397 ± 0,102	—
Корпус		
Общая длина корпуса, см	6,35 ± 0,025	
Внутренняя длина отверстия под вкладыш, см	3,175(+0,013; -0,005)	
Ширина выступа вкладыша, см	4,204 ± 0,008	
Внутренняя ширина между крыльшками, см	2,192 ± 0,025	
Ширина отверстия под вкладыш, см	1,046 ± 0,005	
Диаметр большого отверстия, см	0,706 ± 0,008	
Внутренний конус большого отверстия, см	0,650 ± 0,005	
Диаметр меньшего отверстия, см	0,43 ± 0,023	
Вкладыш		
Ширина окошка, мм	5,994 (+0,051; -0,127)	
Длина выступа вкладыша, см	4,204 (+0,018; -0,013)	

Характеристика	Значение	Иллюстрация
Длина нижней части вкладыша, см:	3,175 (+0,003; -0,013)	
Ширина вкладыша, см	1,031 ± 0,013	
Диаметр отверстия под термокарман, см	0,254 ± 0,005	 
Диаметр нижней части отверстия под термокарман по кромке, см	Мин. 0,216	
Заглушка разбрызгивателя		
Размер купола, см	0,05 – 0,10	
Размер заглушки, см	0,368 – 0,394	
Размер трубки, см	1,25 – 1,42	
Конусность	6%	
Верхний наконечник Люэра		
Конусность	6%	
Длина, мм	37,5	

Датчик шунтирующий является сенсором системы CDI, в котором используется технология оптической флюоресценции.

Датчик шунтирующий сам по себе не является средством измерения, а представляет собой компонент системы мониторинга параметров крови CDI.

Параметры крови, измеряемые системой CDI при помощи датчика шунтирующего:

	Рабочие диапазоны параметров крови	Значения разрешения
PO2	20–500 мм рт. ст. (2,7–66,7 кПа)	1 мм рт. ст. (0,1 кПа)
PCO2	10–80 мм рт. ст. (1,3–10,7 кПа)	1 мм рт. ст. (0,1 кПа)
K+	3,0–8,0 ммоль/л	0,1 ммоль/л
pH	от 6,80 до 7,80 единиц pH	0,01 единиц pH
Температура	15 °C–40 °C	0,1 °C

Длины волн светодиодов в модуле системы CDI, направляющих световые импульсы к микродатчикам:

Светодиод	Диапазон длин волн
LED LPC C470	462 нм - 472 нм
LED LK/LO C405	399 нм - 407 нм
LED SHLD405	399 нм - 407 нм

11 Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо. Медицинское изделие поставляется в стерильном состоянии и предназначено для однократного применения.

12 Методы и условия стерилизации, срок сохранения стерильности

Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI является стерильным.

Датчик шунтирующий CDI стерилизуется гамма-излучением в соответствии со стандартом EN ISO 11137-1.

13 Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Описание
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Стандарт	Описание
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 22442-1	Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска
EN ISO 22442-2	Изделия медицинские, использующие ткани животных и их производные. Часть 2. Контроль при установлении происхождения, сборе и обработке
EN ISO 22442-3	Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 1707	Конические детали с 6% (Люэра) заостряются для шприцков, игл и определенного другого медицинского оборудования - детали замка
EN 20594-1	Фитинги конические с конусностью 6% (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 62366	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
EN ISO 14644-1	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха на основе концентрации частиц
ISO/IEC 17025	Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

14 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

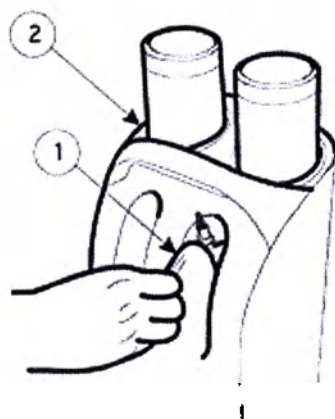
	Условия:		
	эксплуатации	хранения	транспортировки
Температура, °C	15 - 30	0 - 35	0-35
Влажность, %	15 - 90 (без конденсации)	До 90	До 90
Давление, гПа	667 - 1067	До 474,094	До 474,094

15 Требования по техническому обслуживанию и ремонту

Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CD1510H, для системы мониторинга параметров крови CDI является одноразовым медицинским изделием и не требует технического обслуживания или ремонта.

16 Требования по установке и калибровке

Калибровка



Обозначение
1 - кабельная муфта с датчиком
2 - калибратор

Подсоединить кабель калибратора CDI к монитору. При помощи кнопки системной карты выбрать режим калибровки (CALIBRATE) на мониторе CDI. Калибровка датчика шунтирующего осуществляется в соответствии со следующим алгоритмом действий:

1) извлечь датчик шунтирующий из фольгированного пакета и провести визуальный осмотр датчика на наличие повреждений. Обратит внимание на трехзначное калибровочное значение K+, указанное на этикетке.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАТЬ ПАКЕТ ДО НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО. НАХОЖДЕНИЕ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО В ВОЗДУШНОЙ СРЕДЕ ПОМЕЩЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРИОДА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ СВЫШЕ 24 ЧАСОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНОЙ КАЛИБРОВКЕ.

