

Sensor Shunt Terumo

Instruções de Uso

Descrição do Produto

O Sensor Shunt Terumo é um dispositivo produzido em policarbonato, tratado internamente com heparina e contém microsensores fluorescentes para medição de K⁺, PO₂, PCO₂ e pH, e possui ainda um sensor de temperatura de contato local para medição da temperatura. As extremidades para acoplamento são do tipo Luer lock. O sensor é fornecido estéril e não pirogênico para um único uso. O Sensor Shunt Terumo foi projetado para ser colocado diretamente no circuito extracorpóreo, nas linhas de desvio (bypass), linhas de purga, linhas de amostras, linhas de ventilação, ou qualquer linha similar que contenha fluxo sanguíneo. A exigência mínima de fluxo é de 35 ml/min para uma medição apropriada.



Finalidade

O Sensor Shunt Terumo é indicado para auxiliar no uso do equipamento CDI 500 - Sistema de Monitoração de Parâmetros Sanguíneos SARNS (Registro ANVISA 80012280015), fazendo a medição de K⁺, PO₂, PCO₂ e pH, e da temperatura do sangue durante a circulação extracorpórea. A indicação e o uso deste produto são de responsabilidade exclusiva do cirurgião cardiovascular.

Modelo Disponível

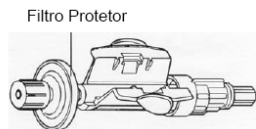
O Sensor Shunt Terumo é fornecido no seguinte modelo: CDI 510 H

Material em contato com sangue:

- Policarbonato

Instruções de Uso:

Consultar o Manual do Sistema CDI™ 500 de Monitoração de Parâmetros Sanguíneos Terumo.



Usar técnica asséptica quando acoplar o Sensor Shunt ao circuito.

O Sensor estéril é fornecido com as extremidades de conexão protegidas por tampas visando evitar contaminação antes de ser inserido no circuito.

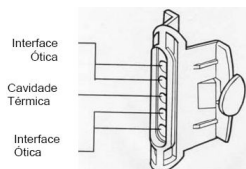
Retirar as tampas protetoras das conexões.

Encaixar as conexões do sensor nos equipamentos do circuito extracorpóreo.

Assegurar que as conexões estejam seguras. A conexão deverá ser firmada com fitas.

O filtro protetor colocado na extremidade do sensor, assegura uma barreira estéril para quando o sensor for colocado no circuito. Não remover este filtro protetor até estar o sensor pronto para ser colocado no circuito.

O material transparente da interface ótica, Modelos CDI 510H, está localizado no lado detrás dos sensores, e fornece meios consistentes de conexão ótica entre o sensor e o cabo conector da fibra ótica. Este material reduz o risco de erros na medição causados pela umidade escondida entre os microsensores e as fibras óticas.



Uma cavidade térmica em cada sensor permite a transferência térmica de um circuito para o capacitor do sensor de temperatura localizado em cada cabeçote do cabo.

Quando o sensor for acoplado no circuito, a janela ótica deverá estar apontando para baixo. Isto previne a interferência intermitente de bolhas de ar na linha.

O Sensor de Shunt CDI permanece estéril desde que a embalagem não seja aberta e danificada.

Cada sensor de shunt é embalado individualmente em um invólucro laminado de poliéster / alumínio e sua validade recomendada está impressa no invólucro onde também estão indicados a data de fabricação e o número de lote.

Após efetuadas as medições, o Sensor de Shunt CDI somente deverá ser retirado do circuito extracorpóreo quando o circuito não for mais utilizado

e deve ser descartado ao término do procedimento.

Precauções e Advertências

Os Sensores de Shunt CDI são fornecidos estéreis e apirogênicos.

Fabricante recomenda uso único em único paciente. Descartar após usar.

NÃO REUTILIZAR - NÃO REESTERILIZAR. Os sensores são destinados para um único uso.

Este produto é estéril e apirogênico, desde que a embalagem não tenha sido violada.

O sensor é embalado individualmente e tem uma vida útil recomendada e indicada pela data de validade impressa em cada embalagem.

Atenção: O Produto é tratado com heparina e não deve ser usado em pacientes com sensibilidade a heparina.

Não tentar esterilizar o sensor. Esterilização imprópria pode reduzir a precisão do sistema ou pode provocar vazamento quando o sensor for submetido à pressão da linha.

A presença de Ictericia amarela, indocianina verdes, ou níveis anormais de carboxihemoglobina no sangue podem causar erros na detecção.

Não usar o sensor depois 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.

Contra-indicação:

- Este produto não deve ser usado fora de circuitos de circulação extracorpórea.
- Este produto não deve ser usado sem a presença do cirurgião cardiovascular no campo operatório.

O acondicionamento e a re-esterilização após o uso podem alterar sua biocompatibilidade e integridade funcional, colocando em risco a vida do paciente. Não use este ou qualquer outro produto fora do prazo de validade.

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

Restrições:

- Este produto só deve ser usado por equipes médicas familiarizadas com as técnicas de circulação extracorpórea.
- 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.

Armazenagem 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.

Tempo de Validade: 1 ano.

Esterilização

O Sensor Shunt é esterilizado por meio de radiação gama. O método de esterilização determina um nível de garantia de esterilidade (**S.A.L.**) de 10⁻⁶. 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 Systems Corporation
1311 Valencia Avenue
Tustin, California 92780

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 10.146

Informações ao Consumidor: Fone: (0XX11) 35943800 E-mail: sac@terumo.com.br

IU0095-Rev04