



STERILE

EO



MD

(UK) - INSTRUCTIONS FOR USE: - OESOPHAGEAL DOPPLER PROBES

1. Intended Use:

The Oesophageal Doppler Probes are used with CardioQ™/CardioQ ODM™ Monitoring Systems. The Doppler Probes have a designated time limit and when that limit is exceeded the probes will cease to function. The I₂ Oesophageal Doppler Probes are for oral or nasal use in patients under general anaesthesia or sedated patients in ITU.

Clinical benefit- Proven effective for haemodynamic optimisation to reduce complications and shorten length of hospital stay

Indications- The Deltex Medical CardioQ-ODM+ is indicated for use as a fluid management and cardiac output monitoring system

Warning: Possible expiration of probe whilst inserted into patient.

The user is constantly shown the usage time remaining and is notified when the probe has 20 minutes of usage time left, with both an audible and visual alert. This alert is again repeated when there is 5 minutes of usage time remaining. This should give ample time for the user to get a replacement probe if one is required.

Before use read the appropriate Operating Handbook.

Use only with the appropriate Monitoring System.

2. Warnings - Do Not Use in the Following Situations - Patient Harm May Result:

- Do not use after the expiry date printed on the shelf box and unit pack labels.
- Do not use undue force upon insertion. Remove if difficulty arises during insertion and seek advice.
- Verify coagulation status for the possibility of nasal bleeding prior to inserting.
- Use only by trained and qualified personnel, or under such supervision.
- Not recommended for use in patients under going intra-aortic balloon pumping.
- The probe may be unreliable during periods of aortic cross clamping.
- Any serious incident that occurs while using this product shall be reported to Deltex Medical Ltd and your member state competent authority.
- MR unsafe, do not use this equipment in the MRI scan room
- Single patient use only. Risk of cross contamination if probe is used on more than one patient

3. Cautions:

Do not use if the pouch has been unintentionally opened, or if the probe or pouch show signs of damage. The probe shall be disposed of according to local procedures

Exercise caution when handling. The Probe contains an internal spring that will cause the probe to uncoil when released from the pouch.

Open the pouch at the chevron seal end.

Do not use scissors or sharp tools to open the pouch.

Do not use if the pouch has been opened, or if the probe or pouch show signs of damage.

4. Contraindications:

- Not for use on patients under 16 years of age
- Do not use with carcinoma of the pharynx; larynx; oesophagus.
- Do not use with aneurysms of the thoracic aorta.
- Do not use with proximal coarctation of the aorta.
- Do not use with tissue necrosis of the oesophagus or nasal passage.
- Do not insert nasally where there is nasal injury; where there is facial trauma; nasal polyps or where there may be the risk of brain injury
- Do not use in close proximity to laser surgery
- Not for use in patients with pharyngo-oesophago -gastric pathology and/or severe bleeding diatheses.

5. General Information:

The Doppler Probes are supplied STERILE.

Caution: Software compatibility: The Probe can only be used with an appropriate CardioQ/CardioQ ODM Monitoring System that has Release 5.60/1.03 or higher software installed. Probe output specifications is documented within the ODM Monitor handbook

6. Removal of the Probe from the Unit Pack:

Open the pouch at the chevron seal end and, holding the Probe and withdraw it from the pouch. Allow the Probe to uncoil, keeping it free from contact with any object that may compromise its state of cleanliness.

7. Insertion of the Probe into the Patient:

Insertion should be carried out by an appropriately trained and qualified medical practitioner or by a person under the supervision of such.

Insertion of the Probe may be either orally or nasally. Note the Warnings above.

The Probe connector should be plugged into the Patient Interface Cable connector and the correct nomogram entered.

Apply a water-based lubricant to the tip of the Probe. This aids insertion and signal acquisition.

Insert the Probe with the bevelled edge of the tip facing the back of the throat so that when in the oesophagus, the bevelled edge faces backwards and downwards towards the descending aorta.

Do not use excessive force upon insertion. Remove if difficulty arises and seek advice.

Warning - Risk of patient harm if forced.

The numbered depth markers on the Probe shaft are for use as a guide for oral and nasal placement. With oral placement, signal acquisition may normally be achieved at a depth of between 35cm (marker 1) and 40cm (marker 2) in an adult patient. With nasal placement, signal acquisition may normally be achieved at a depth of between 40cm (marker 2) and 45cm (marker 3) in an adult patient. The required depth of insertion will depend upon patient height/weight. Patient characteristics will vary between individuals; use both direct visual and audible focusing to achieve the optimum ultrasound signal.

Refer now to the appropriate Operating Handbook for positioning the Probe and operating the monitor.

The total probe usage time remaining is displayed when the Probe is connected.

8. Removal of the Probe from the Patient:

When temporarily withdrawing the probe from a patient (e.g., when resting or moving the patient), the probe can be disconnected from the Patient Interface Cable. If the period of removal is transitory, the probe should be cleaned using a sterile wipe before re-insertion.

9. Probe Disposal:

Used probes should be disposed of in accordance with the appropriate Health Authority, or similar controlling bodies, guidelines for clinical waste.

10. Storage:

Store in an enclosed box between -20°C and 60°C.

Do not expose to direct Ultra Violet (U.V) light, strong smells or dampness/wet.

Manufactured By Deltex Medical Ltd, Terminus Road, Chichester, PO19 8TX, UK

(FR) - MODE D'EMPLOI : - Sonde doppler trans-œsophagienne

1. Indications :

Les sondes doppler trans-œsophagiennes sont utilisées avec les systèmes de monitoring CardioQ™/CardioQ ODM™. Les sondes doppler possèdent une durée de vie précisée et lorsque cette durée est dépassée, les sondes cessent de fonctionner. Les sondes doppler trans-œsophagiennes I₂ sont destinées à être insérées par voie orale ou nasale chez les patients

sous anesthésie générale ou sous sédatif dans les services de traitement intensif.

Avertissement : Expiration possible de la sonde alors qu'elle est en place sur un patient.

L'utilisateur peut voir le temps d'utilisation restant en permanence. Lorsqu'il ne reste plus que 20 minutes, l'utilisateur est averti par une alarme à la fois visuelle et sonore. Cette alarme se déclenche de nouveau lorsqu'il ne reste que 5 minutes d'utilisation. Cela devrait permettre à l'utilisateur de se procurer une sonde de remplacement en cas de besoin.

Avant emploi, lire ces instructions conjointement avec le manuel d'utilisation du approprié.

À utiliser uniquement avec le système de monitoring approprié.

2. Avertissements: Pour éviter de blesser le patient - Ne pas utiliser dans les situations suivantes :

- : Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur la boîte de rangement et sur l'étiquette d'emballage.
- : Ne pas trop forcer pendant l'insertion. Retirer la sonde en cas de difficulté survenant pendant l'insertion et emander conseil.
- : Faire un bilan de la coagulation avant l'insertion pour vérifier le risque de saignements du nez.
- : A utiliser uniquement par un personnel formé et qualifié, ou supervisé.
- : L'utilisation de la sonde n'est pas recommandée chez les patients sous pompe intra-aortique.
- : les résultats peuvent ne pas être fiables durant les périodes de clampage aortique.

3. Précautions :

Manipuler avec précaution. La sonde contient un ressort interne qui lui permet de se déplier lorsqu'elle est retirée de sa pochette en plastique transparent.

Ouvrir le sachet par l'extrémité comportant le raccord pelable.

Ne pas utiliser de ciseaux ou d'objet tranchant pour ouvrir le sachet.

Ne pas utiliser si le sachet a été ouvert, si la sonde ou le sachet semblent endommagés.

4. Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les patients âgés de moins de 16 ans.

Ne pas utiliser en présence d'un carcinome du pharynx, du larynx ou de l'œsophage.

Ne pas utiliser en cas d'anévrisme de l'aorte thoracique.

Ne pas utiliser en présence d'une coarctation proximale de l'aorte.

Ne pas utiliser en cas de nécrose tissulaire de l'œsophage ou des voies nasales.

Ne pas insérer par voie nasale en cas de lésion nasale, de traumatisme de la face, de polypes nasaux ou s'il existe un risque de lésion cérébrale.

Ne pas utiliser à proximité immédiate d'une chirurgie au laser.

Ne pas utiliser sur des patients présentant des pathologies pharyngo-oesophagiennes et/ou des varices oesophagiennes à prédisposition hémorragiques

5. Informations générales :

Les sondes doppler sont fournies STÉRILES. Chaque sonde est fabriquée et désinfectée dans un environnement propre.

Attention : Compatibilité du logiciel : la sonde ne peut être utilisée qu'avec un système de monitoring CardioQ/CardioQ ODM approprié pour lequel la version 5.60/1.03 ou supérieure du logiciel est installée.

6. Retrait de la sonde de son emballage unitaire :

Ouvrir le sachet par l'extrémité comportant le raccord pelable et retirer la sonde du sachet en la tenant à travers la pochette en plastique transparent.

Retirer la pochette de sécurité et laisser la sonde se déplier, en évitant tout contact avec des objets susceptibles de compromettre son état de propreté.

7. Insertion de la sonde chez le patient :

L'insertion doit être réalisée par un personnel convenablement formé et qualifié ou supervisé.

La sonde peut être insérée par voie orale ou nasale. Tenir compte des avertissements précédents.

Brancher le connecteur de la sonde dans le connecteur du câble de l'interface patient et entrer les valeurs correctes du nomogramme.

Appliquer un lubrifiant aqueux sur l'extrémité de la sonde. Cela facilite à la fois l'insertion et l'obtention du signal.

Insérer la sonde avec le bord biseauté de l'extrémité tournée vers le haut, de sorte que lorsqu'il passe des voies nasales dans l'œsophage, le bord biseauté soit tourné vers le bas et vers l'arrière en direction de l'aorte descendante.

Ne pas trop forcer pendant l'insertion. Retirer la sonde en cas de difficulté et demander conseil.

Avertissement : Forcer l'insertion risque de blesser le patient.

Les repères numérotés de profondeur sur la gaine de la sonde servent de guide pour l'insertion par voie orale ou nasale. Lors d'une insertion par voie orale, le signal est généralement obtenu à une profondeur comprise entre 35 cm (repère 1) et 40 cm (repère 2) chez un patient adulte. Lors de l'insertion par voie nasale, le signal est généralement obtenu à une profondeur comprise entre 40 cm (repère 2) et 45 cm (repère 3) chez un patient adulte. La profondeur requise de l'insertion dépend de la taille et du poids du patient. Les caractéristiques des patients varient entre les individus. Utiliser l'orientation visuelle directe et sonore pour obtenir le signal doppler optimal.

Consulter le manuel d'utilisation du pour affiner le positionnement de la sonde et utiliser le système de monitoring.

La durée restante d'utilisation de la sonde s'affiche lorsque la sonde est branchée.

8. Retrait de la sonde en place sur le patient :

Lors du retrait temporaire de la sonde (par exemple pour la mise au repos ou le déplacement du patient), il est possible de débrancher la sonde à partir du câble d'interface patient. Si le retrait est transitoire, la sonde doit être nettoyée à l'aide d'une lingette stérile avant sa réinsertion.

9. Mise au rebut des sondes :

Il importe de mettre au rebut les sondes périmées, conformément aux lignes directrices des autorités sanitaires appropriées ou autres organismes officiels, concernant les déchets cliniques.

10. Conservation :

Conservé dans une boîte fermée à une température comprise entre -20°C et 60°C.

Ne pas exposer directement aux rayons ultraviolets (UV), aux odeurs fortes ou à l'humidité.

(DE) - GEBRAUCHSHINWEISE: - Ösophagus-Dopplersonde

1. Verwendungszweck:

Die Ösophagus-Dopplersonden werden mit dem CardioQ™/CardioQ ODM™-Monitoring-Systemen benutzt. Die Dopplersonden haben ein bestimmtes Zeitlimit. Wenn dieses Limit überschritten ist, wird die Sonde abgeschaltet. Die I₂ Ösophagus-Dopplersonden sind für oralen und nasalen Gebrauch an Patienten unter Vollnarkose oder vollkommen sedierten Patienten auf der Intensivstation bestimmt.

Warnung: Ablaufen der Sondenzeit möglich, während sich Sonde im Patienten befindet. Dem Anwender wird ständig die verbleibende Sondenzeit angezeigt, und er wird durch ein akustisches und ein optisches Signal informiert, wenn noch 20 Minuten verbleiben. Diese Warnung wird noch einmal wiederholt, wenn noch 5 Minuten verbleiben. Dies sollte dem Anwender ausreichend Zeit lassen, um die Sonde gegebenenfalls auszuwechseln. Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte das entsprechende-Handbuch. Nur für den Gebrauch mit einem geeigneten -Monitoring-System bestimmt.

2. Warnungen – Sonde nicht in folgenden Situationen benutzen – Der Patient könnte verletzt werden:

- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums benutzen, das auf die Verpackung und das Etikett aufgedruckt ist.
- Wenden Sie beim Setzen keine übermäßige Kraft an. Sonde entfernen, wenn beim Setzen Schwierigkeiten auftreten und Rat einholen.
- Überprüfen Sie vor dem Setzen den Gerinnungsstatus, um das Risiko für nasale Blutungen festzustellen.
- Darf nur von geschultem, qualifiziertem Personal oder unter dessen Aufsicht benutzt werden.
- Die Sonde wird nicht für Patienten mit intraaortaler Ballonpumpe empfohlen.
- Die Sonde ist während einer Aortenklammung unter Umständen nicht verlässlich.