2) перед калибровкой проверить, что в датчике шунтирующем содержится надлежащее количество буферного раствора. Для этого удерживать датчик шунтирующий в вертикальном положении и визуально проверить, что раствор полностью покрывает все 4 микросенсора.

ВНИМАНИЕ: ДАТЧИКИ ШУНТИРУЮЩИЕ, НЕ ЗАПОЛНЕННЫЕ НАДЛЕЖАЩИМ КОЛИЧЕСТВОМ БУФЕРНОГО РАСТВОРА, МОГУТ БЫТЬ ОТКАЛИБРОВАНЫ НЕКОРРЕКТНО И НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОБАВЛЯТЬ И НЕ СЛИВАТЬ РАСТВОР В/ИЗ ДАТЧИКОВ ШУНТИРУЮЩИХ. СОСТАВ И ОБЪЕМ РАСТВОРА ПРЕДОПРЕДЕЛЯЕТСЯ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ И ТОЧНОСТИ КАЛИБРОВКИ.

3) снять кабельную муфту с монитора CDI. Защелкнуть датчик шунтирующий на кабельной муфте. Датчик шунтирующий можно надеть на кабельную муфту только в одном положении;

4) снять колпачок нижнего малого наконечника Люэра (синего цвета) с датчика шунтирующего.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СНИМАТЬ ФИЛЬТР И РАЗБРЫЗГИВАТЕЛЬ В СБОРЕ С ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО. СНЯТИЕ ФИЛЬТРА И РАЗБРЫЗГИВАТЕЛЯ В СБОРЕ ДО ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

5) используя асептическую технику, полностью открутить верхний большой наконечник Люэра с отверстием (синего цвета). Наконечник Люэра останется прикрепленным к датчику шунтирующему, обеспечивая возможность стравливания буферного раствора через предусмотренное отверстие без нарушения стерильности;

6) поместить кабельную муфту в сборе с прикрепленным датчиком шунтирующим в любой из карманов калибратора. Убедиться в том, что кабельная муфта в сборе полностью вставлена в карман;

7) повторить шаги 1–6 при необходимости установки второго датчика шунтирующего;

- 8) проверить, что отображаемое калибровочное значение K+ соответствует значению, указанному на этикетке датчика шунтирующего. Если эти значения расходятся, отрегулировать отображаемое значение в соответствии с указанным на этикетке. После этого нажать кнопку «ОК (✓)»;
- 9) проверить, что на дисплее отображается сообщение о завершении данной операции в подсказках о процессе калибровки. Чтобы начать калибровку, нажать кнопку «ОК (✓)».

ПРИМЕЧАНИЕ: если выполняется калибровка только одного датчика шунтирующего, неиспользуемый выходной порт калибратора автоматически перекроется для сохранения калибровочного газа.

ПРИМЕЧАНИЕ: в процессе калибровки может произойти утечка буферного раствора из датчика шунтирующего вокруг верхнего большого наконечника Люэра с отверстием. Эта потеря жидкости является нормальной и не оказывает влияния на точность калибровки.

Калибровка системы будет выполнена автоматически. О завершении двухточечной калибровки сообщается посредством соответствующего сообщения на мониторе, а также распечатки результатов калибровки при помощи принтера, если принтер активен. Если калибровка проведена неудачно либо была намеренно прервана, соответствующие сообщения одновременно будут выведены на дисплей и принтер (если он активен). Более подробную информацию см. в разделе «Диагностика и устранение неисправностей» Руководства оператора системы мониторинга параметров крови CDI.

- 10) используя асептическую технику, плотно закрутить верхний большой наконечник Люэра с отверстием (синего цвета) на датчике шунтирующем.
- 11) извлечь кабельную муфту в сборе из калибратора. Отсоединить кабель калибратора от монитора;
- 12) поместить кабельную муфту на установочный кронштейн. Фильтр и разбрызгиватель в сборе должен оставаться подключенным к датчику шунтирующему до момента подключения изделия к контуру.

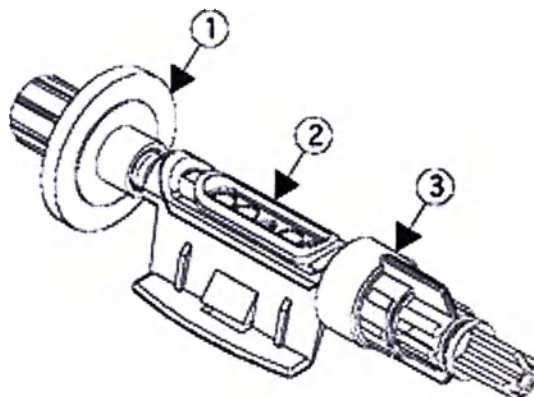
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ КАЛИБРОВОЧНОГО БУФЕРНОГО РАСТВОРА ИЗ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО В СБОРЕ. ВОЗДЕЙСТВИЕ ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ ПОМЕЩЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ ЧЕМ 3 МИНУТ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ДАТЧИК ШУНТИРУЮЩИЙ.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО СЛЕДУЕТ ЗАТЯНУТЬ ВЕРХНИЙ БОЛЬШОЙ НАКОНЕЧНИК ЛЮЭРА С ОТВЕРСТИЕМ И НЕ СНИМАТЬ ФИЛЬТР И РАЗБРЫЗГИВАТЕЛЬ В СБОРЕ ДО ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ К КОНТУРУ.

