

## **Các sản phẩm CDI của Terumo Cardiovascular Systems**

### **Cảm biến dùng cho máy theo dõi thông số máu liên tục - model CDI510H**

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY THEO DÕI THÔNG SỐ MÁU LIÊN TỤC CDI GỒM CÁC HƯỚNG DẪN ĐẦY ĐỦ CHO VIỆC LẮP ĐẶT VÀ SỬ DỤNG CÁC CẢM BIẾN VỚI MÁY THEO DÕI THÔNG SỐ MÁU LIÊN TỤC CDI. ĐỌC TOÀN BỘ HƯỚNG DẪN NÀY TRƯỚC KHI CỐ GẮNG ĐỂ LẮP ĐẶT VÀ SỬ DỤNG THIẾT BỊ.

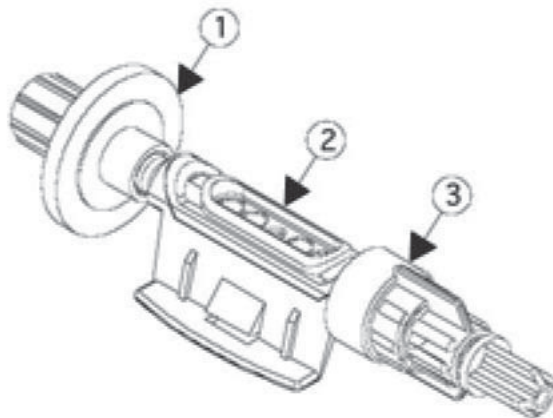
#### **Chỉ định sử dụng**

Cảm biến dùng cho máy theo dõi thông số máu liên tục là vật tư tiêu hao chỉ dùng một lần, được chỉ định sử dụng với máy theo dõi thông số máu liên tục CDI trong quá trình phẫu thuật tim phổi nhân tạo nhằm theo dõi liên tục khí máu, pH, K<sup>+</sup> và nhiệt độ.

#### **Chống chỉ định**

Cảm biến dùng cho máy theo dõi thông số máu liên tục CDI510H không được chỉ định để sử dụng trong trường hợp không có dòng máu qua vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Cần lưu lượng máu tối thiểu là 35mL/phút để đảm bảo hiệu suất đo tốt nhất của cảm biến. Việc khôi phục lưu lượng máu tối thiểu qua đường shunt sau khi bị ngắt quãng sẽ khôi phục hiệu suất chính xác của hệ thống.

**Cảm biến dùng cho máy theo dõi thông số máu CDI có tráng heparin (gọi tắt là cảm biến CDI), Model CDI510H (Hình 1)**



#### **Hình 1:**

- 1 – Bộ đĩa lọc/ sparger
- 2 – Vi cảm biến
- 3 – Đầu luer thoát khí đầu lớn

Cảm biến CDI có chứa heparin có nguồn gốc từ lợn.

Cảm biến CDI là sản phẩm vô trùng, được tráng heparin, không độc, không có chất gây sốt và chỉ sử dụng 1 lần. Sản phẩm được tiệt trùng bởi tia y.

**Việc tráng heparin đem lại một bề mặt được phủ heparin không tách. Nó được ứng dụng bởi một quá trình liên kết cộng hóa trị heparin với bề mặt tiếp xúc với máu của thiết bị này. Việc tráng heparin cải thiện sự ổn định của các vật liệu phi sinh học. Bề mặt được tráng heparin chứng minh được sự ổn định khi có máu tiếp xúc.**

**CẢNH BÁO: CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN. KHÔNG TÁI SỬ DỤNG. KHÔNG TIỆT TRÙNG LẠI. KHÔNG XỬ LÝ LẠI. VIỆC XỬ LÝ LẠI CÓ THỂ LÀM MẤT TÍNH VÔ TRÙNG, TÍNH TƯƠNG ĐỒNG SINH HỌC VÀ TOÀN VỆN CHỨC NĂNG CỦA THIẾT BỊ.**

**THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG CẢM BIẾN SHUNT SAU NGÀY ĐƯỢC IN TRÊN NHẤN BAO BÌ. VIỆC SỬ DỤNG SAU NGÀY NÀY CÓ THỂ DẪN ĐẾN HIỆU SUẤT SỬ DỤNG KHÔNG CHÍNH XÁC.**