3. Vorsicht:

Beim Umgang mit der Probe ist Vorsicht geboten. Die Sonde enthält eine Innenfeder, die bewirkt, dass sich die Sonde entfaltet, wenn sie aus der durchsichtigen Plastikhülle genommen wird. Beutel am versiegelten Ende öffnen. Keine Scheren oder scharfen Werkzeuge zum Öffnen des Beutels verwenden. Nicht benutzen, wenn Beutel geöffnet wurde oder wenn Sonde oder Beutel Anzeichen von Beschädigungen aufweisen.

4. Kontraindikationen:

Nicht für den Gebrauch an Patienten unter 16 Jahren bestimmt. Nicht bei Rachen-, Kehlkopf- oder Ösophaguskarzinom verwenden. Nicht bei Aneurysma der Brustorta verwenden. Nicht bei proximaler Aortaverengung verwenden. Nicht bei Gewebnekrose des Ösophagus oder des Nasengangs verwenden. Nicht nasal einsetzen bei nasalen Verletzungen, Gesichtstraumata, Nasenpolypen oder wenn das Risiko auf Gehirnverletzungen besteht. Nicht in unmittelbarer Nähe von Laseroperationen benutzen. Nicht anzuwenden bei Patienten mit Erkrankungen des Kehlkopfes, der Speiseröhre und des Magens sowie starken Blutungen in diesen Bereichen.

5. Allgemeine Informationen:

Die Dopplersonden werden STERIL. Jedes Teil wird unter Reinraumbedingungen hergestellt und desinfiziert.

Warnung: Software-Kompatibilität: Die Sonde kann nur mit einem geeigneten CardioQ/CardioQ ODM-Monitoring-System mit der Software-Version 5.60/1.03 oder einer höheren Version benutzt werden.

6. Entnahme der Sonde aus der Verpackung:

Beutel am versiegelten Ende öffnen; Sonde an der durchsichtigen Plastikrückhaltehülle festhalten und aus dem Beutel ziehen. Hülle entfernen und Sonde entfalten lassen; dabei von jeglichem Gegenstand fernhalten, der ihre Sauberkeit beeinträchtigen könnte.

7. Setzen der Sonde:

Das Setzen sollte nur durch entsprechend geschultes, qualifiziertes medizinisches Personal oder unter dessen Aufsicht erfolgen. Die Sonde kann entweder nasal oder oral eingeführt werden. Beachten Sie obenstehende Warnungen.

Der Sondenanschluss muss in das Patientenschnittstellenkabel gesteckt und die richtigen Nomogrammwerte eingegeben werden.

Tragen Sie auf die Sondenspitze ein Gleitmittel auf Wasserbasis auf. Hierdurch wird das Einführen erleichtert und der Signalempfang verbessert.

Die Sonde mit der abgeschrägten Kante der Spitze nach oben einführen, so dass die abgeschrägte Kante beim Durchschieben durch den Nasengang in den Ösophagus nach hinten und nach unten in Richtung der absteigenden Aorta orientiert ist.

Beim Setzen der Sonde sollte keine übermäßige Kraft angewandt werden. Wenn Schwierigkeiten auftreten, Sonde entfernen und Rat einholen.

Warnung - Bei übermäßiger Kraftanwendung besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten. Die nummerierten Tiefenmarkierungen am Sondenschaft dienen als Orientierung beim oralen und nasalen Setzen.

Bei oralem Setzen erhält man bei einem erwachsenen Patienten normalerweise Signale in einer Tiefe zwischen 35 cm (Markierung 1) und 40 cm (Markierung 2). Bei nasalem Setzen erhält man bei einem erwachsenen Patienten normalerweise Signale in einer Tiefe zwischen 40 cm (Markierung 2) und 45 cm (Markierung 3). Die erforderliche Einführtiefe hängt von der Größe/dem Gewicht des Patienten ab. Die Merkmale können von Patient zu Patient variieren; benutzen Sie sowohl direkt sichtbare als auch hörbare Fokussierung, um ein optimales Ultraschallsignal zu erhalten.

Lesen Sie im entsprechenden Handbuch Hinweise zur Positionierung der Sonde und zur Funktionsweise des Monitors.

Die verbleibende Gesamtsondenzeit wird angezeigt, wenn die Sonde angeschlossen ist.

8. Entfernen der Sonde vom Patienten:

Wenn dem Patienten die Sonde vorübergehend entfernt wird (d.h. wenn der Patient hingelegt oder bewegt wird), kann die Sonde vom Patientenschnittstellenkabel diskonnektiert werden. Wenn die Sonde nur vorübergehend entfernt wird, sollte sie vor dem neuerlichen Setzen mit einem sterilen Tuch gereinigt werden.

9. Entsorgung der Sonde:

Gebrauchte Sonden sollten entsprechend den Regelungen für klinische Abfälle der zuständigen Gesundheitsbehörde oder einer ähnlichen Kontrollbehörde entsorgt werden.

10. Lagerung:

In einem geschlossenen Behälter zwischen **-20°C und 60°C** aufbewahren. Nicht direkter UV-Strahlung, starken Gerüchen oder Feuchtigkeit aussetzen.

(ES) - INSTRUCCIONES DE USO: - Sonda Esofágica Doppler

1. Uso previsto:

Las sondas doppler esofágicas son para uso con los Sistemas de Monitorización CardioQ™/CardioQ ODM™. Las sondas doppler cuentan con un límite temporal de funcionamiento. Una vez sobrepasado, las sondas dejarán de funcionar. Las sondas doppler esofágicas I₂n son para uso oral o nasal en pacientes bajo anestesia general o pacientes sedados en UCI.

Aviso: La sonda puede caducar mientras que está colocada en el paciente. Constantemente se muestra al usuario la vida útil que le queda a la sonda y, cuando le quedan 20 minutos de vida útil, se notifica con una señal acústica y visual. Cuando quedan 5 minutos de vida útil, la señal se repite. Esto debería proporcionar tiempo de sobra al usuario para

obtener una sonda de recambio si fuera necesario. Antes del uso, lea el Manual de Instrucciones correspondiente de la unidad. Únicamente para uso con el Sistema de Monitorización adecuado.

2. Advertencias: No la utilice en los siguientes casos, ya que puede producir daños al paciente:

- : No la utilice después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja y en la etiqueta de la bolsa de la sonda.
- : No aplique excesiva fuerza durante la inserción. Extraiga la sonda si surgiera alguna dificultad durante la inserción y busque asesoramiento.
- : Antes de la inserción, compruebe el estado de coagulación, ante la posibilidad de hemorragia nasal.
- : Únicamente para uso por personal formado y cualificado, o bajo su supervisión.
- : No se recomienda usarla en pacientes que están siendo sometidos a tratamientos de bombo mediante balóncontrapulsación aórtico.
- : Durante los periodos de pinzamiento aórtico transversal la sonda puede dar datos no fiables.

3. Precauciones:

Manipule la sonda con precaución. La sonda contiene un muelle interno que hará que la sonda se desenrolle cuando se saque de la funda de sujeción de plástico transparente que la contiene. Abra la bolsa por el extremo del cierre chevron. No utilice tijeras ni objetos punzantes para abrir la bolsa. No utilizar si la bolsa ha sido abierta, o si la sonda o la bolsa muestran signos de deterioro

4. Contraindicaciones:

No utilizarla en pacientes menores de 16 años. No utilizarla cuando exista carcinoma de faringe, de laringe o de esófago. No utilizarla cuando existan aneurismas de aorta torácica. No utilizarla cuando exista coartación de la aorta. No utilizarla cuando exista necrosis hística del esófago o de las fosas nasales. No coloque la sonda nasal si hay lesiones nasales, traumatismos faciales, pólipos nasales o cuando exista riesgo de lesiones cerebrales. No utilizarla cuando haya zonas operadas con láser muy próximas. No para el uso en los pacientes con patologías del esófago, faríngeo o gástrico y/o enfermedades sangrantes

5. Información general:

Las sondas doppler se suministran ESTÉRILES. Cada una se fabrica e higieniza en ambiente controlado de sala blanca.

Precaución: compatibilidad del software: la sonda únicamente puede ser utilizada con un Sistema de Monitorización CardioQ/CardioQ ODM adecuado que posea una versión de software 5.60/1.03 o superior.

6. Extracción de la sonda de su bolsa individual:

Abra la bolsa por el extremo del cierre chevron, y saque la sonda de la bolsa sujetándola por la funda de sujeción de plástico transparente.

Quite la funda de sujeción y deje que la sonda se desenrolle, evitando el contacto con cualquier objeto que pueda poner en peligro su limpieza.

7. Inserción de la sonda en el paciente:

La inserción deberá llevarla a cabo personal sanitario adecuadamente formado y cualificado, u otra persona bajo su supervisión.

La sonda es apta para colocación oral y nasal. Tome nota de las advertencias anteriores. El conector de la sonda deberá enchufarse en el cable de interfaz del cliente y deberá introducirse el nomograma correcto.

Aplique un lubricante de base acuosa en la punta de la sonda. El lubricante facilita la inserción y la adquisición de la señal.

Inserte la sonda con el borde biselado del extremo mirando hacia arriba, de forma que cuando atraviese las fosas nasales hacia el esófago, el borde biselado mire hacia atrás y después hacia abajo en dirección a la aorta descendente.

No aplique una fuerza excesiva al insertar la sonda. Si surge cualquier dificultad, extraiga la sonda y busque asesoramiento.

Aviso: Riesgo de producir daños al paciente si se fuerza.

Las marcas de profundidad numeradas sobre el eje de la sonda sirven de guía en la colocación oral y nasal. La adquisición de la señal con colocación oral en un paciente adulto, se obtiene normalmente a una profundidad entre 35 cm (marca 1) y 40 cm (marca 2). La adquisición de la señal con colocación nasal en un paciente adulto, se obtiene normalmente a una profundidad entre 40 cm (marca 2) y 45 cm (marca 3). La profundidad de inserción necesaria dependerá de la altura y el peso del paciente. Las características del paciente variarán de un individuo a otro. Por este motivo, guíese tanto de la colocación visual y como de la señal audible para obtener la señal de ultrasonido óptima.

Consulte a continuación el Manual de Funcionamiento correspondiente de la unidad para situar la sonda y utilizar el monitor.

Cuando la sonda está conectada, se visualiza el tiempo de uso total que le queda a la sonda.

8. Extracción de sonda del paciente:

Cuando se extraiga provisionalmente la sonda de un paciente (p.ej. cuando el paciente descanse o se le mueva), podrá desconectarse la sonda del cable de interfaz del paciente. Si el periodo de desconexión es transitorio, deberá limpiarse la sonda utilizando un paño estéril antes de la nueva colocación.

9. Eliminación de la sonda:

Las sondas usadas deberán eliminarse de acuerdo con las directrices de las autoridades sanitarias correspondientes, o del organismo de control equivalente, respecto a residuos sanitarios.

10. Almacenamiento:

Guarde la sonda en una caja cerrada entre **-20 °C y 60 °C**. No la exponga a la luz ultravioleta directa, ni a olores fuertes ni a la humedad/agua.

(IT) - ISTRUZIONI PER L'USO: - Sonda Doppler esofagea

1. Uso previsto:

Le sonde Doppler esofagee devono essere impiegate con i sistemi di monitoraggio CardioQ™/CardioQ ODM™. Le sonde Doppler sono caratterizzate da un tempo massimo di utilizzo prestabilito, raggiunto il quale cessano di funzionare. Le sonde Doppler esofagee I₂n possono essere applicate per via orale o per via nasale in pazienti sottoposti ad anestesia generale o in pazienti sedati, che si trovano in una unità di terapia intensiva.

Avvertenza: La sonda potrebbe scadere mentre è ancora inserita nel paziente.

L'utente viene costantemente informato sul tempo di utilizzo residuo e viene avvertito, tramite un allarme visivo ed uno sonoro, quando la sonda ha una durata residua di 20 minuti. Questo allarme viene nuovamente ripetuto quando rimangono solo 5 minuti di tempo di utilizzo residuo. Ciò dovrebbe dare all'utente un tempo sufficiente per procurarsi una nuova sonda, in caso di necessità. Prima dell'uso leggere il manuale operativo dell'impiegato. Da utilizzare solo con l'appropriato sistema di monitoraggio.

2. -Non utilizzare nelle seguenti situazioni – Ciò potrebbe ferire il paziente:

- Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta apposta sulla scatola e sul confezionamento singolo.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e, in caso di difficoltà, rimuovere la sonda e richiedere assistenza.
- Prima dell'inserimento verificare lo stato coagulativo poiché sono possibili perdite di sangue dal naso.
- Uso consentito solo a o sotto supervisione di personale addestrato e qualificato.
- L'uso della sonda è sconsigliato in pazienti sottoposti all'applicazione di stent endoaortico con palloncino.
- Potrebbe essere pericoloso impiegare la sonda durante periodi di cross-clamping aortico.

3. Attenzione:

Prestare la massima attenzione nel maneggiare la sonda. Quando si toglie la fascetta di blocco trasparente, la sonda, che ha al suo interno un'anima metallica a spirale, si srotola. Aprire la busta in corrispondenza dell'estremità con sigillatura a zig-zag. Non usare forbici o utensili appuntiti per aprire la busta. Non usare se la busta è stata aperta o se la sonda o la busta mostrano segni di danneggiamento.

4. Controindicazioni:

Non impiegare in pazienti di età inferiore a 16 anni. Non usare in pazienti con carcinoma della faringe, della laringe e dell'esofago. Non usare in pazienti con aneurismi dell'aorta toracica. Non usare in pazienti con coartazione prossimale dell'aorta. Non usare in presenza di necrosi dei tessuti dell'esofago o del canale nasale. Non inserire per via nasale in caso di ferite al naso, di traumi facciali, polipi nasali oppure ove vi sia il rischio di ferite al cervello. Non impiegare in prossimità di aree sottoposte a interventi di chirurgia laser. Non usare in pazienti con patologie e/o con grave rischio di sanguinamento del tratto faringo-esofageo e gastrico.