- 13) нажать кнопку «ОК (✓)». После этого монитор перейдет в режим ожидания (STANDBY).

Теперь датчики шунтирующие откалиброваны и готовы для установки в контур. Монитор будет оставаться в режиме ожидания (STANDBY) до момента выбора рабочего режима (OPERATE).

Установка датчика шунтирующего



Обозначение

1 - Фильтр и разбрызгиватель в сборе

2 - Микросенсоры
3 - Верхний большой наконечник Люэра с отверстием.

Установка датчика шунтирующего в контур выполняется следующим образом: датчик шунтирующий может быть установлен в линию шунтирования/продувки в любой момент времени в ходе заполнения или в ходе искусственного кровообращения. Поток жидкости должен быть остановлен на участке до датчика шунтирующего перед его подключением во избежание утечки жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: датчик шунтирующий поддерживает возможность кровотока в любом направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ: компания-производитель предполагает, что при установке датчика шунтирующего на линию для отбора проб датчик будет размещен на впускной стороне пробоотборного порта во избежание периодического прерывания регистрации значений параметров крови в ходе введения лекарственных средств.

- 1) Используя асептическую технику, снять колпачок верхнего малого наконечника Люэра (белого цвета) с датчика шунтирующего, слить калибровочную жидкость перед использованием, затем подсоединить датчик шунтирующий к одному концу контура с линией шунтирования.
- 2) Используя асептическую технику, снять фильтр и разбрызгиватель в сборе (прозрачный) с нижней поверхности датчика шунтирующего и подключить его к другому концу контура с линией шунтирования.
- 3) Заполнить и удалить воздушные пузырьки из линии продувки/шунтирования, после чего проверить линию и датчик шунтирующий на наличие пузырьков. Проверить заполненную линию на утечки; не использовать датчик при выявлении любых утечек.

Теперь система мониторинга параметров крови CDI готова к работе. После выбора рабочего режима (OPERATE) монитор начнет выполнять регистрацию значений параметров крови.

Замена датчика шунтирующего

Замена датчика шунтирующего в процессе искусственного кровообращения:

Компания-производитель не рекомендует заменять датчик шунтирующий в процессе искусственного кровообращения. В случае отказа датчика шунтирующего CDI510H процедура должна быть завершена с использованием стандартного лабораторного анализа газов крови.

17 Требования по защите окружающей среды

17.1 Влияние медицинского изделия на окружающую среду

Медицинское изделие не оказывает воздействие на окружающую среду.

17.2 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация датчика шунтирующего CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI должна выполняться в соответствии с требованиями местного законодательства.

Класс «А» медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для неиспользованного изделия.

Класс «Б» медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для использованного изделия.

18 Предупреждения и меры предосторожности

Важная информация по безопасности:

Предупреждение: только для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Не обрабатывать повторно. Повторная обработка может повлечь за собой нарушение стерильности, биосовместимости и функциональной целостности изделия.

Предупреждение: датчики шунтирующие являются стерильными, с гепариновым покрытием, нетоксичными, апиrogenными, предназначенными только для однократного применения изделиями, а также

предназначены для использования при проведении процедур в условиях искусственного кровообращения продолжительностью до 6 часов.

Предупреждение: В буферном растворе содержится вещество Germall II. Потенциальным побочным продуктом Germall II может быть формальдегид. Воздействие формальдегида может вызывать нежелательные реакции у чувствительных к нему пациентов.

Предупреждение: Шунтирующий датчик обработан гепарином; его не следует применять у пациентов с чувствительностью к гепарину. Устройства с обработанными гепарином поверхностями могут вызывать нежелательную реакцию.

Предупреждение: Использование следующих веществ потенциально может вызывать погрешности в отображаемых значениях: индоцианин зеленый (Cardiogreen), метиленовый синий или другие внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин или ситуации, такие как дисгемоглобин, гемоглобинопатии, гипербилирубинемия и/или иктерус (желтуха).

Предупреждение: Перед началом лечения необходимо проверить точность отображаемых значений путем сравнения с другим источником (например, с данными лабораторного анализа или с показаниями анализатора газов крови в пункте оказания помощи).

Предупреждение: Не используйте явно неисправное изделие.

Предупреждение: Поддерживайте надлежащие уровни антикоагуляции во время проведения процедуры экстракорпорального кровообращения, контролируя активизированное время свертывания (АСТ) или другой соответствующий показатель. Использование устройства с гепариновым покрытием не заменяет поддержание надлежащих уровней антикоагуляции.

Предупреждение: Если до или во время искусственного кровообращения применяется метиленовый синий или аналогичные красители, то при выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения измеряемых параметров pH, K⁺.

Предупреждение: Для шунтирующего датчика требуется, чтобы минимальный поток составлял 35 мл/мин. Восстановление потока крови через шунтирующий датчик выше указанного минимума восстанавливает выполнение измерений системой.