**THẬN TRỌNG: KHÔNG SỬ DỤNG CẢM BIẾN SHUNT NẾU GÓI NHÔM BỊ HỎNG HOẶC BỊ XEP. VIỆC NÀY CÓ THỂ LÀM THOÁT KHÍ BẢO QUẢN. VIỆC BAO GÓI BỊ XEP CHO BIẾT KHÍ BẢO QUẢN ĐÃ BỊ RÒ RỈ. VIỆC ĐỂ THOÁT KHÍ CÓ THỂ DẪN ĐẾN HIỆU SUẤT HOẠT ĐỘNG THIỂU CHÍNH XÁC.**

**THẬN TRỌNG: KIỂM TRA CHỈ SỐ GIỮ LẠNH TRÊN HỘP/ THÙNG CARTON TRƯỚC KHI SỬ DỤNG CẢM BIẾN SHUNT. GIẤY NỀN BỊ BẬT CHO BIẾT NHIỆT ĐỘ LẠNH KHÔNG ĐẢM BẢO VÀ KHÔNG NÊN SỬ DỤNG CẢM BIẾN NÀY.**

**THẬN TRỌNG: SẢN PHẨM NÀY CÓ CHỨA CHẤT BẢO QUẢN GERMALL II TRONG DỊCH HIỆU CHUẨN. CHẤT THAY THẾ TIỀM NĂNG CỦA GERMALL II CÓ THỂ LÀ FORMALDEHYDE. VIỆC PHỐI NHIỄM CHẤT NÀY CÓ THỂ GÂY RA CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI VỚI BỆNH NHÂN MẮN CẢM VỚI FORMALDEHYDE.**

**CẢNH BÁO: KHÔNG LÀM ĐÔNG LẠNH CẢM BIẾN. CHỈ BẢO QUẢN Ở PHẠM VI NHIỆT ĐỘ QUY ĐỊNH. VIỆC LÀM ĐÔNG LẠNH HOẶC VIỆC BẢO QUẢN KHÔNG ĐÚNG CÓ THỂ LÀM HIỆU SUẤT HOẠT ĐỘNG KHÔNG CHÍNH XÁC.**

**CẢNH BÁO: KHÔNG TÁI SỬ DỤNG CẢM BIẾN. CÁC CẢM BIẾN ĐÃ SỬ DỤNG ĐÃ BẬT VÀ KHÔNG THỂ TIỆT TRÙNG LẠI. VIỆC TIỆT TRÙNG LẠI SẼ LÀM HỎNG CÁC VI CẢM BIẾN VÀ CÓ THỂ LÀM HIỆU SUẤT HOẠT ĐỘNG KHÔNG CHÍNH XÁC.**

**CẢNH BÁO: KHÔNG SỬ DỤNG CHO BỆNH NHÂN MẮN CẢM VỚI HEPARIN. CÁC THIẾT BỊ CÓ BỀ MẶT ĐƯỢC TRÁNG HEPARIN CÓ THỂ GÂY RA CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI ĐỐI VỚI CÁC BỆNH NHÂN MẮN CẢM VỚI HEPARIN.**

**THẬN TRỌNG: VIỆC KHÔNG TUÂN THỦ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CÓ THỂ LÀM HỆ THỐNG THEO DÕI HIỂN THỊ CÁC THÔNG SỐ KHÔNG CHÍNH XÁC.**

**KẾT QUẢ CHÍNH XÁC PHỤ THUỘC VÀO CÁC ĐIỂM SAU:**

- ĐỌC VÀ HIỂU ĐÚNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

- CÀI ĐẶT VÀ HIỆU CHUẨN HỆ THỐNG ĐÚNG CÁCH
- SỬ DỤNG TẤT CẢ CÁC ĐẶC TÍNH HỆ THỐNG SẴN CÓ
- SO SÁNH ĐỊNH KỲ VỚI CÁC MẪU TẠI PHÒNG XÉT NGHIỆM

**KHI GIÁ TRỊ HIỂN THỊ KHÁC ĐÁNG KỂ SO VỚI ĐÁNH GIÁ DỰA TRÊN TÌNH TRẠNG LÂM SÀNG, XÁC ĐỊNH ĐỘ CHÍNH XÁC BẰNG CÁC PHƯƠNG PHÁP ĐỘC LẬP TRƯỚC KHI BẮT ĐẦU ĐIỀU TRỊ.**