5. Informazioni generali:

Le sonde Doppler vengono fornite STERILI. Ogni dispositivo è prodotto e disinfettato in ambiente a contaminazione controllata. Attenzione: compatibilità software: la sonda può essere utilizzata esclusivamente con l'appropriato sistema di monitoraggio CardioQ/CardioQ ODM, dotato di una versione software 5.60/1.03 o superiore.

6. Rimozione della sonda dal confezionamento singolo:

Aprire la busta in corrispondenza dell'estremità con sigillatura a zig-zag e, afferrando la sonda in corrispondenza della fascetta di blocco in plastica trasparente, estrarla dalla busta. Rimuovere la fascetta di blocco e lasciar srotolare la sonda, evitando che entri in contatto con qualsiasi oggetto che ne potrebbe compromettere lo stato di pulizia.

7. Inserimento della sonda nel paziente:

L'inserimento deve essere eseguito solo da o sotto supervisione di personale medico opportunamente addestrato e qualificato.

La sonda può essere inserita per via orale o per via nasale. Fare riferimento alle Avvertenze di cui sopra.

Il connettore della sonda deve essere inserito nel connettore del cavo di interfaccia paziente, inserendo il corretto nomogramma.

Applicare un lubrificante a base acquosa alla punta della sonda. Ciò facilita l'inserimento e l'acquisizione del segnale.

Inserire la sonda con il bordo smussato della punta rivolto verso la parte posteriore della gola, in modo tale che, quando raggiunge l'esofago, la superficie smussata sia orientata posteriormente e verso il basso, in direzione dell'aorta discendente.

Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e, in caso di difficoltà, rimuovere la sonda e richiedere assistenza.

Avvertenza - Esercitando un'eccessiva forza si può ferire il paziente.

I marcatori di profondità presentati sulla sonda servono da guida per il posizionamento orale e nasale. In pazienti adulti i segnali sono normalmente acquisiti tra 35 cm (marcatore 1) e 40 cm (marcatore 2) per il posizionamento orale, oppure tra 40 cm (marcatore 2) e 45 cm (marcatore 3) per il posizionamento nasale. La profondità di inserimento necessaria dipenderà dall'altezza/dal peso del paziente. Le caratteristiche dei pazienti presentano una certa variabilità; per questa ragione è opportuno impiegare sia la regolazione visiva diretta sia quella acustica per ottimizzare il segnale ad ultrasuoni.

Per posizionare la sonda e per mettere in funzione il monitor consultare a questo punto il manuale operativo del che state utilizzando.

Una volta collegata la sonda verrà visualizzato il tempo totale residuo di utilizzo della medesima.

8. Rimozione della sonda dal paziente:

Quando si estrae temporaneamente la sonda da un paziente (per esempio per farlo riposare o per spostarlo) la sonda può essere scollegata dal cavo di interfaccia paziente. Se il periodo di rimozione è di breve durata è opportuno pulire la sonda con l'ausilio di un panno sterile, prima di reinserirla.

9. Smaltimento della sonda:

Le sonde usate devono essere smaltite in conformità alle disposizioni delle autorità sanitarie regionali o di altri enti di controllo competenti in materia di smaltimento di rifiuti sanitari.

10. Conservazione:

Conservare in una scatola chiusa e ad una temperatura compresa tra **-20 °C. e 60 °C.** Non esporre a fonti dirette di luce ultravioletta (U.V.), a forti odori o all'umidità.

(PT) - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - Sonda Esofágica Doppler

1. Indicações:

As Sondas Esofágicas Doppler são utilizadas com Sistemas de Monitorização CardioQ™/CardioQ ODM™. As Sondas Doppler têm um limite de tempo específico e, quando esse limite é atingido, deixam de funcionar. As Sondas Esofágicas Doppler I₂n destinam-se a utilização oral ou nasal em doentes sob anestesia geral ou sedação em UCI.

Atenção: Possível expiração da sonda enquanto introduzida no doente.

O operador vê constantemente o tempo de utilização que ainda resta e é avisado com um sinal de alarme sonoro e visual, quando faltam 20 minutos para expirar o tempo de utilização da sonda. O alarme repete-se quando restam apenas 5 minutos de utilização. Este sistema dá bastante tempo ao operador para obter uma sonda de substituição, quando necessário.

Antes de utilizar, ler o Manual de Operação do adequado.

Para utilização exclusiva com Sistema de Monitorização adequado.

2. - Não Utilizar nas Seguintes Situações – Risco de Lesões no Doente:

- Não utilizar após a data de expiração impressa nas etiquetas da caixa exterior e da embalagem individual.
- Não exercer demasiada força durante a introdução. Quando for encontrada resistência na introdução, retirar a sonda e procurar aconselhamento.
- Antes da introdução, verificar o estado de coagulação para prevenir a hemorragia nasal.
- Utilização reservada a pessoas treinadas e qualificadas ou sob a sua supervisão.

- Não recomendado para utilização em doentes com balão intra-aórtico.

- A sonda pode não ser fiável durante períodos de compressão transversal da aorta.

3. Avisos:

Manipular com precaução. A Sonda contém uma mola interna que a faz desenrolar quando libertada da manga de plástico transparente.

Abrir a bolsa do lado do selo.

Não utilizar tesoura ou instrumentos afiados para abrir a bolsa.

Não utilizar se a bolsa tiver sido aberta ou se a sonda ou a bolsa apresentarem sinais de danificação.

4. Contra-indicações:

Não utilizar em doentes menores de 16 anos

Não utilizar em caso de carcinoma da faringe, laringe ou esófago.

Não utilizar em caso de aneurismas da aorta torácica.

Não utilizar em caso de coarctação proximal da aorta.

Não utilizar em caso de necrose dos tecidos do esófago ou da via nasal.

Não introduzir por via nasal em caso de lesão nasal, trauma facial, pólipos nasais ou em caso de risco de lesão cerebral.

Não utilizar demasiado próximo de cirurgia laser

Não deve ser usado em pacientes com patologia faringo-esofago-gástrica e/ou diátese hemorrágica severa

5. Informações Gerais:

As Sondas Doppler são fornecidas ESTERILIZADAS. Todos os dispositivos são fabricados e higienizados num ambiente limpo.

Aviso: Software Compatível: A Sonda só pode ser utilizada com um Sistema de Monitorização CardioQ/CardioQ ODM adequado, com instalação de software versão 5.60/1.03 ou mais recente.

6. Remoção da Sonda da Embalagem Individual:

Abrir a bolsa pelo lado do selo e, segurando a Sonda através da manga de plástico transparente, retirá-la da bolsa.

Retirar a manga de contenção e deixar desenrolar a Sonda, evitando o seu contacto com qualquer objecto que possa comprometer o seu estado de limpeza.

7. Introdução da Sonda no Doente:

A introdução da sonda deve ser efectuada por um médico devidamente treinado e qualificado ou por uma pessoa sob a sua supervisão.

A introdução da Sonda pode ser efectuada por via oral ou nasal. Ler os Avisos acima. O conector da Sonda deve ser ligado ao conector do Cabo da Interface do Doente, devendo-se introduzir o nomograma correcto.

Aplicar um lubrificante à base de água na extremidade da Sonda. Este procedimento facilita a introdução e a aquisição do sinal.

Introduzir a Sonda com a ponta do bordo em bisel virada para a parte de trás da garganta, de modo que, quando passar pela via nasal para o esófago, o bordo em bisel fique virado verticalmente para trás, no sentido da aorta descendente.

Não exercer demasiada força durante a introdução. Quando for encontrada resistência na introdução, retirar a sonda e procurar aconselhamento.

Atenção - Risco de lesão do doente, se for forçada.

Os indicadores de profundidade numerados, marcados no corpo da Sonda, destinam-se a servir de guias de colocação oral e nasal. Na colocação oral num doente adulto, a aquisição do sinal pode ser conseguida, normalmente, a uma profundidade entre 35cm (marca 1) e 40cm (marca 2). Na colocação nasal num doente adulto, a aquisição do sinal pode ser conseguida, normalmente, a uma profundidade entre 40cm (marca 2) e 45 cm (marca 3). A profundidade de introdução requerida depende da altura/peso do doente. As características do doente variam de indivíduo para indivíduo; para conseguir um sinal de ultrassons ideal, efectuar a focagem por visualização directa e sonora.

Para obter instruções sobre o posicionamento da Sonda e o funcionamento do monitor, consultar o Manual de Operação do adequado.

Quando a Sonda está ligada, aparece no visor o tempo de utilização que resta.

8. Remoção da Sonda do Doente.

Quando a sonda é temporariamente retirada do doente (p. ex., durante períodos de descanso ou deslocação do doente), a sonda pode ser desligada do Cabo de Interface do Doente. Se o período de remoção for transitório, a sonda deve ser limpa com um toalhete esterilizado antes de ser novamente introduzida.

9. Eliminação da sonda:

As sondas usadas devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos das autoridades de saúde locais ou de organismos reguladores semelhantes para a eliminação de lixo hospitalar.

10. Armazenamento:

Guardar em caixa fechada, a temperaturas entre **-20 °C. e 60 °C.**

Não expor a luz ultravioleta (UV) directa, odores fortes ou humidade. Rodar o stock pelo número de lote.

(DK) - BRUGERVEJLEDNING: - Oesophagus Doppler-Probe

1. Beregnet brug:

Oesophagus Doppler-prober anvendes med CardioQ™/CardioQ ODM™ monitoreringssystemer. Doppler-prober har en tidsbegrænset brug, og når denne grænse overskrides, ophører proben med at fungere. I₂n oesophagus Doppler-prober er beregnet til oral eller nasal brug i patienter, der er fuldt sederede eller under generel anæstesi på Intensiv afsnit.

Advarsel: Muligt ophør af probens funktion, mens den er indført i patienten.

Brugeren kan hele tiden se den resterende brugstid, og der gives et audiovisuelt signal, når proben har 20 minutters brugstid tilbage. Dette signal gentages, når der kun er 5 minutter tilbage, hvilket er rigelig tid til at skaffe en erstatningsprobe om nødvendigt.

Før brug skal man læse den korrekte brugermanual til.

Må kun bruges med det korrekte monitoreringssystem.

2. - Må ikke anvendes i følgende situationer – Der kan opstå skade på patienten:

- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen trykt på pakningen og emballageetiketterne.
- Proben må ikke forceres under anlæggelsen. Fjern proben, hvis der forekommer modstand under anlæggelsen og søg hjælp.
- Kontrollér koagulationsstatus før anlæggelse pga. muligheden for nasal blødning.
- Må kun anvendes af uddannet og kvalificeret klinisk personale, eller under supervision af sådant personale.
- Det frarådes at anvende proben i patienter i forbindelse med ballonudvidelse i aorta.
- Proben vil muligvis være upålidelig under perioder med midlertidig afbrydelse af blodgennemstrømningen i aorta.

3. Forsigtig:

Udvis forsigtighed ved håndtering. Proben har en indvendig fjeder, der får den til at folde sig ud, når den tages ud af sit gennemsigtige plasthylster.

Åbn posen ved den vinkelformede forsegling.

Brug hverken en saks eller andre skarpe værktøjer til åbning af posen.

Må ikke anvendes, hvis posen har været åbnet, eller hvis proben eller posen viser tegn på beskadigelse.

4. Kontraindikationer:

Må ikke bruges i patienter under 16 år.
Må ikke anvendes i tilfælde af carcinom i pharynx, larynx, oesophagus.
Må ikke anvendes i tilfælde af aneurismer i den thorakale del af aorta.
Må ikke anvendes i tilfælde af proksimal coarctatio af aorta.
Må ikke anvendes i tilfælde af vævnekrose i den nasale passage eller oesophagus.
Må ikke anlægges, hvis der er nasale skader eller polypper, hvis der er ansigtstraumer, eller hvis der er fare for hjemskader.
Må ikke anvendes i nærheden af udførelsen af laserkirurgi.
Må ikke bruges i patienter med pharyngo-esophago-gastric patologi og/eller alvorlig blødnings tendens

5. Generelle oplysninger:

Doppler-prober leveres STERILE. Hver enhed er fremstillet og rengjort i et renrumsmiljø.
Forsigtig: Softwarekompatibilitet: Proben kan kun anvendes med et korrekt CardioQ/CardioQ ODM monitoringsystem, som har installeret software i udgaven 5.60/1.03 eller højere.

6. Udtagning af proben fra pakningen:

Åbn posen ved den vinkelformede forsegling, og mens der holdes på proben gennem det gennemsigtige plastylster, trækkes den ud af posen.
Fjern hylsteret, og lad proben folde sig ud, mens den holdes uden for kontakt med genstande, der ville kunne kontaminere dens rengjorte stand.