Предупреждение: В случае введения внутрисосудистых красителей или при наличии дисгемоглобинов или повышенных уровней билирубина при выборе метода лечения необходимо руководствоваться данными независимого внешнего анализа газов крови и биохимического анализа для точного определения всех измеряемых параметров.

Предупреждение: Будьте осторожны при введении новых фармакологических веществ, когда пользователь незнаком с потенциальным воздействием таких веществ на датчики CDI.

Предупреждение: не следует пытаться выполнять перекалибровку in vivo для приведения в норму значений, изменившихся под влиянием внутрисосудистых красителей или фармакологических веществ; влияние может носить продолжительный характер, что приведет к продолжительным неточным показаниям.

Предупреждение: Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с pH ниже 7,0 или выше 7,8 может помешать точному определению калия.

Предупреждение: Воздействие на шунтирующий датчик растворов для заполнения и/или крови с концентрацией натрия ниже 120 или выше 160 мэкв/л может помешать точному определению калия.

Предупреждение: Значения, измеренные до первоначальной калибровки in vivo, могут быть неточными. Не используйте значения до первоначальной калибровки in vivo при наблюдении пациента. В

начале процедуры после запуска искусственного кровообращения и при стабильных условиях пользователь должен выполнить калибровку всех измеряемых параметров крови, сравнив их с лабораторными измерениями, проведенными с образцом крови. До тех пор, пока не будет проведена начальная калибровка in vivo, на экране системы CDI значения показаны серым, что указывает на их неточность.

Предупреждение: Если температура крови изменилась на $> 6^{\circ}\text{C}$, пользователь должен повторить калибровку in vivo значений шунтирующего датчика после достижения температурной стабильности. Данная методика позволяет поддерживать оптимальную точность системы.

Предупреждение: Температура, измеренная шунтирующим датчиком, относится к месту расположения датчика и не отражает фактической температуры артериальной или венозной крови пациента. Не используйте эти значения при наблюдении пациента.

Предупреждение: Для предотвращения опасности поражения электрическим током и обеспечения надежного заземления оборудование необходимо подключить к эквивалентной розетке (с маркировкой «для медицинских учреждений» или «медицинский класс»), которая была проверена на наличие надлежащего заземления.

Внимание: не использовать датчик шунтирующий после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки, использование после истечения срока годности может привести к неточным показаниям.

Внимание: не использовать датчик шунтирующий, если фольгированный пакет поврежден или сдут.

Внимание: проверить индикатор замораживания на контейнере/коробке перед началом использования помещенных в него/нее датчиков шунтирующих. Наличие пятен на бумажной подложке указывает на то, что датчики подверглись воздействию температур замерзания и не должны использоваться.

Внимание: при несоблюдении инструкции система мониторинга может отображать неточные значения. Точность результатов измерения зависит от следующего:

- внимательное ознакомление с инструкцией по применению;
- надлежащая установка и калибровка системы;
- использование всех доступных функций системы;
- выполнение периодического сравнения с лабораторным контрольным образцом.

Когда отображаемое значение значительно отличается от ожидаемого результата в данной клинической ситуации, необходимо проверить точность изделия независимыми средствами перед началом лечения.

19 Срок годности

Срок годности медицинского изделия составляет один (1) год.

20 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество и безопасность медицинского изделия при соблюдении условий транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности – 1 год.

По вопросам о замене или возврате изделия необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.

21 Рекламация

В случае возникновения вопросов, просим обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Компания	ООО "Терумо Рус"
Юридический адрес	123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт.13, пом.1, ком.5
Телефон	+7 495 988 4740
E-mail	moscowoffice@terumo-europe.com

Приложение

Инструкция пользователя на русском языке

РУССКИЙ

«Терумо Кардиоваскуляр Системс» (Terumo Cardiovascular Systems) — изделия CDI™
Датчик шунтирующий CDI™ с гепариновым покрытием, модель CDI510H

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПАРАМЕТРОВ КРОВИ CDI™ СОДЕРЖИТ ПОЛНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ДАТЧИКОВ СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПАРАМЕТРОВ КРОВИ CDI. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЮБЫХ ДЕЙСТВИЙ ПО СБОРКЕ И ПРИМЕНЕНИЮ СИСТЕМЫ НЕОБХОДИМО ПОЛНОСТЬЮ ПРОЧЕСТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО.

Назначение

Одноразовые шунтирующие датчики с гепариновым покрытием предназначены для использования с монитором CDI™ при проведении процедур в условиях искусственного кровообращения, когда требуется непрерывный мониторинг газов крови, pH, калия.

Противопоказания

CDI510H не предназначен для использования в ситуациях, когда кровоток по экстракорпоральному контуру отсутствует. Для обеспечения оптимальной измерительной точности рекомендуется использовать датчик шунтирующий при скорости кровотока не менее 35 мл/мин. Восстановление минимального кровотока через линию шунтирования после прерывания обеспечивает возврат системы к оптимальной работе.

**Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H
(см. рисунок 1).**

В составе датчика шунтирующего содержится гепарин, выделяемый из слизистой оболочки кишечника свиней.