**CẢNH BÁO: KHI TRUYỀN CÁC CHẤT NHUỘM NỘI MẠCH VÀ CÁC TÁC NHÂN DƯỢC LÝ MỚI, HOẶC KHI CÓ DYSHEMOGLOBINS HOẶC NỒNG ĐỘ BILIRUBIN CAO, CẦN PHÂN TÍCH KHÍ MÁU VÀ HÓA TÍNH MÁU ĐỘC LẬP BÊN NGOÀI ĐỂ XÁC ĐỊNH CHÍNH XÁC TẤT CẢ CÁC THÔNG SỐ MÁU ĐÃ ĐO ĐỂ CÓ CÁC QUYẾT ĐỊNH ĐIỀU TRỊ. THAM KHẢO HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA HỆ THỐNG THEO DÕI THÔNG SỐ MÁU CDI ĐỂ BIẾT THÊM ĐẶC TÍNH CỦA CÁC TÁC NHÂN CẢN TRỞ HỆ THỐNG, CÁC GIÁ TRỊ BỊ ẢNH HƯỞNG VÀ CÁC HƯỚNG DẪN BỔ SUNG.**

**CẢNH BÁO: CẢM BIẾN LÀ THIẾT BỊ VÔ TRÙNG, ĐƯỢC PHỦ HEPARIN, KHÔNG ĐỘC, KHÔNG CÓ CHẤT GÂY SÓT, CHỈ SỬ DỤNG MỘT LẦN VÀ SỬ DỤNG TRONG QUY TRÌNH PHẪU THUẬT TIM PHỔI NHÂN TẠO LÊN TỚI 6 GIỜ.**

**CẢNH BÁO: DUY TRÌ ĐỦ MỨC CHỐNG ĐÔNG MÁU TRONG VÒNG TUẦN HOÀN NGOÀI CƠ THỂ BẰNG CÁCH THEO DÕI THỜI GIAN ĐÔNG MÁU HOẠT HÓA (ACT) HOẶC CÁC PHÉP ĐO PHÙ HỢP KHÁC. VIỆC SỬ DỤNG THIẾT BỊ CÓ PHỦ HEPARIN KHÔNG THAY THẾ ĐỦ CHO CÁC MỨC CHỐNG ĐÔNG MÁU.**

### Việc hiệu chuẩn (Hình II)



**Hình II**

- 1 – Đầu cáp đã cắm cảm biến
- 2 – Bộ hiệu chuẩn

Kết nối dây cáp bộ hiệu chuẩn CDI Model 540 với thiết bị monitor hệ thống theo dõi thông số máu CDI. Sử dụng phím bản đồ hệ thống, chọn chế độ CALIBRATE trên máy thiết bị theo dõi thông số máu CDI. Việc hiệu chuẩn cảm biến được thực hiện theo các bước sau:

- 1) Lấy cảm biến ra khỏi bao gói nhôm và kiểm tra bằng mắt thường xem cảm biến có hư hỏng không. Lưu ý giá trị hiệu chuẩn  $K^+$  có 3 ký tự được in trên nhãn.

**THẬN TRỌNG: KHÔNG MỞ BAO GÓI NHÔM NẾU CHƯA SẴN SÀNG SỬ DỤNG CẢM BIẾN. ĐỂ CẢM BIẾN TIẾP XÚC VỚI KHÔNG KHÍ TRONG PHÒNG NHIỀU HƠN 24 GIỜ CÓ THỂ DẪN ĐẾN VIỆC HIỆU CHUẨN KHÔNG CHÍNH XÁC.**

- 2) Kiểm tra để xác nhận cảm biến có chứa đủ dung dịch đệm trước khi hiệu chuẩn hay không. Điều này được thực hiện bằng cách giữ cảm biến thẳng đứng và quan sát để xác định dung dịch đã hoàn toàn bao phủ 4 vi cảm biến.

**THẬN TRỌNG: CẢM BIẾN KHÔNG ĐƯỢC LÀM ĐẦY BỞI ĐỦ DUNG DỊCH ĐỆM CÓ THỂ LÀM VIỆC HIỆU CHUẨN BỊ SAI VÀ KHÔNG ĐƯỢC SỬ DỤNG.**

**THẬN TRỌNG: KHÔNG THÊM HOẶC RÚT DUNG DỊCH RA KHỎI CẢM BIẾN. THÀNH PHẦN VÀ THỂ TÍCH ĐÃ ĐƯỢC ĐẶT LẠI TRONG QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT ĐỂ ĐẢM BẢO ĐỘ CHÍNH XÁC VÀ THỜI GIAN HIỆU CHUẨN TỐI ĐA.**

- 3) Lấy đầu cáp ra khỏi thiết bị theo dõi thông số máu CDI. Chụp cảm biến lên đầu cáp. Cảm biến sẽ chỉ vừa với một đường trên đầu cáp.
- 4) Lấy nắp luer đáy nhỏ ra khỏi cảm biến.

**CẢNH BÁO: KHÔNG THÁO ĐĨA LỌC SẠCH/SPARGER RA KHỎI CẢM BIẾN. THỰC HIỆN VIỆC NÀY TRƯỚC KHI HIỆU CHUẨN CÓ THỂ LÀM MẤT TÍNH VÔ TRÙNG.**

- 5) Sử dụng kỹ thuật vô trùng, nói lỏng hoàn toàn đầu luer thoát khí đầu to (màu xanh). Đầu luer này sẽ gắn vào cảm biến, cho phép thoát khí dung dịch đệm mà không làm mất tính vô trùng.
- 6) Đặt bộ đầu cáp và cảm biến đã được gắn vào cả hai ngăn hiệu chuẩn. Xác nhận đầu cáp vừa hoàn toàn với ngăn này.
- 7) Lặp lại bước 1-6 nếu lắp cảm biến thứ hai.
- 8) Kiểm tra giá trị hiệu chuẩn  $K^+$  được hiển thị xem có khác so với giá trị được in trên nhãn của cảm biến không. Nếu có, hãy điều chỉnh giá trị hiển thị khớp với giá trị ghi trên nhãn. Ấn phím “OK (✓)” khi hoàn tất.
- 9) Xác nhận lời nhắc đã hoàn thành việc hiệu chuẩn xuất hiện trên màn hình. Để bắt đầu, ấn phím “OK (✓)”.

**LƯU Ý: Nếu chỉ hiệu chuẩn một cảm biến thì cổng đầu ra không sử dụng của bộ hiệu chuẩn sẽ tự động đóng để bảo tồn lượng khí hiệu chuẩn.**

**LƯU Ý: Việc thất thoát dung dịch đệm khỏi cảm biến quanh đầu luer thoát khí đầu to có thể xảy ra khi hiệu chuẩn. Hiện tượng này là bình thường và không ảnh hưởng đến sự chính xác của việc hiệu chuẩn.**

Việc hiệu chuẩn hệ thống sẽ được tiến hành tự động. Kết quả việc hiệu chuẩn hai đầu được báo bằng thông báo trên thiết bị theo dõi thông số máu và được in ra bằng máy in nếu kích hoạt máy in. Nếu việc hiệu chuẩn không thành công hoặc bị hủy bỏ có chủ đích thì sẽ xuất hiện thông báo trên cả màn hình hiển thị và máy in (nếu kích hoạt). Tham khảo phần xử lý lỗi trong hướng dẫn sử dụng của hệ thống theo dõi thông số máu CDI để biết thêm thông tin.

- 10) Sử dụng kỹ thuật vô trùng, chắc chắn vặn chặt đầu luer thoát khí (màu xanh) trên cảm biến.
- 11) Tháo bộ đầu cấp ra khỏi bộ hiệu chuẩn. Đầu lọc sạch/sparger vẫn phải gắn vào cảm biến tới khi sẵn sàng để được kết nối với vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.
- 12) Đặt đầu cấp trên khay đỡ. Đầu lọc sạch/sparger vẫn phải được gắn với cảm biến tới khi chúng sẵn sàng được kết nối với vòng tuần hoàn ngoài cơ thể.

**CẢNH BÁO: KHÔNG ĐƯỢC ĐỂ HẾT DỊCH ĐỆM HIỆU CHUẨN TRONG BỘ CẢM BIẾN. VIỆC TIẾP XÚC VỚI KHÔNG KHÍ PHÒNG HƠN 3 PHÚT CÓ THỂ LÀM HỔNG CẢM BIẾN.**

**THẬN TRỌNG: ĐỂ DUY TRÌ TÍNH VÔ TRÙNG CỦA CẢM BIẾN, ĐẦU LUER XẢ KHÍ NÊN ĐƯỢC VẶN CHẶT VÀ ĐẦU LỌC/SPARGER VẪN ĐƯỢC GẮN TỚI KHI THAY THỂ VÒNG TUẦN HOÀN MỚI.**

- 13) Ấn phím “OK (√)”. Thiết bị theo dõi thông số máu sau đó sẽ chuyển sang chế độ STANDBY.

Giờ cảm biến đã được hiệu chuẩn và sẵn sàng để lắp lên vòng tuần hoàn ngoài cơ thể. Máy chính vẫn sẽ ở chế độ STANDBY tới khi chế độ OPERATE được chọn.

### **Gắn cảm biến**

Gắn cảm biến vào vòng tuần hoàn ngoài cơ thể như sau:

Cảm biến có thể được gắn vào đường shunt/purge bất cứ khi nào trong quá trình môi hoặc bypass. Lưu lượng chất lỏng phải dừng ở phần đầu của cảm biến trước khi lắp vào để tránh thất thoát chất lỏng.

**LƯU Ý: Máu có thể chảy theo 1 trong hai hướng qua cảm biến.**

**LƯU Ý: Terumo gợi ý, nếu sử dụng đường lấy mẫu để lắp cảm biến shunt, thì nên đặt cảm biến trên đường vào của cổng lấy mẫu để tránh gián đoạn dữ liệu thông số máu trong quá trình truyền thuốc.**

- 1) Sử dụng kỹ thuật vô trùng để tháo nắp đầu luer đầu nhỏ ra khỏi cảm biến, loại bỏ dung dịch hiệu chuẩn ngay trước khi sử dụng, rồi gắn cảm biến vào một đầu của vòng tuần hoàn đường shunt.
- 2) Sử dụng kỹ thuật vô trùng để tháo đầu lọc/sparger (sạch) cảm biến khỏi đáy của cảm biến và gắn cảm biến vào đầu khác của vòng tuần hoàn đường shunt.
- 3) Môi và đuôi khí đường purge/shunt, kiểm tra đường truyền và cảm biến xem có bọt khí không nếu phát hiện bất kỳ sự rò rỉ nào.

Hệ thống theo dõi thông số máu CDI giờ đã sẵn sàng để sử dụng. Khi nào chọn chế độ OPERATE, máy chính sẽ bắt đầu báo cáo giá trị thông số máu.

## Thay thế cảm biến

Việc thay thế cảm biến trong quá trình phẫu thuật tim phổi nhân tạo:

Terumo không khuyến nghị thay thế cảm biến trong quá trình phẫu thuật tim phổi nhân tạo. Trong trường hợp cảm biến CDI510H hoặc thiết bị theo dõi thông số máu CDI bị lỗi, thì ca phẫu thuật sẽ được hoàn thành bằng cách sử dụng phân tích khí máu bằng xét nghiệm.

## Việc thải bỏ

Việc thải bỏ thiết bị này được áp dụng theo quy trình của bệnh viện đối với các vật liệu lây nhiễm.

## Biểu tượng



STERILE R

CE<sub>2797</sub>

REF



0°C  
32°F

35°C  
95°F



LOT



EC REP

Không tái sử dụng

Tiệt trùng bằng tia

Chứng nhận tiêu chuẩn Châu Âu, 93/42/EEC

Số catalog

Cẩn thận hàng dễ vỡ

Giữ nơi khô ráo

Cảm biến

Kiện

Giới hạn nhiệt độ

Chủ sở hữu

Số lô

Hạn sử dụng

Tuân thủ hướng dẫn sử dụng

Đại diện ủy quyền tại Châu Âu

Rx ONLY



Thận trọng: Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế chỉ bán thiết bị này theo đơn đặt hàng của bác sĩ hoặc học viên được cấp phép. Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng

Không tiết trùng lại

Thận trọng, tuân thủ các tài liệu đi kèm

Đường đi của chất lỏng

Không có chất gây sốt



Manufacturer:

**Terumo Cardiovascular Systems Corp.,**  
125 Blue Ball Rd., Elkton, MD 21921, USA



**Terumo Europe N.V.,**  
Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

**Terumo Corporation,**  
44-1, 2-Chome, Hatagaya, Shibuya-ku,  
Tokyo 151-0072, Japan

**Terumo Corporation Australian Branch,**  
Level 4 Building B 11 Talavera Road  
Macquarie Park NSW 2113 Australia

**TERUMO** and CDI are trademarks of Terumo and may be registered.

© Copyright Terumo Cardiovascular Systems Corporation 2005-2008

CIIN005 REV. 5, 2020-06.