7. Anlæggelse af proben i patienten:

Anlæggelsen skal foretages af hertil uddannet og kvalificeret klinisk personale eller af en person under supervision af sådant personale.
Proben kan anvendes til enten oral eller nasal anlæggelse. Se advarslerne ovenfor.
Probekonnektoren skal tilsluttes konnektoren på patientinterfacekablet, og det korrekte nomogram indstilles.
Kom et vandbaseret smøremiddel på spidsen af proben. Dette letter anlæggelsen og fremmer signalforholdet.
Anlæg proben med spidsens skrå kant vendende opad, således at når den passerer gennem den nasale passage ind i oesophagus, vender den skrå kant bagud og nedad mod aorta descendens.
Proben må ikke forceres under anlæggelsen. Fjern proben, hvis der forekommer for stor modstand under anlæggelsen, og søg hjælp.
Advarsel - Risiko for skade på patienten hvis der bruges kraft.
De nummererede dybdemarkeringer på probeskaffet bruges som hjælp ved oral og nasal placering. Ved oral placering opnås signaler normalt i en dybde af mellem 35 cm (markering 1) og 40 cm (markering 2) i en voksen patient. Ved nasal placering opnås signaler normalt i en dybde af mellem 40 cm (markering 2) og 45 cm (markering 3) i en voksen patient. Den nødvendige indføringsdybde afhænger af patientens højde. Patientkarakteristika varierer fra individ til individ, derfor tilrådes det at bruge direkte audiovisuel fokusering for at opnå det optimale ultralydsignal.
Se brugermanualen til for finjustering af proben og brug af monitoren.
Den resterende brugstid for proben vises, når proben er tilsluttet.

8. Udtagning af proben fra patienten:

Hvis man midlertidigt skal fjerne proben fra patienten (f.eks. i forbindelse med hvile eller ved flytning af patienten), kan proben frakobles patientinterfacekablet. Hvis tidsrummet for fjernelsen er kortvarigt, skal proben rengøres med en steril renseserviet før genanlæggelse.

9. Bortskaffelse af prober:

Brugte prober skal bortskaffes i henhold til gældende retningslinjer fra de lokale myndigheder vedrørende klinisk affald.

10. Opbevaring:

Opbevares i en lukket æske ved mellem **-20°C og 60 °C**.
Må ikke udsættes for direkte ultraviolet (UV) lys, stærke lugte eller fugt.

(SE) - ANVÄNDARINSTRUKTIONER: - Esofugal Dopplerprobe

1. Avsedd användning:

Esofagus Dopplerprober används tillsammans med CardioQ™/CardioQ ODM™ övervakningssystem. Dopplerproberna har en bestämd begränsad användningstid och när den tidsgränsen överskrids kommer proberna att upphöra att fungera. I en Esofagus Dopplerprober är avsedda för oral eller nasal användning på patienter under narkos eller smärtstillade patienter på intensivvårdsavdelningen.
Varning: Möjlighet att probens tidsgräns utgår medan den är insatt i en patient.
Användningstiden visas konstant för användaren och meddelas med både hörbar och visuellt signal när det är 20 minuter kvar av användningstiden. Denna signal upprepas igen när det är 5 minuter kvar av användningstiden. Detta bör ge tillräcklig tid för användaren att skaffa en ersättningsprobe om det behövs.
Läs tillhörande bruksanvisning före användning.
Får endast användas tillsammans med lämpligt övervakningssystem.

2. Varningar – Använd inte vid följande situationer – patienten kan skadas:
- Använd inte proben efter utgångsdatum, som finns tryckt på hyllåda och förpackningsetiketterna.
- Använd inte otillbörlig kraft vid insättning. Tag bort om det uppstår problem vid insättning och kontakta rådgivare.
- Kontrollera koaguleringsstatus för möjlig nasal blödning före insättning.
- Får endast användas av utbildad och kompetent personal eller under sådan översyn.
- Rekommenderas inte för användning på patienter som undergår intra-aortisk ballongpumpning.
- Proben kan vara otillförlitlig under perioder då aorta kläms ihop.

3. Försiktig:
Var försiktig vid hantering. Proben innehåller en intern fjäder som kan medföra att proben fjädrar ut då den tas ur den transparenta spärrhylsan av plast.
Öppna påsen vid chevronförslutningen.
Använd inte sax eller vassa verktyg för att öppna påsen.
Får ej användas om påsen har öppnats eller om proben eller påsen visar tecken på skada.

4. Kontraindikationer:
Får inte användas på patienter som är yngre än 16 år.
Använd inte vid carcinom på farynx, larynx; esofagus.
Får ej användas vid aneurysm på torakal aorta.
Får ej användas vid proximal aortakoarktation.
Används inte vid vävnadsdöd i esofagus eller den nasala passagen.
Sätt inte proben nasalt vid nasal skada; vid ansiktsskada; nasala polypper eller då det kan finnas risk för hjärnskada.
Använd inte i direkt anslutning till laserkirurgi.

Ska inte användas till patienter med pharyngo-oesofagus-gastric patologi och/eller blødnings sjukdomar

5. Allmän information:

Dopplerprober levereras STERLA. Varje enhet är tillverkad och rengjort i renrumsmiljø.
Försiktig: Programkompatibilitet: Proben kan endast användas tillsammans med tillhörande CardioQ/CardioQ ODM övervakningssystem med Version 5.60/1.03 eller senare programversion installerad.

6. Tag ut proben från förpackningen:

Öppna påsen vid chevronförslutningen och drag den ur påsen genom att hålla proben genom den transparenta spärrhylsan av plast.
Avlägsna spärrhylsan och låt proben fjädra ut. Låt den inte komma i kontakt med något föremål som kan riskera dess renhet.

7. Insättning av proben på patienten:

Insättning bör ske av lämpligt utbildad och kvalificerad medicinskt personal eller under översyn av sådan.
Proben kan sättas antingen oralt eller nasalt. Observera varningarna ovan.
Probens kontakt ska anslutas till patientkabelanslutningen och korrekt nomograminformation ska matas in.
Applicera ett vattenbaserat smörjmedel på probens topp. Detta hjälper både vid införande av sonden och för att fånga upp signalen.
Sätt i proben med den avrundade delen av spetsen mot den bakre delen av halsen så att den då den befinner sig i esofagus pekar bakåt och nedåt mot nedåtgående aorta.
Använd inte obefogad kraft vid insättning. Om det uppstår problem vid insättning, tag bort proben och konsultera rådgivare.
Varning - Risk för patientskada vid tvingande införing.
De nummerade djupmärkena på probens skaft används som vägledning vid oral och nasal placering. Vid oral placering erhålls normalt signal på ett djup mellan 35 cm (markering 1) och 40 cm (markering 2) på vuxen patient. Vid nasal placering erhålls normalt signal på ett djup mellan 40 cm (markering 2) och 45 cm (markering 3) på vuxen patient. Insättningsdjupet är beroende av patientens längd/vikt. Patientkarakteristik varierar från patient till patient; använd både direkt visuellt och hörbar fokusering för att erhålla optimal ultraljudssignal.
Se tillhörande bruksanvisning för placering av proben och manövrering av monitorn.
Probens totala återstående användningstid visas när proben är ansluten.

8. Borttagning av proben från patienten:

Då proben tillfälligt ska tas ur en patient (t.ex. vid paus eller förflyttning av patienten) kan proben kopplas från patientkabelanslutningen.
Om tiden för borttagningen av proben är övergående ska proben rengöras med en steril sudd före återinsättning.

9. Avfallshanteringen av sonder:

Använda sonder skall avfallshanteras enligt med anvisad hälsomyndighets eller liknande kontrollmyndighets riktlinjer för kliniskt avfall.

10. Förvaring:

Förvaras och torr i en stängd låda mellan **-20 °C och 60 °C**.
Får ej utsättas för direkt ultraviolet (UV) ljus, starka dofter eller fuktluft.

(EL) - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: - Οισοφαγικός καθετήρας Doppler

1. Προοριζόμενη χρήση:

Οι Οισοφαγικοί καθετήρες Doppler χρησιμοποιούνται με τα Συστήματα παρακολούθησης CardioQ™/CardioQ ODM™. Οι Καθετήρες Doppler έχουν ένα καθορισμένο χρονικό όριο και όταν αυτό παρέλθει, διακόπτεται η λειτουργία τους.
Οι Οισοφαγικοί καθετήρες Doppler I₂n προορίζονται για στοματική ή ρινική χρήση σε ασθενείς υπό γενική αναισθησία ή σε καταστολή σε μονάδες εντατικής θεραπείας.
Προειδοποίηση: Υπάρχει πιθανότητα λήξης του καθετήρα ενώ είναι ακόμη τοποθετημένος μέσα στον ασθενή.
Ο χρήστης ενημερώνεται συνεχώς για τον υπολειπόμενο χρόνο χρήσης και όταν μείνουν 20 λεπτά εκτέλεται μια ηχητική και μια οπτική προειδοποίηση. Αυτή η προειδοποίηση επαναλαμβάνεται όταν μείνουν 5 λεπτά χρήσης. Έτσι ο χρήστης έχει αρκετό χρόνο στη διάθεσή του για να αντικαταστήσει τον καθετήρα, αν χρειάζεται.
Πριν από τη χρήση, διαβάστε το Εγχειρίδιο λειτουργίας του κατάλληλου συστήματος. Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μόνο με το κατάλληλο Σύστημα παρακολούθησης.

2. Προειδοποιήσεις – Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν ισχύουν οι παρακάτω καταστάσεις – Ενδέχεται να προκύψουν κίνδυνος για τον ασθενή:

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τις ετικέτες στη συσκευασία του.
- Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή. Αφαιρέστε το προϊόν, αν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή ή αν αναζητήσετε συμβουλή.
- Επιβεβαιώστε την κατάσταση πήξης για την πιθανότητα ρινορραγίας πριν από την εισαγωγή.
- Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη του.
- Δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς που έχουν ενδοαορτική αντλία με μπαλόνι.
- Ο καθετήρας μπορεί να μην είναι αξιόπιστος κατά τα διαστήματα αορτικού αποκλεισμού.

3. Επισημάνσεις προσοχής:

Να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του προϊόντος. Ο καθετήρας περιέχει ένα εσωτερικό ελατήριο που θα τον βοηθήσει να ξετυλιχτεί όταν εξέλθει από το διάφανο, πλαστικό, προστατευτικό περιβλήμα.
Ανοίξτε τη συσκευασία από το άκρο σφράγισης σε σχήμα V.
Μην χρησιμοποιείτε ψαλίδια ή αιχμηρά εργαλεία για το άνοιγμα της συσκευασίας.
Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα στην περίπτωση που η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή ο καθετήρας ή η συσκευασία φαίνονται να έχουν υποστεί ζημιά.

4. Αντενδείξεις:

Δεν προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με ηλικία μικρότερη των 16 ετών.
Να μην χρησιμοποιείται με καρκίνωμα στο φάρυγγα, στο λάρυγγα ή στον οισοφάγο.
Να μην χρησιμοποιείται με ανευρύσματα στην θωρακική αορτή.
Να μην χρησιμοποιείται με στένωση εγγύς τμήματος αορτής.
Να μην χρησιμοποιείται με νέκρωση ιστού του οισοφάγου ή της ρινικής διόδου.
Να μην εισάγεται από τη μύτη αν υπάρχει ρινικός τραυματισμός, τραυματισμός στο πρόσωπο, πολύποδας στη μύτη ή αν υπάρχει κίνδυνος γκεφαλικού τραυματισμού.
Να μην χρησιμοποιείται κοντά σε σημείο χειρουργικής επέμβασης με λέιζερ.
Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς με φαρυγγο-οισοφαγο-γαστρική παθολογία ή/και σοβαρή αιμορραγική προδιάθεση.

5. Γενικές πληροφορίες:

Οι καθετήρες Doppler παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ.
Προσοχή: Συμβατότητα λογισμικού: Ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με το κατάλληλο Σύστημα παρακολούθησης CardioQ/CardioQ ODM με εγκατεστημένο λογισμικό έκδοσης 5.60/1.03 ή νεότερης.

6. Αφαίρεση του καθετήρα από τη συσκευασία:

Ανοίξτε τη συσκευασία από το άκρο σφράγισης σε σχήμα V και αφαιρέστε τον καθετήρα κρατώντας τον μέσα από το διάφρανο, πλαστικό, προστατευτικό περίβλημα. Αφαιρέστε το προστατευτικό περίβλημα και αφήστε τον καθετήρα να ξετυλιχτεί χωρίς να έρθει σε επαφή με κανένα αντικείμενο που μπορεί να επηρεάσει την καθαρότητά του.

7. Εισαγωγή του καθετήρα στον ασθενή:

Η εισαγωγή πρέπει να γίνει από έναν κατάλληλα εκπαιδευμένο και καταρτισμένο γιατρό ή υπό την επίβλεψή του.

Η εισαγωγή του καθετήρα μπορεί να γίνει από το στόμα ή από τη μύτη. Λάβετε υπόψη της παραπάνω προειδοποιήσεις.

Ο συνδέτης του καθετήρα πρέπει να συνδεθεί με το συνδέτηρα καλωδίου διασύνδεσης ασθενή σύμφωνα με το σωστό νομόγραμμα.

Απλώστε ένα λιπαντικό με βάση το νερό στο άκρο του καθετήρα. Αυτό βοηθά τη εισαγωγή και τη λήψη σήματος.

Εισαγάγετε τον καθετήρα με τη λοξοτομημένη πλευρά του άκρου στραμμένη προς το πίσω μέρος του λαιμού, έτσι ώστε όταν εισέλθει στον οισοφάγο, η λοξοτομημένη πλευρά να είναι στραμμένη προς τα πίσω και κάτω προς την κατώσα αορτή.

Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη κατά την εισαγωγή. Αφαιρέστε τον καθετήρα αν αντιμετωπίσετε δυσκολία και αναζητήστε συμβουλή.

Προειδοποίηση - Υπάρχει κίνδυνος για τον ασθενή αν ωθήσετε με δύναμη τον καθετήρα.