Датчики шунтирующие являются стерильными, с гепариновым покрытием, нетоксичными, апиrogenными и предназначены только для однократного применения. Настоящее изделие стерилизовано гамма-излучением.

Гепариновая обработка обеспечивает формирование гепаринизированной поверхности без риска выщелачивания. Процесс нанесения покрытия предусматривает ковалентное связывание гепарина с поверхностями настоящего изделия, контактирующими с кровью. Гепариновая обработка повышает тромбозоустойчивость небиологических материалов. Поверхности с гепариновой обработкой характеризуются стабильностью при контакте с кровью.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НЕ ОБРАБАТЫВАТЬ ПОВТОРНО. ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА МОЖЕТ ПОВЛЕЧЬ ЗА СОБОЙ НАРУШЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ, БИОСОВМЕСТИМОСТИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ ЦЕЛОСТНОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАТЧИК ШУНТИРУЮЩИЙ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА ЭТИКЕТКЕ УПАКОВКИ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНЫМ ПОКАЗАНИЯМ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАТЧИК ШУНТИРУЮЩИЙ, ЕСЛИ ФОЛЬГИРОВАННЫЙ ПАКЕТ ПОВРЕЖДЕН ИЛИ СДУТ. ПОВРЕЖДЕНИЕ ПАКЕТА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ ГАЗА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ. СДУВАНИЕ ПАКЕТА УКАЗЫВАЕТ НА ПОТЕРЮ ГАЗА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ. ПОТЕРЯ ГАЗА ДЛЯ ХРАНЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНЫМ ПОКАЗАНИЯМ.

ВНИМАНИЕ: ПРОВЕРИТЬ ИНДИКАТОР ЗАМОРАЖИВАНИЯ НА КОНТЕЙНЕРЕ/КОРОБКЕ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОМЕЩЕННЫХ В НЕГО/НЕЕ ДАТЧИКОВ ШУНТИРУЮЩИХ. ОКРАШИВАНИЕ БУМАЖНОЙ ПОДЛОЖКИ УКАЗЫВАЕТ НА ТО, ЧТО ДАТЧИКИ ПОДВЕРГЛИСЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР ЗАМЕРЗАНИЯ И НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

ВНИМАНИЕ: НАСТОЯЩЕЕ ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ РАСТВОР GERMALL II В СОСТАВЕ КАЛИБРОВОЧНОЙ ЖИДКОСТИ. ОДНИМ ИЗ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОБОЧНЫХ ПРОДУКТОВ РАСТВОРА GERMALL II МОЖЕТ БЫТЬ ФОРМАЛЬДЕГИД. КОНТАКТ С ЖИДКОСТЬЮ МОЖЕТ ВЫЗЫВАТЬ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ К ФОРМАЛЬДЕГИДУ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ ДАТЧИК ШУНТИРУЮЩИЙ. ХРАНИТЬ ТОЛЬКО В УКАЗАННОМ ТЕМПЕРАТУРНОМ ДИАПАЗОНЕ. ЗАМОРАЖИВАНИЕ ИЛИ НЕНАДЛЕЖАЩЕЕ ХРАНЕНИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНЫМ ПОКАЗАНИЯМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАТЧИКИ ПОВТОРНО. ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДАТЧИКИ ЗАГРЯЗНЕНЫ И НЕ ПОДЛЕЖАТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ. В ПРОЦЕССЕ СТЕРИЛИЗАЦИИ БУДУТ ПОВРЕЖДЕНЫ МИКРОСЕНСОРЫ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНЫМ ПОКАЗАНИЯМ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ПРИМЕНЯТЬ НА ПАЦИЕНТАХ С ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ К ГЕПАРИНУ. ИЗДЕЛИЯ С ГЕПАРИНОВОЙ ОБРАБОТКОЙ МОГУТ ПРИВЕСТИ К ВОЗНИКНОВЕНИЮ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬЮ К ГЕПАРИНУ.

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕСОБЛЮДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ СИСТЕМА МОНИТОРИНГА МОЖЕТ ОТОБРАЖАТЬ НЕТОЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ.

ТОЧНОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЯ ЗАВИСИТ ОТ СЛЕДУЮЩЕГО:

- ВНИМАТЕЛЬНОЕ ОЗНАКОМЛЕНИЕ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ;
- НАДЛЕЖАЩАЯ УСТАНОВКА И КАЛИБРОВКА СИСТЕМЫ;
- ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВСЕХ ДОСТУПНЫХ ФУНКЦИЙ СИСТЕМЫ;
- ВЫПОЛНЕНИЕ ПЕРИОДИЧЕСКОГО СРАВНЕНИЯ С ЛАБОРАТОРНЫМ КОНТРОЛЬНЫМ ОБРАЗЦОМ.

КОГДА ОТОБРАЖАЕМОЕ ЗНАЧЕНИЕ ЗНАЧИТЕЛЬНО ОТЛИЧАЕТСЯ ОТ ОЖИДАЕМОГО РЕЗУЛЬТАТА В ДАННОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ, НЕОБХОДИМО ПРОВЕРИТЬ ТОЧНОСТЬ ИЗДЕЛИЯ НЕЗАВИСИМЫМИ СРЕДСТВАМИ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЕЧЕНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ВВЕДЕНИИ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ КРАСИТЕЛЕЙ И НОВЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ ЛИБО В ТОМ СЛУЧАЕ, КОГДА НАБЛЮДАЕТСЯ ПРИСУТСТВИЕ ДИСТЕМОГЛОБИНОВ ИЛИ ПОВЫШЕННЫЙ УРОВЕНЬ БИЛИРУБИНА, НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ НЕЗАВИСИМЫЙ ВНЕШНИЙ АНАЛИЗ ГАЗОВ И ХИМИЧЕСКОГО СОСТАВА КРОВИ ДЛЯ ТОЧНОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВСЕХ ИЗМЕРЯЕМЫХ ПАРАМЕТРОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВЫБОРА МЕТОДОВ ЛЕЧЕНИЯ, ПОСКОЛЬКУ ЭТИ ПАРАМЕТРЫ МОГУТ ПРИВОДИТЬ К НЕТОЧНОМУ ОТОБРАЖЕНИЮ ЗНАЧЕНИЙ. БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЕЩЕСТВ, КОТОРЫЕ, КАК ИЗВЕСТНО, ВЛИЯЮТ НА РАБОТУ СИСТЕМЫ, ПОДВЕРЖЕННЫЕ ВЛИЯНИЮ ЗНАЧЕНИЯ И ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ СМ. В РУКОВОДСТВЕ ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ МОНИТОРИНГА ПАРАМЕТРОВ КРОВИ CDI.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДАТЧИКИ ШУНТИРУЮЩИЕ ЯВЛЯЮТСЯ СТЕРИЛЬНЫМИ, С ГЕПАРИНОВЫМ ПОКРЫТИЕМ, НЕТОКСИЧНЫМИ, АПИРОГЕННЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР В УСЛОВИЯХ ИСКУССТВЕННОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ ДО 6 ЧАСОВ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПРОЦЕДУР В УСЛОВИЯХ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОГО КРОВООБРАЩЕНИЯ ПОДДЕРЖИВАЙТЕ НАДЛЕЖАЩИЕ УРОВНИ АНТИКОАГУЛЯЦИИ ПОСРЕДСТВОМ МОНИТОРИНГА АКТИВИРОВАННОГО ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ (АВСК) ИЛИ ДРУГОГО ПОДХОДЯЩЕГО ПОКАЗАТЕЛЯ. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ С ГЕПАРИНОВОЙ ОБРАБОТКОЙ НЕ ОТМЕНЯЕТ НЕОБХОДИМОСТИ ПОДДЕРЖАНИЯ НАДЛЕЖАЩИХ УРОВНЕЙ АНТИКОАГУЛЯЦИИ.

Калибровка (см. рисунок II)

Подсоединить кабель калибратора CDI™ модель 540 к монитору. При помощи кнопок выбора режима системы выбрать режим калибровки (CALIBRATE)-на мониторе CDI. Калибровка датчика шунтирующего осуществляется в соответствии со следующим алгоритмом действий:

1) извлечь датчик шунтирующий из фольгированного пакета и провести визуальный осмотр датчика на наличие повреждений. Обратит внимание на трехзначное калибровочное значение K+, указанное на этикетке.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОТКРЫВАТЬ ПАКЕТ ДО НЕОБХОДИМОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО. НАХОЖДЕНИЕ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО В ВОЗДУШНОЙ СРЕДЕ ПОМЕЩЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ ПЕРИОДА ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬЮ СВЫШЕ 24 ЧАСОВ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕТОЧНОЙ КАЛИБРОВКЕ.

2) перед калибровкой проверить, что в датчике шунтирующем содержится надлежащее количество буферного раствора. Для этого удерживать датчик шунтирующий в вертикальном положении и визуально проверить, что раствор полностью покрывает все 4 микросенсора.

ВНИМАНИЕ: ДАТЧИКИ ШУНТИРУЮЩИЕ, НЕ ЗАПОЛНЕННЫЕ НАДЛЕЖАЩИМ КОЛИЧЕСТВОМ БУФЕРНОГО РАСТВОРА, МОГУТ БЫТЬ ОТКАЛИБРОВАНЫ НЕКОРРЕКТНО И НЕ ДОЛЖНЫ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ.

ВНИМАНИЕ: НЕ ДОБАВЛЯТЬ И НЕ СЛИВАТЬ РАСТВОР В/ИЗ ДАТЧИКОВ ШУНТИРУЮЩИХ. СОСТАВ И ОБЪЕМ РАСТВОРА ПРЕДОПРЕДЕЛЯЕТСЯ В ПРОЦЕССЕ ПРОИЗВОДСТВА ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ И ТОЧНОСТИ КАЛИБРОВКИ.