Οι αριθμημένες ενδείξεις βάθους στον άξονα του καθετήρα χρησιμοποιούνται για καθοδήγηση κατά την τοποθέτησή του από το στόμα και τη μύτη. Κατά την τοποθέτηση από το στόμα, η λήψη σήματος συνήθως επιτυγχάνεται σε βάθος μεταξύ 35cm (ένδειξη 1) και 40cm (ένδειξη 2) σε έναν ενήλικο ασθενή. Κατά την τοποθέτηση από τη μύτη, η λήψη σήματος συνήθως επιτυγχάνεται σε βάθος μεταξύ 40cm (ένδειξη 2) και 45cm (ένδειξη 3) σε έναν ενήλικο ασθενή. Το απαιτούμενο βάθος εισαγωγής εξαρτάται από το ύψος/βάρος του ασθενή. Τα χαρακτηριστικά ασθενή ποικίλλουν στα διάφορα άτομα. Χρησιμοποιείτε και τις οπτικές και τις ηχητικές ενδείξεις για να πετύχετε το βέλτιστο σήμα υπερήχων.

Στο σημείο αυτό ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο λειτουργίας του κατάλληλου συστήματος για την τοποθέτηση του καθετήρα και το χειρισμό του μόνιτορ.

Ο συνολικός χρόνος χρήσης του καθετήρα που απομένει εμφανίζεται κατά τη σύνδεση του καθετήρα.

8. Αφαίρεση του καθετήρα από τον ασθενή:

Όταν αφαιρείτε προσωρινά τον καθετήρα από έναν ασθενή (π.χ. όταν ο ασθενής αναπαύεται ή μετακινείται), μπορείτε να αποσυνδέσετε τον καθετήρα από το καλώδιο διασύνδεσης ασθενή. Αν το διάστημα αφαίρεσης είναι σύντομο, πρέπει να καθαρίζετε τον καθετήρα χρησιμοποιώντας ένα αποστειρωμένο πανί πριν από την εκ νέου εισαγωγή του.

9. Απόρριψη καθετήρα:

Οι χρησιμοποιημένοι καθετήρες πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την αρμόδια υγειονομική αρχή ή παρόμοιους ελεγκτικούς οργανισμούς και τις κατευθυντήριες οδηγίες για τα κλινικά απόβλητα.

10. Φύλαξη:

Φυλάξτε το προϊόν σε ένα κλειστό κουτί σε θερμοκρασία μεταξύ **-20°C και 60°C**.

Μην το εκθέτετε σε άμεσο υπεριώδες (U.V) φως, σε δυνατές σοσμές ή σε υγρασία.

(NL) - INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: - Slokdarm Doppler Probe

1. Bedoeld gebruik:

De Slokdarm Doppler Probes worden gebruikt met CardioQ™/CardioQ ODM™ Monitorsystemen. De Doppler Probes hebben een vastgestelde tijdslimiet en wanneer die limiet is overschreden, wordt het functioneren van de probes gestaakt.

De 12n Slokdarm Doppler Probes zijn voor oraal of nasaal gebruik bij patiënten onder algemene verdoving of gesedeerde patiënten op de intensive care-afdeling.

Waarschuwing: Mogelijk verlopen van probe terwijl deze ingebracht is in de patiënt.

De gebruiker ziet continu de gebruikstijd die nog resteert en wordt door middel van een hoorbaar en zichtbaar alarm op de hoogte gebracht wanneer de probe nog 20 minuten gebruikstijd kan leveren. Dit alarm wordt herhaald als er nog 5 minuten gebruikstijd resteert. Dit geeft de gebruiker ruim voldoende tijd om een vervangende probe te verkrijgen als die nodig is.

Lees voor gebruik het bijbehorende Bedieningshandboek.

Alleen gebruiken met een passend Monitorsysteem.

2. Waarschuwingen – Niet gebruiken in de volgende situaties – De patiënt kan letsel oplopen:

- Niet gebruiken na de vervaldatum op de labels van de doos en verpakking.
- Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen. Verwijder als er problemen optreden tijdens het inbrengen en vraag advies.
- Controleer de coagulatiestatus op de mogelijkheid van neusbloedingen het inbrengen.
- Alleen te gebruiken door getraind en gekwalificeerd personeel of onder toezicht daarvan.
- Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die een behandeling met een intra-aortale ballonpomp ondergaan.
- De probe kan onbetrouwbaar zijn tijdens periodes van aortaal cross-clamping.

3. Voorzichtig:

Wees voorzichtig in het gebruik. De Probe bevat een interne veer die de probe zal laten afwikkelen als hij uit de doorzichtige plastic beschermhuls wordt gehaald.

Open het zakje aan het uiteinde met de zegel.

Gebruik geen schaar of scherpe voorwerpen om het zakje te openen.

Niet gebruiken als het zakje is geopend of als de probe of het zakje beschadigingen vertonen.

4. Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij patiënten jonger dan 16 jaar.

Niet gebruiken bij carcinoom van de keelholte; larynx; slokdarm.

Niet gebruiken bij aneurysma's van de thoracale aorta.

Niet gebruiken bij proximale coarctatie van de aorta.

Niet gebruiken bij weefselnecrose van de slokdarm of het neuskanaal.

Niet nasaal inbrengen in geval van verwonding aan de neus; gezichtstrauma; neuspoliepen of risico op hersenletsel.

Niet gebruiken in de nabijheid van laserchirurgie.

Niet gebruiken bij patiënten met faryngeale- slokdarm- gastrische pathologie en/of ernstige bloedende diathese.

5. Algemene informatie:

De Doppler Probes worden STERIEL geleverd.

Voorzichtig: Softwarecompatibiliteit: de Probe kan alleen worden gebruikt met een passend CardioQ™/CardioQ ODM Monitorsysteem waarop Release 5.60/1.03 of hogere software geïnstalleerd is.

6. De Probe uit de verpakking halen:

Open het zakje aan de kant van de zegel en trek de Probe uit het zakje terwijl u deze vasthoudt door de doorzichtige beschermhuls.

Verwijder de beschermhuls en laat de Probe afwikkelen. Zorg dat deze geen contact maakt met objecten die de hygiëne ervan in gevaar kunnen brengen.

7. Het inbrengen van de Probe bij de patiënt:

Het inbrengen dient te geschieden door een getraind en gekwalificeerd arts of door iemand onder toezicht daarvan.

De Probe kan oraal of nasaal ingebracht worden. Let op de waarschuwingen hierboven.

De Probeconnector dient aangesloten te zijn op de Patiëntinterfacekabelconnector en het correcte nomogram dient ingegeven te zijn.

Breng een op water gebaseerd glijmiddel aan op de tip van de Probe. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en verkrijgen van het signaal.

Breng de Probe in met de schuine kant van de tip naar de achterkant van de keel zodat in de slokdarm de schuine kant naar achteren wijst en naar beneden naar de dalende aorta.

Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen. Verwijder als er problemen optreden tijdens het inbrengen en vraag advies.

Waarschuwing - Risico op patiëntletsel bij dwang.

De genummerde dieptemarkeringen op de Probeschacht dienen te worden gebruikt als leidraad bij orale en nasale plaatsing. Bij orale plaatsing wordt het signaal normaal gesproken verkregen bij een diepte van tussen 35cm (marker 1) en 40cm (marker 2) bij een volwassen patiënt. Bij nasale plaatsing wordt het signaal normaal gesproken verkregen bij een diepte tussen 40cm (marker 2) en 45cm (marker 3) bij een volwassen patiënt. De vereiste inbrengdiepte hangt af van de lengte en het gewicht van de patiënt. De eigenschappen van de patiënt variëren per individu; gebruik zowel directe visuele en geluidsscherpstelling voor het bereiken van het optimale ultrasone signaal.

Raadpleeg het toepasselijke Bedieningshandboek om de Probe te plaatsen en de monitor te bedienen.

De totale resterende gebruikstijd van de probe wordt getoond wanneer de Probe wordt aangesloten.

8. Verwijderen van de Probe uit de patiënt:

Bij het tijdelijk terugtrekken van de probe uit een patiënt (bijvoorbeeld bij rusten of verplaatsen van de patiënt), kan de probe worden afgesloten van de patiëntinterfacekabel. Als de periode van verwijdering kortstondig is, dient de probe schoongemaakt te worden met een steriel doekje voor hij opnieuw wordt ingebracht.

9. Weggooien van de probe:

Gebruikte probes dienen verwijderd te worden in overeenstemming met de van toepassing zijnde richtlijnen voor klinisch afval van het ministerie van Volksgezondheid of gelijkaardige regelgevende instanties.

10. Opslag:

Bewaren in een afgesloten doos tussen **-20°C en 60°C**.

Niet blootstellen aan direct ultraviolet(UV)-licht, sterke geuren of vochtigheid/natheid.

(TR) - KULLANMA TALİMATI: - DOPPLER PROBLARI

1.Kullanım Alanı:

12n özofageal Doppler problrarı, CardioQ™/CardioQ-ODM™ izleme sistemleri ile kullanılır. Doppler problrarı belirli bir süre sınıırına sahiptir ve bu süre aşıldığında problrar fonksiyonunu durduracaktır. 12n özofageal Doppler problrarı, genel anestezi altında bulunan veya ITU'da (Yoğun Bakım) sedasyon uygulanan hastalarda oral veya nazal yolla kullanıma yöneliktir.

Uyarı: Hastaya takılı olduğu sırada probun kullanım süresi bitebilir. Kullanıcıya kalan kullanım süresi sürekli şekilde gösterilir ve 20 dakikalık kullanım süresi kaldığında sesli veya görsel bir alarm ile kullanıcı uyarılır. Bu uyarı, 5 dakikalık kullanım süresi kaldığında tekrarlanır. Bu süre, gerektiğinde yeni bir probun takılması için kullanıcıya yeterli süre verecektir.

Kullanmadan önce, ilgili kullanım el kitabını okuyun.

Sadece uygun izleme sistemi ile kullanın.

2. Uyarılar – Aşağıdaki Durumlarda Kullanmayın – Hastada Zarar Meydana Gelebilir:

- Raf kutusu ve birim ambalaj etiketlerinde basılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Yerleştirirken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Yerleştirirken zorluk yaşarsanız probu çıkartın ve gerekli birime danışın.
- Yerleştirme öncesinde nazal kanama olasılığı nedeniyle koagülasyon durumunu doğrulayın.
- Yalnızca eğitilmiş ve yetkili personel tarafından veya bu özelliklere sahip personelin gözetimi altında kullanılır.
- İntraaortik balon pompası uygulanan hastalarda kullanım için önerilmez.
- Aortik kros klemp takılı periyotlarda prob güvenilir olmayabilir.

3. Dikkat:

Taşırken dikkatli olun. Prob, şeffaf plastik koruyucu kılıfından serbest kaldığında probun yerinden çıkmasına neden olacak dahili bir yay sistemine sahiptir.

Şevron conta tarafından torbayı açın.

Torbayı açmak için makas veya kesici aletler kullanmayın.

Torba açılmışsa veya prob veya torbada hasar belirtileri varsa kullanmayın.

4. Kontrendikasyonlar:

16 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz

Farenks, larenks ve özofagus kanseri hastalarında kullanmayın.

Torasik aorta anevrizması bulunan hastalarda kullanılmaz.

Proksimal aort koarktasyonu bulunan hastalarda kullanılmaz.

Özofagus veya nazal pasajda doku nekrozu bulunan hastalarda kullanılmaz.

Nazal hasar, yüzde travma, nazal polipler bulunan durumlarda veya beyin hasarı riski bulunabilen durumlarda probu nazal yolla yerleştirmeyin

Lazer cerrahisine yakın konumda kullanmayın

Faringo-özofago-gastrik patoloji ve/veya şiddetli kanama diatezi bulunan hastalarda kullanılmaz.

5. Genel Bilgiler:

Doppler problrarı STERİL olarak satılır

Dikkat: Uygun yazılım: Prob yalnızca yazılımın 5.40/1.03 veya üstü bir sürümünün kurulu olduğu bir CardioQ™/CardioQ-ODM™ izleme sistemi ile kullanılabilir.

6. Probu Birim Ambalajından Çıkarılması:

Şevron conta tarafından torbayı açın ve probu şeffaf plastik koruyucu kılıfta tutarak torbadan çıkarın.

Koruyucu kılıftan çıkartın ve probun serbest kalmasına izin verin ancak sterilitesini bozabileceğinden herhangi bir nesne ile temasından kaçının.

7. Probu Hastaya Yerleştirilmesi:

Yerleştirme, gerekli eğitimi almış ve yetkili bir sağlık çalışanı veya bu özelliklere sahip sağlık çalışanının gözetiminde başka biri tarafından gerçekleştirilmelidir.

Prob hastaya oral veya nazal yoldan yerleştirilebilir. Yukarıdaki uyarıları dikkate alın.

Prob konektörü hasta ara yüz kablo konektörüne bağlanmalı ve doğru nomogram girilmelidir.

Probun ucuna su bazlı bir kaydırıcı uygulayın. Kaydırıcı yerleştirmeyi ve sinyalin alınmasını kolaylaştırır.

Özofagustayken eğik kenarın inen aorta yönünde arkaya ve aşağıya dönük şekilde durması amacıyla, ucun eğik kenarını boğazın arka tarafına bakacak şekilde yerleştirin.

Yerleştirirken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Zorluk yaşarsanız probu çıkartın ve gerekli birime danışın.

Uyarı – Prob zorlanîrsa hastada zarar riski oluřur.

Prob řaftındaki numaralı derinlik iřaretleri, oral ve nazal yolla yerleřtirme için kilavuz olarak kullanılır. Oral yolla yerleřtirmede sinyal alımı, yetiřkin bir hastada normalde 35cm (iřaret 1) ve 40cm (iřaret 2) arasındaki bir derinlikte saęlanabilir. Nazal yolla yerleřtirmede sinyal alımı, yetiřkin bir hastada normalde 40cm (iřaret 2) ve 45cm (iřaret 3) arasındaki bir derinlikte saęlanabilir. Gerekli yerleřtirme derinlięi hastanın boyuna/kilosuna baęlı olacaktır. Bireyler arasında hasta özellikleri farklılık gösterecektir; optimum ultrason sinyalinin elde edilmesi için doęrudan görsele ve sesli odaklama kullanın.

řimdi, probun konumlandırılması ve monitörün kullanımı için ilgili kullanım el kitabına bařvurun.

Prob baęlandıęında kalan toplam prob kullanım süresi ekranda görölür.

8. Probun Hastadan Çıkartılması:

Bir hastadan prob geçiçi olarak çıkartılırken (örn, dinlenme için veya hasta hareket ettirilirken), hasta ara yüz kablosundan prob çıkartılabilir. Prob geçiçi olarak çıkarılıyorsa, tekrar yerleřtirilmeden önce steril bir bezle temizlenmelidir.

9. Probun Atılması:

Kullanılan problar, yetkili Saęlık Makamı veya benzer düzenleyiçi kurumların klinik atıklar kilavuzuna göre atılmalıdır.

10. Saklama:

-20°C ile 60°C arasındaki bir sıcaklıkta kapalı bir kutuda saklayın. Doęrudan ultraviyole (U.V) iřığı, güçlü kokulara veya neme/ıslaklıęa maruz bırakmayın.

(RO) - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE: - SONDE DOPPLER

1.Utilizarea conformă cu destinația:

Sondele Doppler esofagiene I_{2n} sunt utilizate împreună cu sisteme de monitorizare CardioQ™/CardioQ-ODM™. Sondele Doppler au o limită de timp prestabilită iar când această limită este depășită, sondele vor înceta să mai funcționeze. Sondele Doppler esofagiene I_{2n} sunt concepute pentru uz oral sau nazal la pacienți aflați sub anestezie generală sau pacienți sedați în UTI.

Avertisment: Sonda poate expira în timp ce este introdusă în pacient.

Utilizatorului îi este indicat permanent timpul de utilizare rămas și este notificat atunci când sonda mai are numai 20 de minute din timpul total de utilizare, atât cu o alarmă auditivă cât și cu o alarmă vizuală. Această alarmă este repetată când au mai rămas numai 5 minute din timpul total de utilizare. Acest lucru trebuie să ofere o durată suficientă de timp pentru ca utilizatorul să obțină o sondă de schimb, dacă acest lucru este necesar.

Înainte de utilizare, citiți manualul de utilizare corespunzător.

A se utiliza numai cu sistemul de monitorizare adecvat.

2. Avertismente – A nu se utiliza în următoarele situații – Poate rezulta vătămarea pacientului:

- A nu se utiliza după data de expirare imprimată pe cutia de raft și pe etichetele ambalajelor unităților.

- A nu se utiliza forță excesivă la inserție. Îndepărtați-o dacă apar dificultăți în timpul inserției și solicitați asistență.

- Verificați starea de coagulare în privința posibilității de sângerare nazală înainte de introducere.

- A se utiliza exclusiv de către personal instruit și calificat sau sub supravegherea acestuia.

- Nu se recomandă pentru utilizarea la pacienți supuși la pompă cu balon intra-aortic.

- Sonda ar putea fi nesigură în perioade de clampare aortică.

3. Atenționări:

Manifestați prudentă la manipulare. Sonda conține un arc intern care va determina debobinarea sondei atunci când aceasta este eliberată din manșonul de reținere din plastic transparent. Deschideți punga la capătul cu sigiliu în V.

Nu utilizați foarfece sau unelte ascuțite pentru a deschide punga.

A nu se utiliza dacă punga a fost deschisă sau dacă sonda sau punga prezintă semne de deteriorare.

4. Contra-indicații:

A nu se utiliza la pacienții cu vârsta mai mică de 16 ani.

A nu se utiliza în caz de carcinom faringian, laringian, esofagian.

A nu se utiliza în caz de anevrism al aortei toracice.

A nu se utiliza în caz de coarctăție proximală a aortei.

A nu se utiliza în caz de necroză a țesutului esofagului sau căilor nazale.

A nu se introduce nazal acolo unde există o rănire nazală, acolo unde există o traumă facială, polipi nazali sau unde există riscul de rănire cerebrală.

A nu se utiliza în imediata apropiere a unor intervenții chirurgicale cu laser.

A nu se utiliza la pacienții cu patologii faringo-esofago-gastrice și/sau diateze hemoragice severe.

5. Informații generale:

Sondele Doppler sunt furnizate STERILE

Atenție: Compatibilitate software: Sonda poate fi utilizată numai cu un sistem de monitorizare CardioQ™/CardioQ-ODM™ care are instalat software începând cu versiunea 5.40/1.03 sau mai avansat.

6. Scoaterea sondei din ambalajul unitar:

Deschideți punga de la capătul cu sigiliu în V și, ținând sonda prin manșonul de reținere din plastic transparent, extrageți-o din pungă.

Îndepărtați manșonul de reținere și permiteți-i sondei să se debobineze, împiedicând contactul dintre aceasta și orice alt obiect care ar putea compromite starea sa curată.

7. Introducerea sondei în pacient

Introducerea trebuie să fie efectuată de către un medic instruit și calificat adecvat sau de către o persoană aflată sub supravegherea unui astfel de medic.

Introducerea sondei se poate efectua fie oral, fie nazal. Rețineți avertismentele de mai sus.

Conectorul sondei trebuie să fie introdus în conectorul cablului de interfață cu pacientul și trebuie să fie introdus în nomograma corectă

Aplicați un lubrifiant pe bază de apă pe vârful sondei. Acest lucru ajută la introducerea sondei și la obținerea semnalului.

Introduceți sonda cu marginea țesută a vârfului orientată către spatelul gâtului, astfel încât atunci când se află în esofag, marginea țesută să fie orientată posterior și descendent către aorta descendentă.

A nu se utiliza forță excesivă la inserție. Îndepărtați-o dacă apar dificultăți și solicitați asistență.

Avertisment - Risc de vătămare a pacientului dacă se forțează.

Marcajele de adâncime numerotate de pe axul sondei sunt menite pentru utilizarea ca ghid pentru introducerea orală și nazală. Prin introducerea orală, obținerea semnalului poate fi obținută în mod normal la o adâncime între 35 cm (marcăj 1) și 40 cm (marcăj 2) într-un pacient adult. Prin introducerea nazală, obținerea semnalului poate fi obținută în mod normal la o adâncime între 40 cm (marcăj 2) și 45 cm (marcăj 3) într-un pacient adult. Adâncimea de inserție necesară va depinde de înălțimea/greutatea pacientului. Caracteristicile pacientului vor

varia de la individ la individ; utilizați atât focalizarea directă vizuală cât și cea auditivă pentru a obține semnalul ultrasonic optim.

Consultați acum manualul de operare adecvat pentru poziționarea sondei și operarea monitorului.

Timpul total de utilizare a sondei rămas este afișat atunci când sonda este conectată.

8. Extragerea sondei din pacient:

Atunci când extrageți temporar sonda dintr-un pacient (de ex. atunci când pacientul se odihnește sau este mută), sonda poate fi deconectată de la cablul de interfață cu pacientul. Dacă perioada de îndepărtare este tranzitorie, sonda trebuie să fie curățată utilizând un șervet steril înainte de re-introducere.

9. Eliminarea sondei:

Sondele utilizate trebuie să fie eliminate în concordanță cu reglementările Autorității de Sănătate adecvate sau ale organismelor de control similare.

10. Depozitarea:

A se depozita într-o cutie închisă la temperaturi între **-20°C și 60°C**.

A nu se expune la lumină ultra-violetă directă (U.V.), mirosuri puternice sau umiditate/umezeală.

(PL) - INSTRUKCJA OBSŁUGI: - SONDY DOPPLEROWSKIE

1.Przeznaczenie:

Przełkowane sondy dopplerowskie I_{2n} są przeznaczone do stosowania z systemami monitorowania CardioQ™/CardioQ-ODM™. Sondy dopplerowskie charakteryzują się skończonym czasem funkcjonowania i po jego przekroczeniu przestają działać. Przełkowane sondy dopplerowskie I_{2n} służą do stosowania przezustnego lub przesnowego u pacjentów w znieczuleniu ogólnym lub u pacjentów pod wpływem środków uspokajających na oddziale intensywnej terapii.

Ostrzeżenie: Możliwość upływu czasu użytkowania sondy, gdy jest ona wprowadzona do ciała pacjenta.

System stale wyświetla pozostały czas użytkowania sondy, a na 20 minut przed jego upływem użytkownik jest powiadamiany za pomocą ostrzeżenia dźwiękowego i wizualnego. Ostrzeżenie jest powtarzane na 5 minut przed upływem czasu użytkowania. Powinno to zapewnić użytkownikowi wystarczającą ilość czasu na wymianę sondy na nową, jeśli istnieje taka potrzeba. Przed użyciem przeczytać odpowiedni podręcznik obsługi. Stosować wyłącznie z odpowiednim systemem monitorowania.

2. Ostrzeżenia — nie stosować w następujących sytuacjach — istnieje ryzyko wystąpienia obrażeń pacjenta:

- Nie stosować po upływie daty ważności, wydrukowanej na opakowaniu głównym i etykietach pakowań jednostkowych.

- W trakcie wprowadzania sondy nie stosować nadmiernej siły. W razie wystąpienia trudności w trakcie wprowadzania wyjąć sondę i uzyskać pomoc.

- Przed wprowadzeniem sondy sprawdzić wartości parametrów koagulologicznych pacjenta w celu stwierdzenia możliwości wystąpienia krwotoku z nosa.

- Sondy mogą stosować wyłącznie przeszkoleni i wykwalifikowani pracownicy lub osoby przez nich nadzorowane.

- Niezalecane do stosowania u pacjentów, u których wykorzystuje się balon wewnątrzaoortalny.

- Sonda może być zawodna w trakcie zaklemania aorty.

3. Przestrogi:

Z sondą należy obchodzić się ostrożnie. Zawiera ona wewnętrzną sprężynę, która powoduje rozwinięcie sondy po jej wyjęciu z przezroczystego plastikowego rękawa ograniczającego.

Torebkę należy otwierać w miejscu jodełkowego zamknięcia.

Nie otwierać torebki za pomocą nożyczek ani ostrych narzędzi.

Nie używać, jeżeli torebka została otwarta, ani w przypadku gdy sonda lub torebka noszą ślady uszkodzeń.

4. Przeciwwskazania:

Nie stosować u pacjentów poniżej 16. roku życia.

Nie stosować w przypadku występowania nowotworu złośliwego gardła, krtani lub przełyku.

Nie stosować w przypadku występowania tętniaka piersiowej części aorty.

Nie stosować w przypadku występowania wstępnego koarktacji proksymalnej części aorty.

Nie stosować w przypadku występowania martwicy tkanki przełyku lub przewodów nosowych.

Nie wprowadzać przez nos w przypadku występowania urazu nosa, urazu twarzy, polipów w nosie lub gdy istnieje ryzyko urazu mózgu.

Nie stosować w pobliżu miejsca stosowania chirurgii laserowej.

Nie stosować u pacjentów ze stanami patologicznymi gardła, przełyku bądź żołądka i/lub ciężkimi skazami krwotocznymi.

5. Informacje ogólne:

Dostarczane sondy dopplerowskie są STERYLNE.

Prześciąga: Zgodność oprogramowania: sondę można stosować wyłącznie z systemem monitorowania CardioQ™/CardioQ-ODM™, na którym zainstalowano oprogramowanie w wersji 5.40/1.03 lub wyższej.

6. Wyjmowanie sondy z opakowania jednostkowego:

Otworzyć torebkę w miejscu jodełkowego zamknięcia i przytrzymując sondę przez przezroczysty plastikowy rękaw ograniczający, wyjąć ją z torebki.

Zdjąć rękaw ograniczający i umożliwić rozwinięcie sondy, pilnując, by nie zetknęła się z żadnym przedmiotem, który mógłby zagrozić jej czystości.

7. Wprowadzanie sondy do ciała pacjenta:

Wprowadzanie sondy powinno być przeprowadzane przez odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego pracownika medycznego lub przez osobę będącą pod jego nadzorem.

Sondę można wprowadzać przez usta lub przez nos. Patrz ostrzeżenia powyżej.

Należy podłączyć złącze sondy do złącza kabla połączeniowego pacjenta i wprowadzić prawidłowo dane nomogramu.

Na czubek sondy nałożyć środek poślizgowy na bazie wody. Ułatwi to wprowadzenie sondy i uzyskanie sygnału.

Wprowadzić sondę skośną krawędzią końcówki zwróconą do tylnej części gardła, aby po wejściu do przełyku skośna krawędź była skierowana do tyłu i w dół, w kierunku zstępującej części aorty.

W trakcie wprowadzania sondy nie stosować nadmiernej siły. W razie wystąpienia trudności wyjąć sondę i uzyskać pomoc.

Ostrzeżenie: Ryzyko wystąpienia obrażeń pacjenta w przypadku wprowadzania sondy z użyciem nadmiernej siły.

Numerowane znaczniki głębokości na trzonie sondy służą jako wskazówka w trakcie wprowadzania sondy przez usta lub nos. W przypadku wprowadzania przez usta sygnał u dorosłych pacjentów można zwykle uzyskać na głębokości pomiędzy 35 cm (znacznik 1) a 40 cm (znacznik 2). W przypadku wprowadzania przez nos sygnał u dorosłych pacjentów można zwykle uzyskać na głębokości pomiędzy 40 cm (znacznik 2) a 45 cm (znacznik 3).

Wymagana głębokość wprowadzenia sondy zależy od wzrostu i wagi pacjenta. Pacjenci różnią się pod względem cech budowy. W celu uzyskania optymalnego sygnału ultrasonograficznego należy stosować zarówno bezpośrednio ogniskowanie wzrokowe, jak i dźwiękowe.

Następnie należy odnieść się do odpowiedniego podręcznika obsługi dotyczącego pozycjonowania sondy i obsługi monitora.

Całkowity pozostały czas użytkowania sondy jest wyświetlany po jej podłączeniu.

8. Wyjmowanie sondy z ciała pacjenta:

W przypadku tymczasowego wyjmowania sondy z ciała pacjenta (np. w trakcie odpoczynku lub transportowania pacjenta) sondę można odłączyć od kabla połączeniowego pacjenta. Jeśli sonda jest wyjmowana tymczasowo, przed ponownym wprowadzeniem należy ją wyczyścić sterylnym wacikiem.

9. Utylizacja sondy:

Zużyte sondy należy utylizować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi odpadów klinicznych odpowiedniego organu służby zdrowia lub podobnych organów kontrolnych.

10. Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze od **-20°C do 60°C**. Nie wystawiać na działanie bezpośredniego promieniowania ultrafioletowego, mocnych zapachów ani wilgoci.

(LT) - NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS: - DOPLERINIAI DAVIKLIAI

1. Paskirtis:

I₂n stempliniai dopleriniai davikliai yra naudojami su „CardioQ™“ ir „CardioQ-ODM™“ monitoringo sistemomis. Dopleriniai davikliai turi paskirtą laiko limitą, ir kai tas limitas viršijamas, davikliai nustoja funkcionalitą. I₂n stempliniai dopleriniai davikliai įvedami per paciento burną arba nosį, kai pacientui atliktą bendroji nejutaria arba jis apramintas vaistais intensyvios priežiūros (ITU) metu.

Įspėjimas: daviklio eksploatacijos laikas galia pasibaigti, kol jis įvestas į pacientą. Naudotojui nuolatosis rodomas eksploatavimo laiko likutis, ir likus 20 minučių iki naudojimo laiko pabaigos, naudotojas yra įspėjamas garsiniu ir vaizdiniu signalu. Šis įspėjimas dar kartą pakartojamas likus 5 naudojimo laiko minutėms. Naudotojui paleikama pakankamai laiko, jeigu reikia, pakeisti daviklį. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite vadovą. Naudokite tik su tinkama monitoringo sistema.

2. Įspėjimai: nenaudokite toliau išvardytose situacijose – galite sužeisti pacientą.

- Nenaudokite pasibaigus eksploatacijos datai, nurodytai ant dėžės ir įrenginio pakuotės.
- Stipriai nespauskite įvesdami. Jeigu sudėtinga daviklį įvesti, ištraukite jį ir ieškokite patarimų.
- Prieš įvesdami patikrinkite koaguliacijos statusą dėl galimo nosies kraujavimo.
- Naudoti gali tik mokytas ir kvalifikuotas personalas arba tokio personalo prižiūrimas asmuo.
- Nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems prijungtas arterijos vidinis balioninis siurblys.
- Daviklis gali būti nepatikimas aortos užspaudimo periodais.

3. Perspėjimai

Naudokite dėmesingai. Daviklyje yra vidinė spyruoklė, kuri gali išsivynioti, jeigu išimama iš skaidraus plastiko sulaikymo movos. Atidarykite maišelį užspaustame sandariajame krašte. Maišeliui atidaryti nenaudokite žirklių ar aštrių įrankių. Nenaudokite, jeigu maišelis atidarytas arba jeigu pastebite daviklio ar maišelio defektų.

4. Kontraindikacijos

Nenaudoti jaunesniems nei 16 metų pacientams. Nenaudoti esant ryklės, gerklų, stemplės karcinomai. Nenaudoti esant torakalinės aortos aneurizmai. Nenaudoti esant proksimalinei aortos koarktacijai. Nenaudoti esant stemplės arba nosies pertvaros nekrozei. Neįvesti daviklio per nosį, jeigu ji sužalota; jeigu yra veido trauma; jeigu nosyje yra polipų arba galimas smegenų pažeidimo pavojus. Nenaudoti arti lazerinės chirurgijos. Nenaudoti pacientams, kuriems yra ryklės-stemplės-skrandžio patologija ir (arba) kurie kenčia nuo sunkios kraujavimo diatezės

5. Bendroji informacija

Dopleriniai davikliai pristatomi STERILUS. Dėmesio! Programinės įrangos suderinamumas: daviklį galima naudoti tik su atitinkama „CardioQ™“ ir „CardioQ-ODM™“ monitoringo sistema, kurioje įdiegta 5.40/1.03 arba vėlesnės versijos programinė įranga.

6. Daviklio išėmimas iš pakuotės

Atidarykite maišelį užspaustame sandariajame krašte, laikydami daviklį už skaidraus plastiko sulaikymo movos, ištraukite jį iš maišelio. Nuimkite spaudžiamąją movą ir leiskite davikliui išsivynioti. Neleiskite liestis su objektais, kurie gali daryti įtakos švarumo būklei.

7. Daviklio įvedimas į pacientą

Įvedimą turi atlikti tinkamai mokytas ir kvalifikuotas medicinos specialistas arba tokio specialisto prižiūrimas asmuo.

Daviklį įvesti galima arba per burną, arba per nosį. Peržiūrėkite aukščiau pateiktus įspėjimus. Daviklio jungtis turi būti įkišta į paciento sąsajos laido jungtį ir įvesta tinkama nomograma. Ant daviklio galiuko užtepkite vandens pagrindo gelio. Taip palengvinamas įvedimas ir signalo išgavimas.

Įveskite daviklį nuožulniu galiuko kraštu, nukreiptu į gerklę taip, kad esant stemplėje nuožulnus kraštas būtų nukreiptas atbulomis ir žemyn tiesiai į nusileidžiančią aortą. Stipriai nespauskite įvesdami. Jeigu sudėtinga daviklį įvesti, ištraukite jį ir ieškokite patarimų.

Įspėjimas: jeigu naudojama jėga, pacientas gali būti sužeistas. Sunumeruoti gylio žymekliai ant daviklio veleno yra naudojami kaip kreiptuvai įvesti per burną ir nosį. Įvedant per burną, signalas įprastai išgaunamas esant gylyje nuo 35 cm (1 žymeklis) iki 40 cm (2 žymeklis) suaugusiuose pacientuose. Įvedant per nosį, signalas įprastai išgaunamas gylyje nuo 40 cm (2 žymeklis) iki 45 cm (3 žymeklis) suaugusiuose pacientuose. Reikalingas įvedimo gylis priklausys nuo paciento ūgio bei svorio. Paciento charakteristika skiriasi individualiai; naudokite ir tiesioginį vaizdinį, ir garsinį fokusavimą, kad gautumėte optimalų ultragarso signalą. Dabar peržiūrėkite tinkamą naudotojo vadovą dėl daviklio pozicionavimo ir monitoriaus valdymo. Kai daviklis įjungtas, rodomas likęs daviklio naudojimo laikas.

8. Daviklio ištraukimas iš paciento

Kai daviklis laikinai ištraukiamas iš paciento (pvz., pacientui ilsintis arba transportuojant jį), daviklį galima atjungti nuo paciento sąsajos kabelio. Jeigu išėmimo periodas trumpalaikis, prieš vėl jį įvedant turi būti nuvalomas sterilia šluoste.

9. Daviklio utilizavimas

Panaudoti davikliai turi būti utilizuoti pagal sveikatos įstaigos ar panašių kontrolės įstaigų reikalavimus klinikinį atliekų utilizavimui.

10. Sandėliavimas

Sandėliuokite uždarytoje dėžėje, temperatūroje nuo **-20 °C iki 60 °C**. Nelaikykite po tiesioginiais ultravioletiniais (UV) spinduliais, patalpoje, kur stiprūs kvapai arba drėgmė.

(SI) - NAVODILO ZA UPORABO: - DOPPLERSKE SONDE

1. Uporaba:

Ezofagealne dopplerske sonde I₂n se uporabljajo s sistemi za spremljanje CardioQ™/CardioQ-ODM™. Dopplerske sonde imajo časovno omejitve, zato sonda preneha delovati, ko je ta čas presežen. Ezofagealne dopplerske sonde I₂n so za oralno ali nazalno uporabo pri bolnikih pod splošno anestezijo ali pri sediranih bolnikih v enotah intenzivne nege.

Opozorilo: Življenjska doba sonde lahko poteče, medtem ko je vstavljena v bolnika. Uporabnik lahko ves čas spremlja čas, ki je še na voljo, 20 minut pred potekom življenjske dobe pa prejme slušno in vizualno opozorilo, da bo življenjska doba sonde potekla. To opozorilo se ponovi, ko je do konca življenjske dobe še 5 minut. Tako ima uporabnik dovolj časa, da sondo zamenja, če je potrebno. Pred uporabo preberite ustrezni priročnik za uporabnika. Uporabljajte samo z ustreznim sistemom za spremljanje.

2. Opozorila – ne uporabljajte v naslednjih primerih – posledica je lahko poškodovanje bolnika:

- Ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti, ki je natisnjen na prodajni embalaži in nalepki pakiranja enote.
- Med vstavljanjem ne uporabljajte pretirane sile. Če se med vstavljanjem pojavijo težave, sondo odstranite in se posvetujte.
- Pred vstavitvijo preverite status strjevanja krvi zaradi možnosti krvavitve skozi nos.
- Uporaba sonde je pridržana le ustrezno usposobljenim in kvalificiranim osebam ali drugim osebam pod nadzorom usposobljene in kvalificirane osebe.
- Uporaba se ne priporoča pri bolnikih, pri katerih poteka napihovanje intraaortnega balona.
- Sonda je lahko nezanesljiva v obdobju, ko je aorta križno speta.

3. Opozorila:

Z izdelkom ravnajte previdno. Sonda ima vgrajeno vzmet, ki povzroči aktiviranje sonde, ko jo vzamete iz plastične cevke. Vrečko odprite na tesnilnem chevron-traku. Vrečke ne odpirajte s škarjami ali ostrim orodjem. Ne uporabljajte, če je vrčka odprta ali če sta sonda ali vrečka poškodovani.

4. Kontraindikacije:

Ne uporabljajte pri bolnikih, mlajših od 16 let. Ne uporabljajte pri karcinomu žrela, grla ali požiralnika. Ne uporabljajte pri anevrizmi torakalne aorte. Ne uporabljajte pri proksimalni koarktaciji aorte. Ne uporabljajte pri nekrozi tkiva požiralnika ali nosnih poti. Ne vstavljajte nazalno, če obstaja nazalna poškodba, poškodba obraza, nosnih polipov ali kjer obstaja tveganje za poškodbo možganov. Ne uporabljajte v bližini laserske operacije. Ne uporabljajte pri bolnikih z bolezenskimi stanji žrela-požiralnika-želodca in/ali hudo hemoragično diatezo.

5. Splošne informacije:

Dopplerske sonde so dobavljene STERILNE. Pozor: Zdržljivost programske opreme: sondo lahko uporabljate le z ustreznim sistemom za spremljanje CardioQ™/CardioQ-ODM™, ki ima nameščeno programsko opremo različice 5.40/1.03 ali novejšo.

6. Odstranjanje sonde iz pakiranja enote:

Odprite vrečko na chevron-tesnilu in sondo izvlecite iz vrečke, medtem ko jo držite skozi brezbarvno plastično cevko. Odstranite cevko in pustite, da se sonda aktivira, pri čemer je ničemer ne približujte, da jo ohranite čisto.

7. Vstavljanje sonde v bolnika:

Vstavitev lahko izvede le ustrezno usposobljena in kvalificirana oseba ali druga oseba pod nadzorom usposobljene in kvalificirane osebe. Vstavitev sonde je lahko oralna ali nazalna. Upoštevajte zgornja opozorila. Priključek sonde vstavite v kabel vmesnika do bolnika in nato vnesite pravilne podatke o nomogramu. Na konico sonde nanesite mazivo na vodni osnovi. To pomaga pri vstavitvi in pridobivanju signalov. Sondo vstavite tako, da gleda poševni rob proti hrbtu žrela, zato da gleda poševni rob sonde, ko pride v požiralnik, nazaj in navzdol proti descendentni aorti. Med vstavljanjem ne uporabljajte pretirane sile. Če se pojavijo težave, sondo odstranite in se posvetujte.

Opozorilo – Pri uporabi sile obstaja nevarnost, da bolnika poškodujete. Oštevilčeni označevalci globine na držalu sonde se uporabljajo kot vodnik za oralno ali nazalno vstavitve. Z oralno namestitvijo lahko pri odraslih bolnikih pridobivanje signala običajno dosežete pri globini med 35 cm (označevalec 1) in 40 cm (označevalec 2). Z nazalno namestitvijo lahko pri odraslih bolnikih pridobivanje signala običajno dosežete pri globini med 40 cm (označevalec 2) in 45 cm (označevalec 3). Potrebna globina vstavitve je odvisna od telesne višine/mase bolnika. Značilnosti bolnika se med posamezniki razlikujejo; uporabite neposredno vizualizacijo in slušno fokusiranje, da dosežete optimalni ultrazvočni signal.

Sedaj glejte ustrezni priročnik za uporabnika za namestitve sonde in delovanje monitorja. Skupni preostali čas uporabe sonde se prikaže, ko je sonda povezana.

8. Odstranjanje sonde iz bolnika:

Če sondo začasno odstranite iz bolnika (npr. pri mirovanju ali premikanju bolnika), lahko sondo odklopite od kabla za vmesnik do bolnika. Če sondo odstranjujete začasno, jo morate pred ponovno vstavitvijo očistiti s sterilno krpo.

9. Odstranitev sonde:

Uporabljeni sonda je treba zavreči v skladu z ustreznimi smernicami za klinične odpadke zdravstvenega organa ali podobnih nadzornih organov.

10. Shranjevanje:

Shranjujte v zaprti škatli med **-20 °C in 60 °C**. Ne izpostavljajte neposredni ultravijolični (UV) svetlobi, močnim vonjem ali vlagi/mokroti.

(CZ) - NÁVOD K POUŽITÍ: - DOPPLEROVSKÉ SONDY

1. Účel použití:

Jícnové dopplerovské sondy DPn jsou určeny pro provoz v rámci monitorovacích systémů CardioQ™/CardioQ-ODMTM. Dopplerovské sondy mají stanovenou dobu použitelnosti. Po vypršení expirace sonda přestane ihned fungovat. Jícnové dopplerovské sondy DPn jsou určeny pro zavádění ústní nebo nosní dutinou u pacientů v celkové anestézii nebo u pacientů na JIP, jimž byly podány utišující prostředky.

Výstraha: K expiraci sondy může dojít i v momentě, kdy je zavedená do těla pacienta.

Uživatel na obrazovce neustále vidí informaci o zbývajícím době použitelnosti sondy. V okamžiku, kdy do expirace sondy zbývá 20 minut, se ozve akustický signál a na displeji se zobrazí vizuální informace. Akustická signalizace se aktivuje opět v okamžiku, kdy do expirace sondy zbývá 5 minut. Tato upozornění by měla uživateli poskytnout dostatek času, aby si v případě potřeby připravil novou sondu.

Před použitím sondy se seznámte s návodem k použití.

Používejte sondy výhradně se stanovenými monitorovacími systémy.

2. Výstrahy - Nepoužívat v následujících situacích - Může dojít k poškození zdraví pacienta:

- Nepoužívejte sondu po datu expirace vyznačeném na krabičce se sondou a na celém balení sondy.

- Při zavádění sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě potíží při zavádění sondy vyjměte a vyhledejte pomoc.

- Před zavedením sondy do nosní dutiny proveďte vyšetření krevní srážlivosti pro případ krvácení z nosu.

- Sondu smí používat výhradně proškolený a kvalifikovaný personál či osoba pod jejich přímým dohledem.

- Nepoužívejte sondu u pacientů se zavedenou intraaortální balónkovou kontrapulzací.

- Hodnoty naměřené sondou během svorkování aorty mohou být zkeslené.

3. Upozornění:

Při manipulaci se sondou postupujte velmi opatrně. Sonda je vybavena vnitřní pružinou, která se po vybalení sondy z průhledného pouzdra rozvine a sonda se narovná.

Otevřete sáček se sondou v místě nezalepeného rohu.

Při otvírání sáčku nepoužívejte nůžky ani jiné ostré nástroje.

Nepoužívejte sondu v případě, že byl obal sondy otevřený nebo sonda nebo obal vykazují známky poškození.

4. Kontraindikace:

Sonda není určena pro použití u pacientů mladších 16 let.

Nepoužívejte sondu u pacientů s nádorem hltanu, hrtanu či jícnu.

Nepoužívejte sondu u pacientů trpících aneurysmatem hrudní aorty.

Nepoužívejte sondu u pacientů trpících koarktací proximální části aorty.

Nepoužívejte sondu v případě nekrózy tkáně jícnu či nosních dutin.

Nezavádějte sondu nosní dutinou v případě poranění nosu, poranění obličeje, výskytu nosních polypů nebo při podezření na poranění mozku.

Nepoužívejte sondu v blízkosti přístroje pro laserové operace.

Nepoužívejte sondu u pacientů s patologickými změnami hrtanu, hltanu či jícnu a/nebo se silnou krvácivostí.

5. Základní informace:

Dopplerovské sondy se dodávají STERILNÍ.

Upozornění: Kompatibilita softwaru: Sondu používejte výhradně se stanoveným monitorovacím systémem CardioQ™/CardioQ-ODMTM s verzí softwaru 5.40/1.03 nebo vyšší.

6. Vyjmutí sondy z balení:

Otevřete sáček se sondou pomocí volného rohu, uchopte sondu za průhledné plastové pouzdro a vytáhněte ji ze sáčku.

Odstraňte pouzdro a nechte sondu, aby se volně narovнала. Při manipulaci chraňte sondu před dotykem s jakýmkoli předmětem, aby si uchovala svou sterilitu.

7. Zavádění sondy do těla pacienta:

Sondu smí zavádět výhradně řádně proškolený a kvalifikovaný lékař nebo osoba pod přímým dohledem lékaře.

Sondu lze zavádět buď ústní, nebo nosní dutinou. Věnujte pozornost výše uvedeným výstrahám.

Konektor sondy zasuněte do koncovky kabelu patientského rozhraní a zadejte příslušný nomogram.

Na hrot sondy naneste lubrikační gel na bázi vody. Gel usnadňuje zavádění a zlepšuje kvalitu signálu.

Sondu vkládejte tak, aby zkosená hrana hrotu směřovala k zadní části hrdla, tj. aby po zavedení do jícnu zkosená hrana směřovala vzad a dolů vůči sestupné aortě.

Při zavádění sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě potíží sondu vyjměte a vyhledejte pomoc.

Výstraha - V případě použití nadměrné síly hrozí poškození zdraví pacienta.

Očíslované dílky stupnice na dřívku sondy slouží jako vodičko při nazálním i orálním zavádění. Při zavedení sondy ústní dutinou u dospělého pacienta lze signál získat již v hloubce mezi 35 cm (dílek 1) a 40 cm (dílek 2). Při zavedení sondy nosní dutinou u dospělého pacienta lze signál získat již v hloubce mezi 40 cm (dílek 2) a 45 cm (dílek 3). Požadovaná hloubka zavedení závisí na výšce/hmotnosti konkrétního pacienta. Každý pacient disponuje jinými parametry, proto při zavádění sondy používejte vizuální i akustické zaměření, které vám pomohou dosáhnout optimální ultrazvukový signál.

Viz návod k obsluze, kapitola o zavedení sondy a o obsluze monitorovacího systému.

Po připojení sondy se na obrazovce objeví údaj o zbývajícím době použitelnosti sondy.

8. Vyjmutí sondy z těla pacienta:

Při dočasném vyjmutí sondy z těla pacienta (např. při odpočinku nebo při přesunu pacienta) lze sondu odpojit od kabelu patientského rozhraní. Je-li sonda vyjmuta pouze po krátký časový úsek, očistěte sondu před opětovným zavedením sterilním ubrouskem.

9. Likvidace sondy:

Použité sondy likvidujte v souladu s požadavky státních ekologických či obdobných kontrolních orgánů a s příslušnými předpisy pro likvidaci zdravotnického odpadu.

10. Skladování:

Skladujte v uzavřené krabici při teplotě -20°C až 60 °C.

Nevystavujte působení přímého ultrafialového (UV) záření, silných pachů či mokra/vlhkosti.

(HR) - UPUTE ZA UPORABU: - DOPPLER SONDE ZA JEDNIAK

1. Namjena:

Doppler sonde za jednjak se koriste sa sustavima za nadzor CardioQ™/CardioQ ODM™. Doppler sonde imaju određeno vremensko ograničenje, a kad se to ograničenje dosegne, sonda prestaje raditi. Doppler sonde za jednjak i:n namijenjene su oralnoj i nazalnoj primjeni kod pacijenata pod općom anestezijom ili kod sediranih pacijenata u jedinici za intenzivnu njegu.

Upozorenje: Mogući istek sonde dok je postavljena u pacijenta.

Korisniku se neprekidno prikazuje preostalo vrijeme uporabe, te ga se obavještava kad sonda ostane 20 minuta korištenja, zvučnim i vizualnim upozorenjem. Ovo se upozorenje ponavlja kad preostane 5 minuta korištenja. To bi korisniku trebalo dati dovoljno vremena da zamijeni sondu ako je to potrebno.

Prije uporabe pročitajte odgovarajući Priručnik za rad.

Koristiti samo s odgovarajućim sustavom za nadzor.

2. Upozorenje - Ne koristiti u sljedećim situacijama - Može biti štetno za pacijenta:

- Ne koristiti nakon datuma isteka ispisano na etiketama za rok trajanja i na pakiranju jedinice.

- Prilikom umetanja ne koristiti preveliku silu. Ako tijekom umetanja dođe do poteškoća, ukloniti i potražiti savjet.

- Prije umetanja provjeriti status zgrušavanja krvi zbog mogućnosti krvarenja iz nosa.

- Koristiti samo od strane obučenog i kvalificiranog osoblja ili pod njihovim nadzorom.

- Ne preporuča se primjena kod pacijenata s intraaortalnom balonskom crpkom.

- Sonda bi mogla biti nepouzdana tijekom unakrsnog stezanja aorte.

3. Oprez:

Pri rukovanju budite oprezni. Sonda sadrži unutarnju oprugu zbog koje će se sonda otpustiti kad se izvadi iz prozirnog plastičnog spremnika.

Otvorite vrećicu na zabrtvljenom kraju.

Za otvaranje vrećice nemojte koristiti škare niti druge oštre predmete.

Ne koristiti ako je vrećica otvorena ili ako sonda, odnosno vrećica pokazuju znakove oštećenja.

4. Kontraindikacije:

Ne koristiti na pacijentima mladima od 16 godina.

Ne koristiti u slučajevima karcinoma ždrijela; grla; jednjaka.

Ne koristiti u slučaju aneurizme u srčnoj aorti.

Ne koristiti u slučaju prednje koarktacije aorte.

Ne koristiti u slučaju nekroznog tkiva na jednjaku ili u nazalnom prolazu.

Ne umetati nazalno ukoliko postoji ozljeda nosa; trauma lica; nazalni polipi, ili ako postoji opasnost od ozljede mozga.

Ne koristiti u blizini laserskih operacija.

Ne koristiti kod pacijenata s patologijom ždrijela - jednjaka - probavnog sustava i/ili teže dijeteže krvarenja.

5. Opće informacije:

Doppler sonde se isporučuju STERILNE.

Oprez: Softverska kompatibilnost: Sonda se smije koristiti samo s odgovarajućim sustavom za nadzor CardioQ/CardioQ ODM koji ima instaliranu inačicu softvera Izdanje 5.40/1.03 ili više.

6. Vađenje sonde iz ambalaze jedinice:

Otvorite vrećicu na zabrtvljenom kraju i, držeći sondu kroz prozirni plastični spremnik, izvadite je iz vrećice.

Uklonite prozirni spremnik i omogućite sondi da se otpusti, pazeci da ne dođe u doticaj s predmetima koji mogu ugroziti njezinu čistoću.

7. Umetanje sonde u pacijenta:

Umetanje treba izvesti pravilno obučen i kvalificiran medicinski stručnjak, odnosno osoba pod njegovim nadzorom.

Sonda se može umetati oralno ili nazalno. Pazite na gornja upozorenja.

Konektor sonde treba spojiti na konektor kabela za sučelje pacijenta, te unijeti ispravan nomogram.

Na vrh sonde nanesite lubrikant na bazi vode. To pomaže pri umetanju i postizanju signala.

Umetnite sondu tako da je nakošeni dio na vrhu okrenut prema stražnjoj strani grla, odnosno kad je u jednjaku, nakošeni dio je okrenut prema natrag i prema dolje prema silaznoj aorti.

Prilikom umetanja ne koristite preveliku silu. Ako dođe do poteškoća, uklonite i potražite savjet.

Upozorenje - U slučaju primjene sile postoji opasnost za pacijenta.

Brojčane oznake za dubinu na osovini sonde služe kao vodič za oralno i nazalno postavljanje.

Kod oralnog postavljanja se signal obično može postići pri dubini od 35 cm (oznaka 1) i 40 cm (oznaka 2) kod odraslih pacijenata. Kod nazalnog postavljanja se signal obično može postići pri dubini od 40 cm (oznaka 2) i 45 cm (oznaka 3) kod odraslih pacijenata. Potrebna dubina umetanja će ovisiti o visini/težini pacijenta. Karakteristike pacijenata će se razlikovati; koristite izravno zvučno i vizualno fokusiranje kako biste postigli optimalan ultrazvučni signal.

Sad pogledajte odgovarajući Priručnik za rad za postavljanje sonde i rad s uređajem za nadzor.

Ukupno preostalo vrijeme uporabe sonde se prikazuje kad se sonda spoji.

8. Uklanjanje sonde iz pacijenta:

Kad privremeno povlačite sondu iz pacijenta (npr. prilikom odmora ili premještanja pacijenta), sonda se može odvojiti od kabela sučelja pacijenta. U razdoblju uklanjanja ili premještanja, sondu treba očistiti sterilnom maramicom prije ponovnog umetanja.

9. Odlaganje sonde:

Iskorištene sonde treba odložiti u skladu sa smjernicama za odlaganje kliničkog otpada nadležnog zdravstvenog tijela ili sličnih kontrolnih tijela.

10. Pohranjivanje:

Čuvati u zatvorenoj kutiji na temperaturi između -20°C i 60°C.

Ne izlagati izravnoj ultra-ljubičastoj (UV) svjetlosti, jakim mirisima ili vlazi.

Proizvodi Deltex Medical Ltd, Terminus Road, Chichester, PO19 8TX, UK



Acorn Regulatory
Consultancy Services Ltd.
Knockmorris, Cahir,
Co. Tipperary,
E21 R766, Ireland



medReg GmbH
Weyermannsstrasse 12
3008 Bern
Switzerland