3) снять кабельную головку с монитора CDI. Защелкнуть датчик шунтирующий на кабельной головке. Датчик шунтирующий можно надеть на кабельную головку только в одном положении;

4) снять с датчика шунтирующего маленький нижний люэровский колпачок (синего цвета).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ СНИМАТЬ БЛОК ФИЛЬТРА/РАЗБРЫЗГИВАТЕЛЯ С ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО. СНЯТИЕ БЛОКА ФИЛЬТРА/РАЗБРЫЗГИВАТЕЛЯ ДО ВЫПОЛНЕНИЯ КАЛИБРОВКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОТЕРЕ СТЕРИЛЬНОСТИ.

5) используя асептическую технику, полностью открутить большой верхний вентилируемый люэровский колпачок (синего цвета). Люэровский колпачок останется прикрепленным к датчику шунтирующему, обеспечивая возможность стравливания буферного раствора через предусмотренное отверстие без нарушения стерильности;

6) установить кабельную головку в сборе с прикрепленным датчиком шунтирующим в любой из карманов калибратора. Убедиться в том, что кабельная головка в сборе полностью вставлена в карман;

7) повторить шаги 1–6 при необходимости установки второго датчика шунтирующего;

8) проверить, что отображаемое калибровочное значение K+ соответствует значению, указанному на этикетке датчика шунтирующего. Если эти значения расходятся, скорректировать отображаемое значение в соответствии с указанным на этикетке. После этого нажать кнопку «ОК (✓)»;

9) проверить, что на дисплее отображается сообщение о завершении данной операции в подсказках о процессе калибровки. Чтобы начать калибровку, нажать кнопку «ОК (✓)».

ПРИМЕЧАНИЕ: если выполняется калибровка только одного датчика шунтирующего, неиспользуемый выходной порт калибратора автоматически перекрывается для сохранения калибровочного газа.

ПРИМЕЧАНИЕ: в процессе калибровки может произойти утечка буферного раствора из датчика шунтирующего вокруг большого верхнего вентилируемого люэровского колпачка. Эта потеря жидкости является нормальной и не оказывает влияния на точность калибровки.

Калибровка системы будет выполнена автоматически. О завершении двухточечной калибровки сообщается посредством соответствующего сообщения на мониторе, а также распечатки результатов калибровки при помощи принтера, если принтер включен. Если калибровка проведена неудачно либо была намеренно прервана, соответствующие сообщения одновременно будут выведены на дисплей и принтер (если он включен). Более подробную информацию см. в разделе «Диагностика и устранение неисправностей» Руководства оператора системы мониторинга параметров крови CDI™.

- 10) используя асептическую технику, плотно закрутить большой верхний вентилируемый люэровский колпачок (синего цвета) на датчике шунтирующем.
- 11) извлечь кабельную головку в сборе из калибратора. Отсоединить кабель калибратора от монитора;
- 12) поместить кабельную головку на держатель. Блок фильтра/разбрызгивателя должен оставаться присоединенным к датчику шунтирующему до момента подключения изделия к контуру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ ДОПУСКАТЬ ПОЛНОГО УДАЛЕНИЯ КАЛИБРОВОЧНОГО БУФЕРНОГО РАСТВОРА ИЗ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО В СБОРЕ. ВОЗДЕЙСТВИЕ ВОЗДУШНОЙ СРЕДЫ ПОМЕЩЕНИЯ В ТЕЧЕНИЕ БОЛЕЕ ЧЕМ 3 МИНУТ МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ДАТЧИК ШУНТИРУЮЩИЙ.

ВНИМАНИЕ: ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ ДАТЧИКА ШУНТИРУЮЩЕГО СЛЕДУЕТ ЗАТЯНУТЬ БОЛЬШОЙ ВЕРХНИЙ ВЕНТИЛИРУЕМЫЙ ЛЮЭРОВСКИЙ КОЛПАЧОК И НЕ СНИМАТЬ БЛОК ФИЛЬТРА/РАЗБРЫЗГИВАТЕЛЯ ДО ПОДКЛЮЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ К КОНТУРУ.

- 13) нажать кнопку «ОК (✓)». После этого монитор перейдет в режим ожидания (STANDBY).

Теперь датчики шунтирующие откалиброваны и готовы для установки в контур. Монитор будет оставаться в режиме ожидания (STANDBY) до момента выбора рабочего режима (OPERATE).

Установка датчика шунтирующего

Установка датчика шунтирующего в контур выполняется следующим образом: датчик шунтирующий может быть установлен в линию шунтирования/продувки в любой момент времени в ходе заполнения или в ходе искусственного кровообращения. Поток жидкости должен быть остановлен на участке до датчика шунтирующего перед его подключением во избежание утечки жидкости.

ПРИМЕЧАНИЕ: датчик шунтирующий поддерживает возможность кровотока в любом направлении.

ПРИМЕЧАНИЕ: компания «Терумо» предполагает, что при установке датчика шунтирующего на линию для отбора проб датчик будет размещен на впускной стороне пробоотборного порта во избежание периодического прерывания регистрации значений параметров крови в ходе введения лекарственных средств.

- 1) Используя асептическую технику, снять маленький верхний люэровский колпачок (белого цвета) с датчика шунтирующего, слить калибровочную жидкость перед использованием, затем присоединить датчик шунтирующий к одному концу контура шунтирующей линии.
- 2) Используя асептическую технику, снять блок фильтра/разбрызгивателя (прозрачный) с нижней части датчика шунтирующего и присоединить датчик к другому концу контура шунтирующей линии.
- 3) Заполнить и удалить воздушные пузырьки из линии продувки/шунтирования, после чего проверить линию и датчик шунтирующий на наличие пузырьков. Проверить заполненную линию на утечки; не использовать датчик при выявлении любых утечек.

Теперь система мониторинга параметров крови CDI готова к работе. После выбора рабочего режима (OPERATE) монитор начнет выполнять регистрацию значений параметров крови.

Замена датчика шунтирующего

Замена датчика шунтирующего в процессе искусственного кровообращения: Компания «Терумо» не рекомендует заменять датчик шунтирующий в процессе искусственного кровообращения. В случае отказа датчика шунтирующего CDI510H монитора CDI™ процедура должна быть завершена с использованием стандартного лабораторного анализа газов крови.

Утилизация

Утилизировать настоящее изделие в соответствии с утвержденной в лечебном учреждении процедурой утилизации загрязненных материалов.

Рисунок

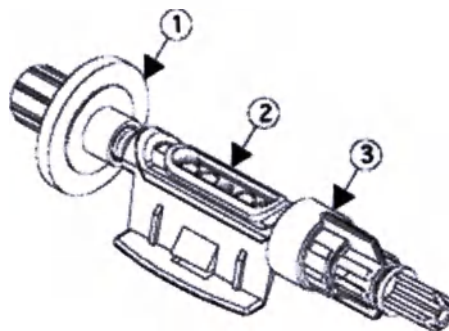


Рисунок I

- 1 — блок фильтра/разбрызгивателя;
- 2 — микросенсор;
- 3 — большой верхний вентилируемый люэровский колпачок.



Рисунок II

- 1 — кабельная головка с датчиком;
- 2 — калибратор.



Производитель:

«Терумо Кардиоваскуляр Системс Корп.» (Terumo Cardiovascular Systems Corp)
125 Блю Болл Рд., Элктон, Мэриленд 21921, США
(125 Blue Ball Rd., Elkton, MD 21921, USA).



Уполномоченный представитель в ЕС

«Терумо Юроп Н.В.» (Terumo Europe N.V.)
Интерлевенлаан 40, 3001 Левен, Бельгия
(Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium).

«Терумо Корпорейшн»

44-1, 2-Чоме, Хатагая, Сибуя-ку, Токьо 151-0072, Япония
(2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan).

«Терумо Корпорейшн», Австралийский филиал

Этаж 4, Здание В, 11 Талавера Роуд, Маккуори Парк, шт. Новый Южный Уэльс, 2113, Австралия
(Level 4 Building B 11 Talavera Road Macquarie Park NSW 2113 Australia)

«**ТЕРУМО**» и CDI являются товарными знаками компании «Терумо» и могут быть зарегистрированы.

© Авторское право «Терумо Кардиоваскуляр Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporations), 2005–2008 гг.

СПИ005 РЕД. 5, июнь 2020 г.



Изделия CDI™ производства компании «Терумо Кардиоваскуляр Системс»

Датчик шунтирующий CDI™ с гепариновым покрытием, модель CDI510H

Символы



Не использовать повторно



Стерилизовано излучением



Знак CE, 93/42/ЕЭС



Номер по каталогу



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Хранить в сухом месте



Датчик шунтирующий



Корпус



Ограничения по температуре



Производитель



Партия



Использовать до



См. инструкции по применению.



Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

Rx ONLY

Внимание! В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача или иного практикующего клинициста.



Не использовать, если упаковка повреждена



Не стерилизовать повторно



Внимание, см. сопроводительные документы



Путь потока жидкости



Апирогенно

Дата: 19 августа 2021 г.

Для предъявления по месту требования,

ЗАЯВЛЕНИЕ

ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ.

Мы, «Терумо Кардиоваскулар Системс Корпорейшн» (Terumo Cardiovascular Systems Corporation) (125 Блу Болл Роуд, Элктон, Мэриленд, 21921, США (Blue Ball Road, Elkton, Maryland 21921, USA)), настоящим заявляем, что прилагаемая Инструкция по применению на «Датчик шунтирующий CDI с гепариновым покрытием, модель CDI510H, для системы мониторинга параметров крови CDI» является верной.

С уважением,

/подпись/ /От руки:/ 19.08.2021 г.

Виктория Каммерер

Старший специалист по вопросам нормативно-правового регулирования
«Терумо Кардиоваскулар Системс Корп.» (Terumo Cardiovascular Systems Corp.)
Элктон, Мэриленд 21921, США

Штат Мэриленд

Округ Сесил

Подписано и удостоверено в подлинности в моем присутствии 19 августа 2021 года.

Подпись: /подпись/

Имя: Хизер Минаковски

Нотариус

Срок действия лицензии истекает: 29 сентября 2021 г.

/Круглая печать: ХИЗЕР
МИНАКОВСКИ * ОКРУГ
СЕЦИЛ, МЭРИЛЕНД *
НОТАРИУС *
СРОК ДЕЙСТВИЯ
ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ 29
СЕНТЯБРЯ 2021 Г./

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко