



(UK) - Instructions For Use (IFU): Kinder Oesophageal Doppler Probe

1. Indications – The TrueVue/ODM+ system's beat-to-beat data on cardiovascular status are used by the managing clinician to evaluate and optimise haemodynamic performance of patients who are; in surgery and are anaesthetised or sedated; in intensive care; in the emergency room; in the obstetrics department; in other wards or departments where haemodynamic measurements are required.

The paediatric nomogram is valid for patients -
Age 0 to 15 yrs.

Weight 3 kg to 60 kg (33 lb to 132 lb).
Height 50 cm to 170 cm (20" to 67").

2. Intended Use:

The purpose of the TrueVue™/ODM+™ system is to measure and calculate the haemodynamic parameters used to assess Preload, Afterload and Contractility of the heart on a beat-to-beat basis in real time. Parameters related to haemodynamics including Stroke Volume, Stroke Distance, Cardiac Output, Peak Velocity, Systemic Vascular Resistance, Mean Arterial Pressure, Pulse Pressure Variation, Stroke Volume Variation are examples of measurements and calculations to be made available to clinicians managing patient haemodynamics.

The Kinder Oesophageal Doppler Probe is for oral use in patients under general anaesthesia.

Before use read these instructions in conjunction with the Operating Handbook.

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

4. 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.
- Use only by trained paediatricians 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.
- Consider coagulation status of patient prior to insertion of probe.
- Down's syndrome children may have intrinsic narrowing of their hypopharyngeal structures preventing insertion of the probe.
- It is not recommended that the KDPn probes are left in place for extended periods of time.
- 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

5. 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.
- Clinicians are advised to take into consideration the potential of increased risks of pressure on the oropharynx when used in combination with other equipment.
- Clinicians should consider the removal of the probe between periods of measurement.
- Should the probe be removed and stored for same patient reuse, refer to local guidelines for cleaning and storage.

6. Contraindications:

- Do not use on patients weighing less than 3 kg.
- Do not insert nasally.
- 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.
- Do not use in close proximity to laser surgery
- Not for use in patients with pharyngo-oesophago -gastric pathology and/or severe bleeding diatheses

7. General Information:

The Doppler Probes are supplied STERILE.
The Probe can only be used with a Deltex Medical TrueVue/CardioQP/CardioQ ODM/CardioQP ODM Monitoring System. Probe output specifications is documented within the ODM Monitor handbook.

8. 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.

9. Insertion of the Probe into the Patient:

Insertion should be carried out by an appropriately trained and qualified paediatrician or by a person under such supervision.
The Probe must be inserted orally. Note the Warnings above.
The Probe connector should be plugged into the Patient Interface Cable connector and the correct nomogram details 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.
Excessive force should not be used when inserting the Probe. Remove if undue difficulty is experienced.
Warning - Risk of patient harm if forced.
The numbered depth markers on the Probe shaft are for use as a guide for oral placement. Signal acquisition and depth of insertion will depend upon patient height. See Table 1 as a guide to expected insertion depths; use both direct visual and audible focusing to achieve the optimum ultrasound signal. Refer to the Operating Handbook for positioning the probe and operating the Monitoring System.
The total probe usage time remaining is displayed when the probe is connected.

Table 1: Paediatric Oesophageal Doppler Probe Insertion Depth

Patient Length (cm)	Doppler Depth (cm)	Marker Position (cm)
50-55	15-17	Between 15 and 20
56-60	17-20	Between 15 and 20
61-70	16-23	Between 15 and 25
71-80	17-24	Between 15 and 25
81-100	19-28	Between 15 and 30
101-120	24-28	Between 20 and 30
121-140	27-34	Between 25 and 35
>140	27-40	Between 25 and 40

This table is created from : Use of transoesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients : derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. 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 Dopplink module (TrueVue System) or Patient Interface Cable (CardioQ-ODM+). If the period of removal is transitory, the probe should be cleaned using a sterile wipe before re-insertion.

11. Probe Disposal:

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

12. Storage:

Store in an enclosed box between -20°C and 60°C.
Do not expose to direct Ultra Violet (UV) light, strong smells or dampness/wet.

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

(FR) - Mode d'emploi : sonde Doppler trans-oesophagienne Kinder

1. Indications d'utilisation: Les données battement par battement du système TrueVue/ODM+ sur l'état cardiovasculaire sont utilisées par le clinicien responsable pour évaluer et optimiser les performances hémodynamiques des patients qui sont en chirurgie et sont anesthésiés ou sous sédation; en soins intensifs ; en salle d'urgence ; dans le service d'obstétrique ; dans d'autres services ou départements où des mesureshémodynamiques sont nécessaires.

Le nomogramme pédiatrique est valide pour les patients suivants :

Âge 0 à 15 ans.

Poids 3 kg à 60 kg.

Taille 50 cm à 170 cm.

La sonde Doppler trans-oesophagienne Kinder doit être utilisée par voie buccale chez les patients sous anesthésie générale. Avant emploi, lire ces instructions conjointement avec le manuel d'utilisation du.

2. Usage prévu:

L'objectif du système TrueVue/ODM+ est de mesurer et de calculer les paramètres hémodynamiques utilisés pour évaluer la précharge, la post-charge et la contractilité du cœur, battement par battement et en temps réel. Les paramètres liés à l'hémodynamique, notamment le volume systolique, la distance systolique, le débit cardiaque, la vitesse de crête, la résistance vasculaire systémique, la pression artérielle moyenne, la variation de la pression pulsée, la variation du débit systolique sont des exemples de mesures et de calculs à mettre à la disposition des cliniciens qui gèrent l'hémodynamique des patients.

La sonde Doppler trans-oesophagienne Kinder doit être utilisée par voie buccale chez les patients sous anesthésie générale. Avant emploi, lire ces instructions conjointement avec le manuel d'utilisation du.

3. Bénéfice clinique – Efficacité prouvée pour l'optimisation hémodynamique afin de réduire les complications et de raccourcir la durée du séjour à l'hôpital

4. 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 demander conseil.
- à utiliser uniquement par des pédiatres formés, ou par une personne supervisée par un pédiatre formé.
- 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.
- pratiquer un bilan de coagulation pour le patient avant l'insertion de la sonde.
- les enfants atteints de trisomie 21 peuvent présenter un rétrécissement intrin-sèque des structures hypopharyngées empêchant l'insertion de la sonde.
- il n'est pas recommandé de laisser les sondes KDPn en place pendant de longues périodes.

5. 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.
Il est conseillé aux cliniciens de prendre en compte la possibilité de risques accrus de pression sur l'oropharynx lorsque la sonde est utilisée conjointement avec d'autres dispositifs.
Les cliniciens doivent envisager le retrait de la sonde entre les périodes de mesure.
Si la sonde doit être retirée et stockée pour être réutilisée sur le même patient, consulter les lignes directrices locales relatives au nettoyage et au stockage.

6. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les patients pesant moins de 3 kg.
- Ne pas insérer par le nez.
- Ne pas utiliser en présence d'un carcinome du pharynx, du larynx ou de l'oesophage.
- 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'oesophage.
- 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.

7. Informations générales

Les sondes Doppler sont fournies STÉRILES.
la sonde ne peut être utilisée qu'avec un système de monitoring Deltex Medical TrueVue CardioQP/ CardioQ ODM/CardioQP ODM.

8. 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.

9. Insertion de la sonde chez le patient

L'insertion doit être réalisée par un pédiatre convenablement formé et qualifié ou par une personne supervisée par ce pédiatre.
La sonde doit être insérée par voie buccale. 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'oesophage, 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 de la sonde. La retirer en cas de trop grande difficulté.
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. L'obtention du signal et la profondeur de l'insertion dépendent de la taille du patient. Consulter le Tableau 1 pour connaître les profondeurs d'insertion appropriées. 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.

Tableau 1 : Profondeur d'insertion de la sonde pédiatrique doppler trans-oesophagienne

Taille du patient (cm)	Profondeur de la sonde (cm)	Position du repère (cm)
50-55	15-17	Between 15 and 20
56-60	17-20	Between 15 and 20
61-70	16-23	Between 15 and 25
71-80	17-24	Between 15 and 25
81-100	19-28	Between 15 and 30
101-120	24-28	Between 20 and 30
121-140	27-34	Between 25 and 35
>140	27-40	Between 25 and 40

Ce tableau a été créé d'après : Use of transoesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. Retrait de la sonda en place sur le patient

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

11. Mise au rebut des sondes

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

12. Conservation

Conserver 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: Kinder-Ösophagus-Dopplersonde

1. Anwendungsgebiete - Die Einzelschlagdaten des TrueVue/ODM+ Systems zum kardiovaskulären Status werden vom behandelnden Arzt verwendet, um die Hämodynamik folgender Patienten zu bewerten und zu optimieren: Patienten, bei denen ein chirurgischer Eingriff stattfindet und die anästhesiert oder sediert; Patienten auf der Intensivstation; in der Notaufnahme; auf der Gebärstation; sowie in anderen Stationen oder Abteilungen, in denen hämodynamische Messungen erforderlich sind. Das Nomogramm ist für folgende Patienten gültig:
Alter 0 bis 15 Jahre.
Gewicht 3 kg bis 60 kg.
Größe 50 cm bis 170 cm.

2. Verwendungszweck:

Der Zweck des TrueVue/ODM+ Systems besteht darin, die hämodynamischen Parameter, die zur Beurteilung der Vorlast, Nachlast und Kontraktilität des Herzens herangezogen werden, bei jedem Schlag in Echtzeit zu messen und zu berechnen. Beispiele für Messwerte und Berechnungen, die Ärzte für das Management der Hämodynamik von Patienten benötigen, sind Parameter wie Schlagvolumen, Schlaglast, Herzzeitvolumen, Spitzengeschwindigkeit, systemischer Gefäßwiderstand, mittlerer arterieller Druck, Pulsdruckschwankung und Schlagvolumenschwankung.
Die Kinder-Ösophagus-Dopplersonde ist für den oralen Gebrauch an Patienten unter Vollnarkose bestimmt. Vor dem Gebrauch lesen Sie bitte diese Hinweise und das Handbuch.

3. Klinischer Nutzen – Erweisenmaßnahmen wirksam zur Optimierung der Hämodynamik, um Komplikationen zu reduzieren und die Dauer des Krankenhausaufenthalts zu verkürzen

4. 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 keine übermäßige Kraft beim Einführen an. Sonde entfernen, wenn beim Einführen Schwierigkeiten auftreten und Rat einholen.
- Darf nur von geschulten Kinderärzten oder unter deren Aufsicht benutzt werden.
- Die Sonde wird nicht für Patienten mit intraaortaler Ballonpumpe empfohlen.
- Die Sonde ist während einer Aortenklammung unter Umständen nicht verlässlich.
- Überprüfen Sie vor dem Setzen der Sonde den Gerinnungsstatus.
- Bei Kindern mit Down-Syndrom können intrinsische Verengungen der hypopharyngealen Strukturen vorliegen, die das Setzen der Sonde verhindern.
- Es wird davon abgeraten, KDPn-Sonden über einen längeren Zeitraum im Patienten zu lassen.

5. Vorsicht:

Beim Umgang mit der Sonde 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.
Ärztin wird geraten, die Möglichkeit eines erhöhten Druckrisikos auf den Oropharynx zu berücksichtigen, falls die Sonde in Kombination mit anderen Geräten benutzt wird.
Ärztin wird empfohlen, die Sonde zwischen verschiedenen Messreihen zu entfernen.
Wenn die Sonde entfernt und für erneutes Setzen am selben Patienten gelagert werden soll, lesen Sie bitte die Anleitungen zur Reinigung und Lagerung.

6. Kontraindikationen:

Nicht für den Gebrauch an Patienten bestimmt, die weniger als 3 kg wiegen. Nicht nasal einführen.
Nicht bei Rachen-, Kehlkopf- oder Ösophaguskarzinom verwenden.
Nicht bei Aneurysma der Brustorta verwenden.
Nicht bei proximaler Aortaverengung verwenden.
Nicht bei Gewebnekrose des Ösophagus benutzen.
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

7. Allgemeine Informationen:

Die Dopplersonden werden STERIL.
Die Sonde kann nur mit einem Deltex Medical TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/CardioQP ODM-Monitoring-System benutzt werden.

8. 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.

9. Setzen der Sonde:

Das Setzen sollte nur durch einen entsprechend geschulten, qualifizierten Kinderarzt oder unter dessen Aufsicht erfolgen.
Die Sonde muss oral eingeführt werden. Beachten Sie obenstehende Warnungen.
Der Sondenanschluss muss in das Patientenschnittstellenkabel gesteckt und 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 beim Setzen unvorhergesehene Schwierigkeiten auftreten, muss die Sonde wieder entfernt werden.
Warnung: Bei übermäßiger Kraftanwendung besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten.
Die nummerierten Tiefenmarkierungen am SONDENSCHAFTE dienen als Orientierung beim oralen Setzen. Signalempfang und Einführtiefe hängen von der Größe des Patienten ab. Siehe Tabelle 1 zur Orientierung für die erwartete Einführtiefe; benutzen Sie sowohl direkt sichtbare als auch hörbare Fokussierung, um ein optimales Ultraschallsignal zu erhalten.
Lesen Sie im Handbuch Hinweise zur Positionierung der Sonde und zur Funktionsweise des Monitors.
Die verbleibende Gesamtsondenzeit wird angezeigt, wenn die Sonde angeschlossen ist.

Tabelle 1: Einführtiefe der Pädiatrischen Dopplersonde

Größe des Patienten (cm)	Dopplertiefe (cm)	Position der Markierung (cm)
50-55	15-17	Zwischen 15 und 20
56-60	17-20	Zwischen 15 und 20
61-70	16-23	Zwischen 15 und 25
71-80	17-24	Zwischen 15 und 25
81-100	19-28	Zwischen 15 und 30
101-120	24-28	Zwischen 20 und 30
121-140	27-34	Zwischen 25 und 35
>140	27-40	Zwischen 25 und 40

Die Tabelle stammt aus: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients : derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. 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.

11. Entsorgung der Sonde:

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

12. 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 (IDU) de la sonda doppler esofágica Kinder

1. Indicaciones de uso - Los datos latido a latido del sistema TrueVue/ODM+ sobre el estado cardiovascular son utilizados por el personal médico responsable para evaluar y optimizar el rendimiento hemodinámico de los pacientes que se encuentran en uno de los siguientes escenarios: en cirugía y anestesiados o sedados; en cuidados intensivos; en urgencias; en la unidad de obstetricia; en otras salas o unidades en los que se requieran mediciones hemodinámicas.
El nomograma pediátrico es válido para pacientes –

Edad 0 a 15 años.

Peso de 3 kg a 60 kg (33lb a 132lb).

Altura de 50 cm a 170 cm (20" a 67").

2. Uso previsto:

El objetivo del sistema TrueVue/ODM+ es medir y calcular los parámetros hemodinámicos utilizados para evaluar la precarga, la poscarga y la contractilidad del corazón latido a latido en tiempo real. Los parámetros relacionados con la hemodinámica, incluidos el volumen sistólico, la distancia sistólica, el gasto cardíaco, la velocidad máxima, la resistencia vascular sistémica, la presión arterial media, la variación de la presión del pulso y la variación del volumen sistólico, son ejemplos de mediciones y cálculos que se pondrán a disposición del personal médico que gestione la hemodinámica de los pacientes.
La sonda doppler esofágica Kinder es para uso oral en pacientes bajo anestesia general.

Antes del uso, lea estas instrucciones junto con el Manual de Instrucciones correspondiente de la unidad.

3. Beneficio clínico: eficacia comprobada para la optimización hemodinámica para reducir las complicaciones y acortar la duración de la estancia hospitalaria.

4. 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. Si surgiera cualquier dificultad durante la inserción, extraiga la sonda y busque asesoramiento.
- Únicamente para ser utilizada por pediatras o bajo su supervisión.
- No se recomienda usarla en pacientes que están siendo sometidos a tratamientos de bombeo mediante balón de contrapulsación aórtico.
- Durante los periodos de pinzamiento aórtico transversal la sonda puede dar datos no fiables.
- Tenga en cuenta el estado de coagulación del paciente antes de insertar la sonda.
- Los niños con síndrome de Down pueden presentar un estrechamiento intrínseco de las estructuras hipofaríngeas que impida la inserción de la sonda.
- No se recomienda dejar colocadas las sondas KDPn en el paciente durante periodos de tiempo prolongados.

5. 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.
Se recomienda a los facultativos que tengan en cuenta la posibilidad de riesgo añadido por la presión ejercida en la orofaringe, cuando se emplee en combinación con otros equipos.
Los facultativos deberán considerar la extracción de la sonda en los periodos entre cada medida.
Si fuera preciso extraer la sonda y almacenarla para volver a utilizarla en el mismo paciente, consulte las directrices locales en cuanto a limpieza y almacenamiento.

6. Contraindicaciones:

No utilizar en pacientes que pesen menos de 3 kg.
No apta para inserción nasal.
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 la utilice si existe necrosis hística de esófago.
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

7. Información general:

Las sondas doppler se suministran ESTÉRILES.
La sonda únicamente puede ser utilizada con un Sistema de Monitorización TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/CardioQP ODM adecuado.

8. 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.

9. Inserción de la sonda en el paciente:

La inserción deberá llevarla a cabo un pediatra adecuadamente formado y cualificado, u otra persona bajo su supervisión.
La sonda debe colocarse oralmente. 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 se debe aplicar una fuerza excesiva al insertar la sonda. Si nota cualquier dificultad, extraiga la sonda. 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. La adquisición de la señal y la profundidad de inserción dependerá de la altura del paciente. Consulte en la Tabla 1 las profundidades de inserción previsibles; guíese tanto de la colocación visual y como de la señal audible para obtener la señal de ultrasonido óptima.
Consulte el Manual de Funcionamiento de la unidad para situar la sonda y para utilizar el monitor.
Cuando la sonda está conectada, se visualiza el tiempo de uso total que le queda a la sonda.

Tabla 1: Profundidad de inserción de la sonda doppler esofágica pediátrica

Longitud del paciente (cm)	Profundidad de la sonda (cm)	Posición del marcador (cm)
50-55	15-17	Entre 15 y 20
56-60	17-20	Entre 15 y 20
61-70	16-23	Entre 15 y 25

71-80	17-24	Entre 15 y 25	50-55	15-17	Zwischen 15 und 20
81-100	19-28	Entre 15 y 30	56-60	17-20	Zwischen 15 und 20
101-120	24-28	Entre 20 y 30	61-70	16-23	Zwischen 15 und 25
121-140	27-34	Entre 25 y 35	71-80	17-24	Zwischen 15 und 25
>140	27-40	Entre 25 y 40	81-100	19-28	Zwischen 15 und 30
			101-120	24-28	Zwischen 20 und 30
			121-140	27-34	Zwischen 25 und 35
			>140	27-40	Zwischen 25 und 40

Esta tabla ha sido obtenida a partir: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients : derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. 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.

11. 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.

12. Almacenamiento:

Guarde la sonda en una caja cerrada entre -20 °C y 60 °C. No la exponga a la luz ultravioleta directa.

(IT) - Istruzioni per l'uso: Sonda doppler esofagea pediatrica (Kinder Oesophageal Doppler Probe - KDPn)

1. Indicazioni per l'uso - Il medico incaricato si avvale dei dati battito-battito di TrueVue/ODM+ System relativi allo stato cardiovascolare per valutare e ottimizzare le performance emodinamiche dei pazienti: sottoposti a interventi chirurgici, che siano anestetizzati o sedati; in terapia intensiva; al pronto soccorso; nel dipartimento di ostetricia; in altri reparti o dipartimenti in cui si richiedano valutazioni emodinamiche. Il normogramma pediatrico è valido per pazienti di:

Età da 0 a 15 anni.
Peso da 3 a 60 kg.
Altezza da 50 a 170 cm.

2. Uso previsto:

L'obiettivo di TrueVue/ODM+ System è misurare e calcolare i parametri emodinamici al fine di valutare in tempo reale Preacarico, Postcarico e Contrattilità cardiaca su base battito-battito. I parametri relativi all'emodinamica comprendenti Gittata Sistolica, Distanza Sistolica, Gittata Cardiaca, Velocità di Picco, Resistenza Vascolare Sistemica, Pressione Arteriosa Media, Variazione della Pressione Pulsatoria, Variazione della Gittata Sistolica sono esempi di misurazioni e calcoli che devono essere a disposizione dei medici incaricati dell'emodinamica dei pazienti.

La sonda KDPn può essere applicata per via orale in pazienti sottoposti ad anestesia generale.

Prima dell'uso leggere attentamente le presenti istruzioni e il manuale operativo del impiegato.

3. Beneficio clinico - Efficacia dimostrata per l'ottimizzazione emodinamica al fine di ridurre le complicanze e abbreviare la durata della degenza ospedaliera

4. Avvertenze: non utilizzare nelle seguenti situazioni in quanto 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.
- uso consentito solo a o sotto supervisione di medici pediatri addestrati.
- 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.
- prima dell'inserimento della sonda verificare lo stato coagulativo del paziente.
- i bambini affetti da sindrome di Down possono presentare un restringimento intrinseco delle strutture ipofaringee tale da non consentire l'inserimento della sonda.
- si sconsiglia di lasciare inserite le sonde KDPn per lunghi periodi di tempo.

5. Attenzione:

Prestare la massima attenzione nel maneggiare la sonda. Quando si toglie la fascetta di blocco trasparente, la sonda, che ha al suo interno una molla, 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.

Si consiglia al personale medico di tenere conto del fatto che l'uso della sonda in associazione ad un altro dispositivo comporta un aumento del rischio di pressione sull'orofaringe.

Il personale medico deve prendere in considerazione l'opportunità di rimuovere la sonda negli intervalli di tempo tra un periodo di misurazione e quello successivo.

Se la sonda deve essere rimossa e conservata per un successivo utilizzo sul medesimo paziente, fare riferimento ai protocolli di pulizia e conservazione vigenti nella propria struttura.

6. Controindicazioni:

Non impiegare in pazienti di peso inferiore a 3 kg.

Non inserire per via nasale.

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.

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.

7. Informazioni generali:

Le sonde Doppler vengono fornite STERILI .

La sonda può essere utilizzata esclusivamente con un sistema di monitoraggio TrueVue CardioQP/ CardioQ ODM/CardioQP ODM Deltex Medical.

8. Rimozione della sonda dal confezionamento singolo:

Aprire la busta in corrispondenza dell'estremità con sigillatura a zig-zag e, afferando 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.

9. Inserimento della sonda nel paziente:

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

La sonda deve essere inserita per via orale. Fare riferimento alle Avvertenze di cui sopra.

Il connettore della sonda deve essere inserito nel connettore del cavo di interfaccia paziente, inserendo le corrette informazioni relative al normogramma.

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 impreviste, rimuovere la sonda. Avvertenza: esercitando un'eccessiva forza si può ferire il paziente.

I marcatori di profondità numerati presenti sulla sonda servono da guida per il posizionamento orale.

L'acquisizione del segnale e la profondità di inserimento dipenderanno dall'altezza del paziente.

Consultare la Tabella 1 per ottenere dei riferimenti sulle profondità di inserimento attese; 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 sistema di monitoraggio consultare il manuale operativo del. Una volta collegata la sonda verrà visualizzato il tempo totale residuo di utilizzo della medesima.

Tabella 1: Profondità di inserimento della sonda Doppler esofagea pediatrica

Longitud del paciente (cm)	Profundidad de la sonda (cm)	Posición del marcador (cm)
----------------------------	------------------------------	----------------------------

Questa tabella si basa su questo studio: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients : derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. 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.

11. Smaltimento della sonda:

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

12. 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.), afoodori o all'umidità.

(PT) - Instruções de Utilização: Sonda Kinder Doppler

1. Indicações de utilização - Os dados batimento-a-batimento do sistema TrueVue/ODM+ sobre o estado cardiovascular são utilizados pelo médico supervisor para avaliar e otimizar o desempenho hemodinâmico de pacientes submetidos a cirurgia e sob anestesia ou sedados; pacientes nos cuidados intensivos; pacientes nas urgências; pacientes no departamento de obstetria; noutras alas ou departamentos onde é necessário realizar medições hemodinâmicas.

O nomograma pediátrico é válido para os seguintes doentes:

Idade 0 a 15 anos.

Peso 3 a 60kg (33 a 132lb)

Altura 50 a 170cm (20 a 67 polegadas)

2. Utilização prevista:

A finalidade do sistema TrueVue/ODM+ é medir e calcular os parâmetros hemodinâmicos utilizados para avaliar a pré-carga, pós-carga e contratilidade do coração ou a batimento-a-batimento, em tempo real. Parâmetros relacionados com a hemodinâmica, incluindo o volume de ejeção sistólica, distância de ejeção, débito cardíaco, velocidade de pico, resistência vascular sistêmica, pressão arterial média, variação da pressão de pulso e variação do volume de ejeção são exemplos de medições e cálculos a disponibilizar aos médicos que efetuam a gestão da hemodinâmica dos pacientes.

A Sonda Kinder Doppler destina-se a utilização oral em doentes sob anestesia geral. Antes de utilizar, ler estas instruções e também o Manual de Operação do.

3. Benefício clínico - Eficácia comprovada para otimização hemodinâmica para reduzir complicações e encurtar o tempo de internação hospitalar

4. Atenção – 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.
- Utilização reservada a pediatras qualificados 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.
- Antes de introduzir a sonda, ter em consideração o estado de coagulação do doente.
- As crianças com Síndrome de Down podem apresentar um estreitamento intrínseco das estruturas hipofaríngeas, impedindo a introdução da sonda.
- Não é recomendável manter as sondas KDPn no mesmo local durante períodos de tempo demasiado prolonga dos.

5. Avisos:

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

Abri r 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.

Quando utilizada juntamente com outro equipamento, o médico não deve descuidar a possibilidade de riscos crescentes de pressão na orofaringe.

Recomenda-se ao médico a remoção da sonda entre os períodos de medição.

Se a sonda for removida e armazenada para posterior reutilização no mesmo paciente, consultar os regulamentos locais sobre limpeza e armazenamento.

6. Contra-indicações:

Não utilizar em doentes com menos de 3 kg.

Não introduzir por via nasal.

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

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 esôfago.

Não utilizar demasiado próximo de cirurgia laser.

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

7. Informações Gerais:

As Sondas Doppler são fornecidas ESTERILIZADAS .

A Sonda só pode ser utilizada com um Sistema de Monitorização TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/ CardioQP ODM da Deltex Medical.

8. Remoção da Sonda da Embalagem Individual:

Abri r 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.

9. Introdução da Sonda no Doente:

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

A Sonda tem de ser introduzida por via oral. Ler os Avisos acima.

O conector da Sonda deve ser ligado ao conector do Cabo de 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 esôfago, o bordo em bisel fique virado verticalmente para trás, no sentido da aorta descendente.

Não exercer demasiada força durante a introdução da Sonda. Retirar a sonda se for encontrada resistência à sua introdução.

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. A aquisição do sinal e a profundidade de introdução dependem da altura do doente. Consultar o Quadro 1 como guia das profundidades de introdução previstas; para conseguir um sinal de ultra-sons 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.

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

Quadro 1: Profundidade de Introdução da Sonda Esofágica Pediátrica Doppler

Comprimento do Doente (cm)	Profundidade Doppler (cm)	Marca do Indicador (cm)
50-55	15-17	Entre 15 e 20
56-60	17-20	Entre 15 e 20
61-70	16-23	Entre 15 e 25
71-80	17-24	Entre 15 e 25
81-100	19-28	Entre 15 e 30
101-120	24-28	Entre 20 e 30
121-140	27-34	Entre 25 e 35
>140	27-40	Entre 25 e 40

Este quadro foi criado com base em: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients : derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. 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 toalheiro esterilizado antes de ser novamente introduzida.

11. 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.

12. Armazenamento:

Guardar em caixa fechada, a temperaturas entre -20°C e 60 °C. Não expor a luz ultravioleta (UV) directa, odores fortes ou humidade.

(DK) - Brugervejledning (IFU): Kinder oesophagus Doppler-probe

1. Brugsanvisninger - TrueVue/ODM+ systemets data hjerteslag for hjerteslag om den kardiovaskulære status bruges af den administrerende kliniker til at evaluere og optimere hæmodynamisk ydelse hos patienter, der enten er under kirurgi og er bedøvet eller bedøvet, i intensiv pleje, på skadestuen, på obstetrisk afdeling eller på andre afdelinger, hvor hæmodynamiske målinger er påkrævet. Det pædiatriske nomogram er gældende for patienter -

Alder 0 til 15 år.
Vægt 3 til 60 kg.
Højde 50 til 170 cm.

2. Beregnet brug:

Formålet med TrueVue/ODM+ systemet er at måle og beregne de hæmodynamiske parametre, der bruges til at vurdere hjertets forudbelastning, efterbelastning og kontraktilitet hjerteslag for hjerteslag i realtid. Parametre relateret til hæmodynamik, herunder slagvolumen, slagafstand, hjerteminutvolumen, maksimal hastighed, systemisk vaskulær modstand, middelblodtryk, pulstrykvariation og slagvolumenvariation er eksempler på målinger og beregninger, der skal være tilgængelige for klinikerne, der håndterer patientens hæmodynamik.

Den pædiatriske oesophagus Doppler-probe er beregnet til oral brug i patienter under generel anæstesi. Før brug læses denne vejledning sammen med brugermanualen til

3. Klinisk fordel - Bevist effektivt til hæmodynamisk optimering for at reducere komplikationer og forkorte varigheden af hospitaletophold

4. Advarsler - 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.
- 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.

5. 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 plastylster. Åbn posen ved den vinkelformede forsejling. 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

6. Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i patienter under 3 kg.
Må ikke indføres nasalt.
Må ikke anvendes i tilfælde af karcinom 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 vævsnekrose i oesophagus.
Må ikke anvendes i nærheden af udførelsen af laserkirurgi.
Må ikke bruges i patienter med pharyngo-esophago-gastric patologi og/eller alvorlig blødnings tendens.

7. Generelle oplysninger:

Doppler-prober leveres STERILE.
Proben kan kun anvendes med et Deltex Medical TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/CardioQP ODM monitoreringssystem.

8. Udtagning af proben fra emballagen:

Åbn posen ved den vinkelformede forsejling, 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 genstanden, der ville kunne kontaminere dens rengjorte stand.

9. 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 skal anlægges oralt. 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 spidens 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.

Advarsel - Der er risiko for at skade patienten hvis proben forceres under anlæggelsen. De nummererede dybde markeringer på probeskæftet bruges som hjælp ved oral placering. Opnåelse af signal og anlæggelses dybde afhænger af patientens højde. Se tabel 1 som vejledning i forventet anlæggelsesdybde, og brug direkte audiovisuel fokusering for at opnå det optimale ultralydssignal. Se brugermanualen til for placering af proben og brug af monitoreringssystemet. Den resterende brugstid for proben vises, når proben er tilsluttet.

Tabel 1: Anlæggelsesdybden for pædiatriske oesophagus Doppler-probe

Patienthøjde (cm)	Doppler-dybde (cm)	Markeringsposition (cm)
50-55	15-17	Mellem 15 og 20
56-60	17-20	Mellem 15 og 20
61-70	16-23	Mellem 15 og 25
71-80	17-24	Mellem 15 og 25
81-100	19-28	Mellem 15 og 30
101-120	24-28	Mellem 20 og 30
121-140	27-34	Mellem 25 og 35
>140	27-40	Mellem 25 og 40

Denne tabel er udformet på baggrund af artiklen: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients : derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. 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.

11. Bortskaffelse af proben

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

12. Opbevaring:

Opbevares i en lukket æske mellem -20°C og 60°C.

Må ikke udsættes for direkte ultraviolet (UV) lys.

(SE) - Användarinstruktioner (IFU): Kinder Esofagus Dopplerprobe

1. Bruksanvisning - TrueVue/ODM+ Systems data om kardiovaskulär status för varje hjärtslag används av en kliniker för att utvärdera och optimera hemodynamisk prestanda hos patienter; som får kirurgi och är bedövade eller sövda; på intensivvården; på akutmottagningen; på förlossningsavdelningen; i andra salar eller avdelningar där hemodynamiska mätningar krävs.

pediatrisk nomogrammet gäller för patienter -

Alder 0 till 15 år.
Vikt 3 kg till 60 kg.
Längd 50 cm till 170 cm.

2. Avsedd användning:

Syftet med TrueVue/ODM+ System är att mäta och beräkna hemodynamiska parametrar som används för att utvärdera hjärtats förladdning, efterladdning och kontraktilitet för varje hjärtslag i realtid. Parametrar som förknippas med hemodynamik inklusive slagvolum, slagavstånd, hjärtminutvolum, topphastighet, systemisk vaskulär motstånd, medelarttryck, Pulstrycksvariation, slagvolmsvariation är exempel på mätningar och beräkningar som finns tillgängliga för kliniker som sköter hemodynamik för patienter. Det

Kinder Esofagus Dopplerprobe för barn ska användas oralt på patienter under narkos.

Läs dessa instruktioner i kombination med bruksanvisning.

3. Klinisk fördel - Beprövad effektiv för hemodynamisk optimering för att minska komplikationer och förkorta sjukhusvistelsen

4. Varningar - Använd inte vid följande situationer - patienten kan skadas:

- Använd inte proben efter utgångsdatum, som finns tryckt på hyllåda och förpackningsetiketterna.
- Använd inte obefogad kraft vid införing. Tag bort den om det uppstår problem vid införing och konsultera rådgivare.
- Får endast användas av utbildade barnläkare 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.
- Beakta patientens koaguleringsstatus före införing av proben.
- Barn med Downs syndrom kan ha inre avsmalningar av sina hypofaryngeal strukturer som förhindrar införing av proben.
- Det rekommenderas inte att KDPn prober lämnas på plats under längre tidsperioder.

5. Försiktigt:

Var försiktig vid hantering. Proben innehåller en intern fjäder som kan orsaka 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.

Kliniker råds att överväga de ökade riskerna med tryck på orofarynx då den används i kombination med annan utrustning.

Kliniker bör överväga att ta bort proben mellan mätperioderna.

Om proben tas bort och förvaras för återanvändning på samma patient, se de lokala riktlinjerna för rengöring och förvaring.

6. Kontraindikationer:

Får inte användas på patienter som väger mindre än 3 kg.

Får inte sättas in nasalt.

Använd inte vid carcinom på farynx, larynx; esofagus.

Får ej användas vid aneurysm på torakal aorta.

Får ej användas vid proximal aortakoarktation.

Får inte användas vid vävnadsdöd i esofagus.

Använd inte i omedelbar närhet av laserkirurgi

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

7. Allmän information:

Dopplerprober levereras ISTERLA.

Proben kan endast användas tillsammans med ett Deltex Medical TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/ CardioQP ODM övervakningssystem.

8. Urtagning av 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.

9. Insättning av proben på patienten:

Insättning bör ske av lämpligt utbildad och kvalificerad barnläkare eller under översyn av sådan.

Proben måste sättas in oralt. Observera varningarna ovan.

Probens kontakt ska anslutas till patientanslutningskabeln 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.

Obefogad kraft ska inte användas vid insättning av proben. Tag bort proben om det uppstår otillbörliga problem vid insättningen.

Varning - Risk för patientskada vid tvingande införing.

Antalet djupmärken på probens skaft används som vägledning vid oral placering. Signalfångning och insättningsdjup beror på patientens längd. Se Tabell 1 för vägledning för beräknat insättningsdjup; använd både direkt visuellt och hörbar fokusering för att erhålla optimalt ultralydssignal.

Se bruksanvisning för placering av proben och användning av övervakningssystem.

Probens totala kvarvarande användningstid visas när proben är ansluten.

Tabel 1: Pediatrisk Esofagus Dopplerprobe insättningsdjup

Patientens längd (cm)	Dopplerdjup (cm)	Markeringsläge (cm)
50-55	15-17	Mellan 15 och 20
56-60	17-20	Mellan 15 och 20
61-70	16-23	Mellan 15 och 25
71-80	17-24	Mellan 15 och 25
81-100	19-28	Mellan 15 och 30
101-120	24-28	Mellan 20 och 30
121-140	27-34	Mellan 25 och 35
>140	27-40	Mellan 25 och 40

Denna tabell är skapad från: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated pediatric patients derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. Borttagning av proben från patienten:

Då proben tillfälligt ska tas ut 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.

11. Avfallshantering av sonder:

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

12. Förvaring:

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

(NL) - Instructies voor gebruik (IVG): Kinder Slokdarm Doppler Probe.

1. Gebruikindicaties - De slag-tot-slag-gegevens over de cardiovasculaire status van het TrueVue/ODM+ systeem worden gebruikt door de behandelend arts om de hemodynamische prestaties van patiënten te evalueren: tijdens operatie en onder anesthesie of verdoofd zijn; op de intensive care; op de spoedeisende hulp; op de afdeling verloskunde; op andere afdelingen waar hemodynamische metingen zijn vereist. Het pediatriesch nomogram geldt voor patiënten -

Leeftijd 0 tot 15 jaar.
Gewicht 3 kg tot 60 kg (33 lb tot 132 lb).
Lengte 50 cm tot 170 cm (20" tot 67").

2. Beoefend gebruik:

Het doel van het TrueVue/ODM+ systeem is het meten en berekenen van de hemodynamische parameters die worden gebruikt om de preload, afterload en contractiliteit van het hart op een slag-tot-slagbasis in realtime te beoordelen. Parameters in verband met hemodynamiek waaronder slagvolume, slagafstand, cardiac output, pieksnelheid, systemische vasculaire weerstand, gemiddelde arteriële druk, polsdrukvariatie, slagvolumevariatie zijn voorbeelden van metingen en berekeningen die ter beschikking staan van artsen die de hemodynamiek bij de patiënt reguleren.

De Kinder Slokdarm Doppler Probe is voor oraal gebruik bij patiënten onder algemene verdoving. Lees voor gebruik deze instructies samen met het Bedieningshandboek.

3. Klinisch voordeel - Bewezen effectief voor hemodynamische optimalisatie om complicaties te verminderen en de duur van het ziekenhuisverblijf te verkorten

4. 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.
 - Alleen te gebruiken door getrainde kinderartsen of onder toezicht daarvan.
 - Niet aanbevelen voor gebruik bij patiënten die een behandeling met een intra-aortale ballonpomp ondergaan.
 - De probe kan onbetrouwbaar zijn tijdens periodes van aortaal cross-clamping.
 - Controleer de coagulatiestatus van de patiënt voor het inbrengen.
 - Bij kinderen met het syndroom van Down kunnen de hypofaryngeale structuren intrinsiek vernauwd zijn, zodat de probe niet ingebracht kan worden.
 - Het verdient geen aanbeveling de KDPn probes langere tijd te laten zitten.

5. 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. Artsen wordt geadviseerd de mogelijke verhoogde risico's van druk op de oropharynx wanneer gecombineerd met andere apparatuur in overweging te nemen. Artsen dienen te overwegen de probe te verwijderen tussen meetperiodes. Als de probe wordt verwijderd en opgeslagen om hergebruikt te worden bij dezelfde patiënt, raadpleeg dan plaatselijke richtlijnen voor het schoonmaken en de opslag ervan.

6. Contra-indicaties:

Niet gebruiken bij patiënten die minder dan 3 kg wegen.
Niet nasaal inbrengen.
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.
Niet gebruiken in de nabijheid van laserchirurgie.
Niet gebruiken bij patiënten met faryngeale- slokdarm- gastrische pathologie en/of ernstige bloedende diathese.

7. Algemene informatie:

De Doppler Probes worden STERIEL geleverd.
De Probe kan alleen worden gebruikt met een Deltex Medical TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/ CardioQP ODM Monitorsysteem.

8. 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.

9. Het inbrengen van de Probe bij de patiënt:

Het inbrengen dient te geschieden door een getraind en gekwalificeerd kinderarts of door iemand onder toezicht daarvan.
De Probe moet oraal ingebracht worden. Let op de waarschuwingen hierboven.
De Probeconnector dient aangesloten te zijn op de Patiëntinterfacekabelconnector en het correcte nomogram dient ingegeven te zijn.
Brenge een op water gebaseerd glijmiddel aan op de tip van de Probe. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en verkrijgen van het signaal.
Brenge 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.
Er dient geen overmatige kracht te worden gebruikt bij het inbrengen van de probe. Verwijder deze als er buitensporige moeilijkheden optreden.
Waarschuwing - Risico op patiëntletsel bij dwang.
De genummerde dieptemarkeringen op de Probeschacht dienen te worden gebruikt als leidraad bij orale plaatsing. Het verkrijgen van het signaal en de diepte van het inbrengen hangt af van de lengte van de patiënt. Zie Tabel 1 voor een richtlijn van verwachte inbrengdieptes; gebruik zowel directe visuele en geluidsscherpstelling voor het bereiken van het optimale ultrasone signaal.
Raadpleeg het toepasselijke Bedieningshandboek om de probe te plaatsen en het Monitorsysteem te bedienen. De totale resterende gebruikstijd van de probe wordt getoond wanneer de probe is aangesloten.

Tabel 1: Pediatrie Slokdarm Doppler Probe Inbrengdiepte.

Lengte patiënt (cm)	Doppler diepte (cm)	Markerpositie (cm)
50-55	15-17	Tussen 15 en 20
56-60	17-20	Tussen 15 en 20
61-70	16-23	Tussen 15 en 25
71-80	17-24	Tussen 15 en 25
81-100	19-28	Tussen 15 en 30
101-120	24-28	Tussen 20 en 30
121-140	27-34	Tussen 25 en 35
>140	27-40	Tussen 25 en 40

Deze tabel is gecreëerd met behulp van: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated paediatric patients: derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. 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.

11. 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.

12. 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 Talimatı (KT): Pediatrik Özofageal Doppler Probu

1. Kullanım Endikasyonları - TrueVue/ODM+ sisteminin kardiyovasküler duruma ilişkin atım temelli (beat-to-beat) verileri, yönetici klinisyen tarafından, ameliyatta ve anestezi altında veya sedasyonda, yoğun bakımda, acil serviste, kadın doğum bölümünde ve hemodinamik ölçümlerin gerekli olduğu diğer servislerde veya bölümlerde bulunan hastaların hemodinamik performansını değerlendirme ve optimize etme için kullanılır. Pediatrik nomogram aşağıda belirtilen hastalar için geçerlidir -

Yaş 0 ila 15 yaş.
Kilo 3 kg ila 60 kg (33 lb ila 132 lb).
Boy 50 cm ila 170 cm (20" ila 67").

2. Kullanım Alanı:

TrueVue/ODM+ sisteminin amacı, kalbin Preload, Afterload ve Contractility'sini değerlendirmek için kullanılan hemodinamik parametreleri gerçek zamanlı olarak atımdan atıma ölçmek ve hesaplamaktır. Strok Volüm, Strok Mesafesi, Kalp Debisi, Pik Velosite, Sistemik Vasküler Direnç, Ortalama Arter Basıncı, Nabız Basıncı Değişikliği, Strok Volüm Değişikliği dahil olmak üzere hemodinamik ile ilgili parametreler, hasta hemodinamini yöneten klinisyenlerin kullanımını sunulacak ölçüm ve hesaplamalara örnektir.

Pediatrik özofageal Doppler probu, genel anestezi altındaki hastalarda oral yolla kullanıma yöneliktir. Kullanmadan önce, kullanım el kitabı ile birlikte bu talimatları okuyun.

3. Klinik fayda - Komplikasyonları azaltmak ve hastanede kalış süresini kısaltmak için hemodinamik optimizasyonda etkili olduğu kanıtlanmıştır

4. 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.
- Yalnızca eğitimli pediatrikter tarafından veya eğitimli pediatrikterlerin gözetiminde kullanılır.
- Intraaortik balon pompası uygulanan hastalarda kullanım için önerilmez.
- Aortik kros klemp takılı periyotlarda prob güvenli olmayabilir.
- Yerleştirme öncesinde hastanın koagülasyon durumunu değerlendirin.
- Down sendromu çocuklarda, hipofarengyal yapılarla probun yerleştirilmesini önleyen entrensek daralma söz konusu olabilir.
- KDP problemleri, yerleştirildiği yerde daha uzun bir süre tutulması önerilmez.

5. 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. Klinisyenlere, diğer ekipmanlarla birlikte kullanıldığında orofarinkteki basınçta artış riski potansiyelini göz önünde bulundurmaları önerilir. Klinisyenler, ölçüm periyotları arasında probun çıkarılmasını düşünmelidir. Probun aynı hastada tekrar kullanılmak üzere çıkarılması ve saklanması halinde, temizlik ve saklamaya yönelik yerel kılavuzlara başvurun.

6. Kontrendikasyonlar:

3 kg'nin altındaki hastalarda kullanılmaz.
Nazal yolla kullanılmaz.
Farenks, larenks ve özofagus kanseri hastalarında kullanmayın.
Torasik aorta anevrizması bulunan hastalarda kullanılmaz.
Proksimal aort koarktasyonu bulunan hastalarda kullanılmaz.
Özofagusta doku nekrozu bulunan hastalarda kullanılmaz.
Lazer cerrahisine yakın konumda kullanmayın.
Faringo-özofago-gastrik patoloji ve/veya şiddetli kanama diatezi bulunan hastalarda kullanılmaz.

7. Genel Bilgiler:

Doppler problemleri STERİL olarak satılır
Prob yalnızca bir Deltex Medical TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/CardioQP ODM izleme sistemi ile kullanılabilir.

8. Probun 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.

9. Probun Hastaya Yerleştirilmesi:

Yerleştirme, gerekli eğitimi almış ve yetkili bir pediatrik veya bu özelliklere sahip bir pediatriğin gözetiminde başka biri tarafından gerçekleştirilmelidir.
Prob oral yolla yerleştirilmelidir. Yukarıdaki uyarıları dikkate alın.
Prob konektörü hasta ara yüz kablo konektörüne bağlanmalı ve doğru nomogram detayları 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 bakan şekilde yerleştirin.
Prob yerleştirilirken aşırı güç uygulanmamalıdır. Probun yerleştirilmesinde zorlanma yaşarsanız probu çıkartın. Uyarı - Prob zorlanırsa hastada zarar riski oluşur.
Prob şaftındaki numaralı derinlik işaretleri oral yolla yerleştirme için kılavuz olarak kullanılır. Sinyal alımı ve yerleştirme derinliği hastanın boyuna göre belirlenacaktır. Beklenen yerleştirme derinlikleri için Tablo 1'e bakın; optimum ultrason sinyalinin elde edilmesi için doğrudan görsel ve sesli odaklama kullanın. Probun konumlandırılması ve izleme sisteminin kullanımını için kullanım el kitabına başvurun.
Prob bağlandığında kalan toplam prob kullanım süresi ekranda görülür.

Tablo 1: Pediatrik özofageal Doppler prob yerleştirme derinliği

Hastanın Boyu (cm)	Doppler Derinliği (cm)	İşaretin Konumu (cm)
50-55	15-17	15 ila 20 Arasında
56-60	17-20	15 ila 20 Arasında
61-70	16-23	15 ila 25 Arasında
71-80	17-24	15 ila 25 Arasında
81-100	19-28	15 ila 30 Arasında
101-120	24-28	20 ila 30 Arasında
121-140	27-34	25 ila 35 Arasında
>140	27-40	25 ila 40 Arasında

Bu tablo aşağıdaki yayından uyarlanmıştır: Ventilatore bağlı pediatrik hastalarda transözofageal Doppler ultrasonografi kullanımı: kalp debisi derivasyonu. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Haziran;28 (6):2045-50.

10. Probun Hastadan Çıkarılması:

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

11. Proban Atılması:

Kullanılan probalar, yetkilii Sağlık Makamı veya benzer düzenleyici kurumların klinik atıklar kılavuzuna göre atılmalıdır.

12. Saklama:

-20°C ile 60°C arasındaki bir sıcaklıkta kapalı bir kutuda saklayın
Doğrudan ultraviyole (U.V) ışığa, güçlü koku veya neme/islaklığa maruz bırakmayın.
Deltex Medical Ltd, Terminus Road, Chichester, PO19 8TX, UK tarafından üretilmiştir.

(PL) - Instrukcja obsługi: Przełykowa sonda dopplerowska Kinder

1. Wskazania do stosowania - Zbierane przez system TrueVue/ODM+ dla kolejnych uderzeń serca dane dotyczące stanu sercowonaczyniowego, Obciążenia następczego oraz Kurczliwość serca dla poszczególnych uderzeń serca, w czasie rzeczywistym. Parametry związane z hemodynamiką, między innymi: Objętość wyrzutowa, Odległość wyrzutowa, Rzut serca, Prędkość maksymalna, Opór naczyń obwodowych, Średnie ciśnienie tętnicze, Zmiana ciśnienia pulsu i Zmiana objętości wyrzutowej to przykłady pomiarów i obliczeń dostępnych dla lekarzy zajmujących się hemodynamiką pacjenta.
Przełykowa sonda dopplerowska Kinder jest przeznaczona do stosowania przez uczniów u pacjentów w znieczuleniu ogólnym. Przed użyciem przeczytać niniejsze instrukcje w połączeniu z podręcznikiem obsługi.

Nomogram pediatryczny jest odpowiedni dla następujących pacjentów:

- Wiek** od 0 do 15 lat.
- Masa ciała** od 3 do 60 kg (od 33 do 132 funtów).
- Wzrost** od 50 do 170 cm (od 20 do 67 cali).

2. Zastosowanie:

System TrueVue/ODM+ jest przeznaczony do pomiarów i obliczeń parametrów hemodynamicznych, używanych do oceny Obciążenia wstępnego, Obciążenia następczego oraz Kurczliwość serca dla poszczególnych uderzeń serca, w czasie rzeczywistym. Parametry związane z hemodynamiką, między innymi: Objętość wyrzutowa, Odległość wyrzutowa, Rzut serca, Prędkość maksymalna, Opór naczyń obwodowych, Średnie ciśnienie tętnicze, Zmiana ciśnienia pulsu i Zmiana objętości wyrzutowej to przykłady pomiarów i obliczeń dostępnych dla lekarzy zajmujących się hemodynamiką pacjenta.
Przełykowa sonda dopplerowska Kinder jest przeznaczona do stosowania przez uczniów u pacjentów w znieczuleniu ogólnym. Przed użyciem przeczytać niniejsze instrukcje w połączeniu z podręcznikiem obsługi.

3. Korzyści kliniczne – Udowodniono skuteczność w optymalizacji hemodynamicznej w celu zmniejszenia powikłań i skrócenia czasu pobytu w szpitalu

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

- Nie stosować po upływie daty ważności, wydrukowanej na opakowaniu głównym i etykietach opakowań jednostkowych.
- W trakcie wprowadzania sondy nie stosować nadmiernej siły. W razie wystąpienia trudności w trakcie wprowadzania wyjąć sondę i uzyskać pomoc.
- Sondy mogą stosować wyłącznie przeszkoleni i wykwalifikowani pediatrzy lub osoby przez nich nadzorowane.
- Niezalecane do stosowania u pacjentów, u których wykorzystuje się balon wewnątrzaołalny.
- Sonda może być zawodna w trakcie zaklemania aorty.
- Przed wprowadzeniem sondy wziąć pod uwagę wartości parametrów koagulologicznych pacjenta.
- Dzieci z zespołem Downa mogą się charakteryzować wrodzonym zwężeniem struktur podgardłowych, uniemożliwiających wprowadzenie sondy.
- Nie zaleca się pozostawiania wprowadzonych sond KDP na miejscu przez dłuższy czas.

5. Przestrogi:

Z sonda należy obchodzić się ostrożnie. Zawiera ona wewnętrzną sprężynę, która powoduje rozwinięcie sondy po jej wyjściu 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. Zaleca się, aby lekarze brali pod uwagę możliwe zwiększenie ryzyka nacisku na część ustną gardła w przypadku stosowania sondy w połączeniu z innymi urządzeniami. Lekarze powinni rozważyć usuwanie sondy na czas pomiędzy okresami przeprowadzania pomiarów. W przypadku wyjścia sondy i jej przechowywania w celu użyciu u tego samego pacjenta należy stosować się do lokalnych wytycznych dotyczących czyszczenia i przechowywania.

6. Przeciwwskazania:

- Nie stosować u pacjentów ważących mniej niż 3 kg.
- Nie wprowadzać przez nos.
- 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 koarktacji proksymalnej części aorty.
- Nie stosować w przypadku występowania martwicy tkanki przełyku.
- Nie stosować w pobliżu miejsca stosowania chirurgii laserowej.
- Nie stosować u pacjentów ze stanami patologicznymi gardła, przełyku bądź żołądka i/lub ciężkimi skazami krwotocznymi.

7. Informacje ogólne:

Dostarczane sondy dopplerowskie są STERYLNE.
Sondę można stosować wyłącznie z systemem monitorowania TrueVue CardioQP/CardioQ-ODM/ CardioQP ODM firmy Deltex Medical.

8. Wymijowanie 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.

9. Wprowadzanie sondy do ciała pacjenta:

Wprowadzanie sondy powinno być przeprowadzane przez odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego pediatrę lub przez osobę będącą pod jego nadzorem. Sondę należy wprowadzać przez usta. Patrz ostrzeżenia powyżej. Należy podłączyć złącze sondy do złącza kabla połączeniowego pacjenta i wprowadzić prawidłowe 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. Nie należy stosować nadmiernej siły w trakcie wprowadzania sondy. Wyjąć w razie napotkania nadmiernych trudności przy wprowadzaniu. **Ostrzeżenia:** Ryzyko wystąpienia obrażeń pacjenta w przypadku wprowadzania z użyciem nadmiernej siły. Numerowane znaczniki głębokości na trzonie sondy służą jako wskazówki w trakcie wprowadzania sondy przez usta. Uzyskiwanie sygnału i głębokości wprowadzania sondy zależą od wzrostu pacjenta. W tabeli 1 przedstawiono informacje pomocne w określeniu spodziewanej głębokości wprowadzenia sondy; należy stosować zarówno bezpośrednie ogniskowanie wzrokowe, jak i dźwiękowe w celu uzyskania optymalnego sygnału ultrasonograficznego. Należy odnieść się do odpowiedniego podręcznika obsługi dotyczącego pozycjonowania sondy i obsługi systemu monitorującego. Całkowity pozostały czas użytkowania sondy jest wyświetlany po jej podłączeniu.

Tabela 1. Głębokość wprowadzania pediatrycznych przełykowych sond dopplerowskich

długość pacjenta (cm)	Głębokość sondy (cm)	Pozycja znacznika (cm)
50-55	15-17	Między 15 a 20
56-60	17-20	Między 15 a 20
61-70	16-23	Między 15 a 25
71-80	17-24	Między 15 a 25
81-100	19-28	Między 15 a 30
101-120	24-28	Między 20 a 30
121-140	27-34	Między 25 a 35

Tabele sporządzono na podstawie publikacji: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated paediatric patients: derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. Wymijowanie sondy z ciała pacjenta:

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

11. Utylizacja sondy:

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

12. 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: vaikiškas stemplinis doplerinis daviklis

1. Naudojimo indikacijos - „TrueVue/ODM+“ sistemos ritiniais duomenimis apie širdies ir kraujagyslių būklę prižiūrintys gydytojas naudojami vertindamas ir optimizuodamas pacientų, kurie yra operuojami ir kuriems taikoma anestezija arba sedacija, intensyvioios terapijos skyriuje, skubios pagalbos skyriuje, akušerijos skyriuje, kituose skyriuose ar padalinuose, kuriuose reikia atlikti hemodinaminius matavimus, hemodinamiką.

- nomograma tinka pacientams, kurių:
 - amžius yra nuo 0 iki 15 metų;**
 - svoris yra nuo 3 kg iki 60 kg;**
 - ūgis yra nuo 50 cm iki 170 cm.**

2. Numatytieji paskirtis

„TrueVue/ODM+“ sistemos paskirtis – realiuoju laiku matuoti ir apskaičiuoti hemodinaminius parametrus, naudojamus širdies prieškrūviui, pokrūviui ir kontraktiškumui vertinti. Pacientų hemodinamiką prižiūrintiems gydytojams turi būti priėjami su hemodinamika susiję matavimų ir skaičiavimų parametrai, tarp jų: sistolinis tūris, dūžio atstumas, širdies minutinis tūris, piko greitis, sisteminis kraujagyslių pasipriešinimas, vidutinis arterinis spaudimas, pulsinio spaudimo variacija, sistolinio tūrio variacija. **Pediatrinė**

Vaikiškas stemplinis doplerinis daviklis skirtas įvesti per burną pacientams su bendraja neautra. Prieš naudojimą perskaitykite šias instrukcijas kartu su naudojimo vadovu.

3. Klinikinė nauda – įrodyta, kad tai veiksminga hemodinamikos optimizavimui, siekiant sumažinti komplikacijų ir sutrumpinti buvimo ligoninėje trukmę

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

- Nenaudokite pasibaigus eksploatacijos datai, nurodytai ant dėžės ir įrenginio pakuočės.
- Stipriai nespauskite įvesdami. Jeigu sudėtinga daviklį įvesti, ištraukite jį ir ieškokite patarimų.
- Naudoti gali tik mokytas pediatras arba jo prižiūrimas asmuo.
- Nerekenduojama naudoti pacientams, kuriems prijungtas arterijos vidinis balioninis siurblys.
- Daviklis gali būti nepatikimas aortos užspaudimo periodais.
- Prieš įvesdami daviklį atsižvelkite į paciento koaguliacijos statusą.
- Dauno sindromo sutrikimą turintys vaikai gali turėti vidinį hipofaringinį struktūrų susiaurėjimą, stabdantį daviklio įvedimą.
- Nerekenduojama KDP daviklius palikti vietoje ilgesniam laikui.

5. Perspėjimai

Naudokite dėmesingai. Daviklyje yra vidinė spyruoklė, kuri gali išsivynioti, jeigu išimama iš skaidraus plastiko sulaikymo movos. Atidarykite maišelį užspausdamė sandariąjame krašte. Maišeliui atidaryti nenaudokite žirklių ar štrių įrankių. Nenaudokite, jeigu maišelis atidarytas arba jeigu pastebite daviklio ar maišelio defektų. Stebėkite įvedimą tiesiogiai. Daviklį naudodami kartu su kita įranga medikai turi atsižvelgti į tai, kad yra slėgio padidėjimo pavojus burnos-ryklės srityje. Medikai turi nepamiršti išimti daviklio tarp matavimų periodų. Jeigu daviklis turi būti išimamas ir laikomas, kad būtų panaudotas tam pačiam pacientui, reikia vadovautis vietinėmis valymo ir sandėliavimo gairėmis.

6. Kontraindikacijos

- Nenaudoti pacientams, kurių svoris mažesnis nei 3 kg.
- Nekišti per nosį.
- Nenaudoti esant ryklės, gerklų, stemplės karcinomai.
- Nenaudoti esant torakalinės aortos aneurizmai.
- Nenaudoti esant proksimalinei aortos koarktacijai.
- Nenaudoti esant stemplės audinių nekrozei.
- Nenaudoti arti lazerinės chirurgijos
- Nenaudoti pacientams, kuriems yra ryklės-stemplės-skrandžio patologija ir (arba) kurie kenčia nuo sunkios kraujavimo diatezės

7. Bendroji informacija

Dopleriniai davikliai pristatomi STERILŪS. Daviklį galima naudoti tik su „Deltex Medical TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/CardioQP ODM monitoringo sistema.

8. Daviklio išėmimas iš pakuotės

Atidarykite maišelį užspausdamė sandariąjame 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 turėti įtakos švarumo būklei.

9. Daviklio įvedimas į pacientą

Įvedimą turi atlikti tinkamai mokytas ir kvalifikuotas pediatras arba tokio specialisto prižiūrimas asmuo. Daviklį reikia įvesti per burną. 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 stempleje nuožulnius 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. Signalo gavimo ir įvedimo gylio priklausys nuo paciento ūgio. Žiūrėkite 1 lentelėje nurodytus įvedimo gylius; naudokite ir tiesioginį vaizdį, ir garsinį fokusavimą, kad gautumėte optimalų ultragarso signalą. Peržiūrėkite tinkamą naudotojo vadovą dėl daviklio pozicionavimo ir monitoriaus valdymo. Kai daviklis jungtas, rodomas likęs daviklio naudojimo laikas.

1 lentelė: Pediatrinio stemplinio doplerinio daviklio įvedimo gylius

Paciento ūgis (cm)	Doplerio gylius (cm)	Žymeklio pozicija (cm)
50-55	15-17	Nuo 15 iki 20
56-60	17-20	Nuo 15 iki 20
61-70	16-23	Nuo 15 iki 25
71-80	17-24	Nuo 15 iki 25
81-100	19-28	Nuo 15 iki 30
101-120	24-28	Nuo 20 iki 30
121-140	27-34	Nuo 25 iki 35
>140	27-40	Nuo 25 iki 40

Ši lentelė sukurta naudojant kontrastinį Doplerio ultrasonografą per stemplę, kai pediatrinis pacientas

ventiliuojamas: širdies išvesties derivacija. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun; 28 (6):2045-50.

10. Daviklio ištraukimas iš paciento

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

11. Daviklio utilizavimas

Panaudoti davikliui turi būti utilizuoti pagal sveikatos įstaigos ar panašių kontrolės įstaigų reikalavimus klinikiųjų atliekų utilizavimui.

12. Sandėliavimas

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

(SI) - Navodila za uporabo: Ezofagealna dopplerska sonda Kinder

1. Indikacije za uporabo - Podatke sistema TrueVue/ODM+ o srčno-žilnem statusu uporablja glavni zdravnik za oceno in optimizacijo hemodinamskega stanja bolnikov, ki so; na operaciji in so anestezirani ali sedirani; na intenzivni negi; na urgentni; na oddelku za porodništvo; na drugih oddelkih ali oddelkih, kjer so potrebne hemodinamske meritve.

Pediatrični nomogram je veljaven za bolnika –

starost	0 do 15 let
telesna masa	3 kg do 60 kg (33 lb do 132 lb)
telesna višina	50 cm do 170 cm (20" do 67")

2. Namenska uporaba:

Namen sistema TrueVue/ODM+ je izmeriti in izračunati hemodinamične parametre, ki se uporabljajo za oceno predobremenitve, poobremenitve in kontraktilnosti srca na osnovi utripov v realnem času.

Parametri, povezani s hemodinamiko, vključno prostornino utripa, razdaljo utripa, srčnim iztisom, največjo hitrostjo, sistemskim žilnim uporom, srednjim arterijskim tlakom, variacijo pulznega tlaka, variacijo prostornine utripa, so primeri meritve in izračunov, ki jih je treba dati na voljo klinikom, ki upravljajo bolnikovo hemodinamiko.

Ezofagealna dopplerska sonda Kinder je za oralno uporabo pri bolnikih pod splošno anestezijo.

Pred uporabo preberite ta navodila v povezavi s priročnikom za uporabnika.

3. Klinična korist - Dokazano učinkoviti pri hemodinamski optimizaciji za zmanjšanje zapletov in skrajšanje časa bivanja v bolnišnici

4. 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.

- Uporaba sonde je pridržana le ustrezno usposobljenim in kvalificiranim pediatrom ali drugim osebam pod njihovim nadzorom.

- Uporaba se ne priporoča pri bolnikih, pri katerih poteka napihovanje intraaortnega balona.

- Sonda je lahko nezanesejliva v obdobju, ko je aorta križno speta.

- Pred vstavitvijo sonde pri bolniku preverite status strjevanja krvi.

- Otroci z Downovim sindromom imajo lahko intrinzično zoženje hipofaringealnih struktur, kar preprečuje vstavitve sonde.

- Namestitev sonde KDP, kit raja dalj časa, ni priporočljiva.

5. 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.

Zdravnikom se svetuje, da upoštevajo možnost povečanega tveganja pritiska na orofarinks, če se sonda uporablja skupaj z drugim orodjem.

Zdravniki morajo razmisliti o odstranitvi sonde med obdobji merjenja.

Če sondo odstranite in shranite za kasnejšo uporabo pri istem bolniku, glejte lokalne smernice za čiščenje in shranjevanje.

6. Kontraindikacije:

Ne uporabljajte pri bolnikih s telesno maso pod 3 kg.

Ne vstavljajte nazalno.

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.

Ne uporabljajte v bližini laserske operacije.

Ne uporabljajte pri bolnikih z bolezenskimi stanji žrela-požiralnika-želodca in/ali hudo hemoragično diazezo.

7. Splošne informacije:

Dopplerske sonde so dobavljene STERILNE.

Sondo lahko uporabljate samo s sistemom za spremljanje TrueVue CardioQP/CardioQ ODM/CardioQP ODM družbe Deltex Medical.

8. Odstranjevanje 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.

9. Vstavljanje sonde v bolnika:

Vstavitve lahko izvede le ustrezno usposobljen in kvalificiran pediater ali druga oseba pod nadzorom usposobljenega in kvalificiranega pediatra.

Sondo morate vstaviti oralno. Upoštevajte zgornja opozorila.

Priključek sonde vstavite v kabel vmesnika do bolnika in nato vnesite pravilne podatke o nomogramu.

Na konico sonde naneste 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.

Pri vstavljanju sonde ne uporabljajte pretirane sonde. Sondo odstranite, če naletite na nepričakovan upor.

Opozorilo – Pri uporabi sile obstaja nevarnost, da bolnika poškodujete.

Oštevilčeni označevalci globine na držalu sonde se uporabljajo kot vodnik za oralno vstavitve.

Pridobivanje signala in globina vstavitve sta odvisna od telesne višine bolnika. Za smernice pričakovane globine vstavitve glejte tabelo 1; za pridobivanje optimalnega ultrazvočnega signala uporabite neposredni vizualni nadzor in slšno fokusiranje.

Glejte priročnik za uporabnika za namestitev sonde in delovanje sistema spremljanja.

Skupni preostali čas uporabe sonde se prikaže, ko je sonda povezana.

Tabela 1: Globina vstavitve pediatrične ezofagealne dopplerske sonde

Telesna višina bolnika (cm)	Globina dopplerske sonde (cm)	Položaj označevalca (cm)
50-55	15-17	med 15 in 20
56-60	17-20	med 15 in 20
61-70	16-23	med 15 in 25
71-80	17-24	med 15 in 25
81-100	19-28	med 15 in 30
101-120	24-28	med 20 in 30
121-140	27-34	med 25 in 35
>140	27-40	med 25 in 40

Ta tabela je izdelana na podlagi literature: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated paediatric patients: derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. 2000 Jun;28 (6):2045-50.

10. Odstranjevanje 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 časno, jo morate pred ponovno vstavitvijo očistiti s sterilno krpo.

11. Odstranitev sonde:

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

12. 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: Dětská jícnová dopplerovská sonda

1. Indikace k použití - Jednotlivá data systému TrueVue/ODM+ o kardiovaskulárním stavu používá vedoucí lékař k vyhodnocení a optimalizaci hemodynamického výkonu pacientů, kteří jsou; v chirurgii a jsou v anestezii nebo sedativy; v intenzivní péči; na pohotovosti; na porodnickém oddělení; na jiných odděleních nebo odděleních, kde jsou vyžadována hemodynamická měření. Pediatrický nomogram je k dispozici u pacientů s následujícími parametry:

Věk	0 až 15 let.
Hmotnost	3 kg až 60 kg.
Výška	50 cm až 170 cm

2. Účel použití:

Účelem systému TrueVue/ODM+ je měřit a vypočítat hemodynamické parametry používané k hodnocení předběžného zatížení, dodatečného zatížení a kontraktility srdce na základě tepu v reálném čase. Parametry související s hemodynamikou včetně zdvihového objemu, zdvihové vzdálenosti, srdečního výdeje, maximální rychlosti, systémového hemodynamického odporu, středního arteriálního tlaku, kolísání pulzního tlaku, kolísání zdvihového objemu jsou příklady měření a výpočtů, které mají být zpřístupněny lékařům spravujícím hemodynamiku pacientů.

Dětská jícnová dopplerovská sonda je určena pro zavedení ústní dutinou u pacientů v celkové anestézii.

Před použitím sondy se seznámte s pokyny uvedenými v tomto návodu a v návodu k obsluze přístroje.

3. Klinický přínos – prokázaná účinnost pro hemodynamickou optimalizaci ke snížení komplikací a zkrácení doby hospitalizace

4. 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 sond.

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

- Sonda smí používat výhradně proškolený dětský lékař či osoba pod jeho přímým dohledem.

- Nepoužívejte sondu u pacientů se zavedenou intraaortální balonovou kontrulzací.

- Hodnoty naměřené sondou během svorkování aorty mohou být zkreslené.

- Před zaváděním sondy zvažte vyšetření pacienta na krevní srážlivost.

- Děti trpící Downovým syndromem mohou mít vnitřně zúženou tkáň v hrtanové části hltanu. Tato tkáň může bránit zavedení sondy.

- Nedoporučujeme ponechávat sondu KDP v tělech pacientů příliš dlouhou dobu.

5. 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 nezálepeného 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.

Lékař by měl zohlednit potenciální zvýšení tlaku na orofarynx při použití sondy v kombinaci s jiným zařízením.

Lékař by měl zvážit odstranění sondy v období mezi dvěma měřeními.

Pokud sondu z těla pacienta odstraníte a chcete ji uchovat pro další použití u stejného pacienta, pak při čištění a uložení sondy dodržujte požadavky platných místních předpisů.

6. Kontraindikace:

Nepoužívejte sondu u pacientů s hmotností nižší než 3 kg.

Nezavádějte sondu nosní dutinou.

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 nekrozy tkáň jícnu.

Nepoužívejte sondu v blízkosti přístroje pro laserové operace.

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

7. Základní informace:

Dopplerovské sondy se dodávají STERILNÍ.

Sonda je určena výhradně pro provoz s monitorovacím systémem TrueVue CardioQ™/CardioQ-ODMTM společnosti Deltex Medical.

8. 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 uchovávala svou sterilitu.

9. Zavádění sondy do těla pacienta:

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

Sonda lze zavádět výhradně orálně. Věnujte pozornost výše uvedeným výstrahám.

Konektor sondy zasuňte do koncovky kabelu patientského rozhraní a zadejte příslušné detaily nomogramu.

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

Sonda 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 nevyvíjejte nadměrnou sílu. V případě potíží sondu vyjměte.

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

Číslované dílky stupnice na dřívku sondy slouží jako vodítko při orálním zavádění. Místo získání signálu a hloubka zavedení závisí na výšce pacienta. Přibližné hodnoty hloubky zavedení sondy jsou uvedeny v Tabulce 1; při zavádění použijte přímé vizuální i akustické zaměření, abyste získali optimální ultrazvukový signál.

Pokyny pro zavedení sondy a pro obsluhu monitorovacího systému najdete v návodu k obsluze.

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

Tabulka 1: Hloubka zavedení dětské jícnové dopplerovské sondy

Délka pacienta (cm)	Hloubka sondy (cm)	Dílky stupnice (cm)
50-55	15-17	Mezi 15 a 20
56-60	17-20	Mezi 15 a 20
61-70	16-23	Mezi 15 a 25
71-80	17-24	Mezi 15 a 25
81-100	19-28	Mezi 15 a 30
101-120	24-28	Mezi 20 a 30
121-140	27-34	Mezi 25 a 35
>140	27-40	Mezi 25 a 40

Údaje v tabulce byly převzaty z publikace: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated paediatric patients: derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. Červen 2000;28 (6):2045-50.

10. Vyjmutí sondy z těla pacienta:

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

11. Likvidace sondy:

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

12. 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: Kinder Doppler sonde za jednjak

1. Indikacije za upotrebu - Podatke otkucaj za otkucaj uređaja TrueVue/ODM+ System o kardiovaskulom statusu koristi glavni kliničar kako bi procijenio i optimizirao hemodinamičku učinkovitost kod pacijenata koji su na operaciji i pod anestezijom ili sedativima, u intenzivnoj njezi; u hitnoj službi; u roditeljskom odjelu; na drugim odjelima ili odjeljenjima gdje su potrebna hemodinamička mjerenja. Pedijatrijski nomogram važi za pacijente:

Dob 0 do 15 godina.
Težina 3 kg do 60 kg.
Visina: 50 cm do 170 cm.

2. Namjena:

Svrha uređaja TrueVue/ODM+ System je mjerenje i izračun hemodinamičkih parametara koji se koriste za procjenu pred-punjenja, post-punjenja i kontraktilnosti srca na osnovi otkucaj za otkucaj u stvarnom vremenu. Parametri vezani za hemodinamiku, uključujući udarni volumen, udaljenost udara, kardijalni izlaz, vršnu brzinu, sistemski vaskularni otpor, srednji arterijski tlak, varijaciju tlaka pulsa, varijaciju udara pulsa, su primjeri mjerenja i izračuna danih kliničarima koji upravljaju hemodinamikom pacijenata.

Ako se koristi serija KDP, pacijent bi trebao biti potpuno sediran ili pod općom anestezijom. Prije upotrebe pročítajte ova uputstva u vezi sa Priručnikom o radu.

3. Klinička korist - Dokazano učinkovit za hemodinamsku optimizaciju za smanjenje komplikacija i skraćivanje trajanja boravka u bolnici

4. 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 mogućnost krvarenja iz nosa.
- Koristiti samo od strane obučene i kvalificirane osoblja ili pod njihovim nadzorom.
- Ne preporuča se primjena kod pacijenata s intraaortalnom balonskom crpkom.
- Sonda bi mogla biti nepouzdana tijekom unakrsnog stezanja aorte.
- dijeca mogu imati intrinzično sužavanje njihovih hipofarenhalnih struktura koje sprečavaju ubacivanje sonde
- nije preporučljivo da se KDPn ostavi na mjestu duži vremenski period

5. 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. Kliničarima se savetuje da uzmu u obzir potencijal povećanog rizika od pritiska na orofarinks kada se koriste u kombinaciji sa drugom opremom.

Kliničari treba razmotriti uklanjanje sonde između perioda merenja.

Ukoliko se sonda ukloni i čuva za istu ponovnu upotrebu pacijenta, pogledajte lokalne smjernice za čišćenje i skladištenje.

6. Kontraindikacije:

Ne koristiti na pacijentima koji teže manje od 3kg

Ne koristiti nazalno

Ne koristiti u slučajevima karcinoma ždrijela; grla; jednjaka.

Ne koristiti u slučaju aneurizme u prsnoj 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 dijateze krvarenja.

7. Opće informacije:

Doppler sonde se isporučuju STERILNE.

Oprez: Softverska kompatibilnost: Sonda se smije koristiti samo s odgovarajućim sustavom za nadzor TrueVue CardioQ/CardioQ ODM koji ima instaliranu inačicu softvera Izdanje 2.0/5.40/1.03 ili više.

8. 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.

9. Umetanje sonde u pacijenta:

Umetanje treba izvesti pravilno obučene i kvalificirane medicinske stručnjake, odnosno osoba pod njegovim nadzorom.

Sonda mora biti ubačena usmeno Pazite na gornja upozorenja.

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

Na vrh sonde nanosite 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.

Označene oznake dubine na vratilu sonde služe kao vodič za oralno postavljanje. Sticanje signala i dubina

umetanja zavise od visine pacijenta. Vidjeti Tabelu 1 kao vodič za očekivane dubine umetanja; koristite

i direktno vizualno i zvučno fokusiranje kako biste postigli optimalni ultrazvučni signal. Pogledajte

Uputstvo za rukovanje za pozicioniranje sonde i upravljanje sistemom za praćenje. Preostalo vrijeme

korištenja sonde se prikazuje kada je sonda povezana.

Tabulka 1: srodna dubina ubacivanja sonde doplera

Dužina pacijenta (cm)	Doppler dubina (cm)	položaj markera (cm)
50-55	15-17	Između 15 i 20
56-60	17-20	Između 15 i 20
61-70	16-23	Između 15 i 25
71-80	17-24	Između 15 i 25
81-100	19-28	Između 15 i 30
101-120	24-28	Između 20 i 30
121-140	27-34	Između 25 i 35
>140	27-40	Između 25 i 40

Ova tabela je kreirana od: Use of transesophageal Doppler ultrasonography in ventilated paediatric patients: derivation of cardiac output. Tibby SM, Hatherill M, Murdoch IA. Crit Care Med. Červen 2000;28(6):2045-50.

10. 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.

11. Odlaganje sonde:

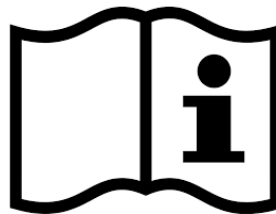
Iskorištene sonde treba odložiti u skladu sa smjernicama za odlaganje kliničkog otpada nadležnog zdravstvenog tijela ili sličnih kontrolnih tijela.

12. Pohranjivanje:

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

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

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



www.deltexmedical.com/handbooks

EC REP

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

CE 2797

CH REP

medReg GmbH
Weyermannsstrasse 12
3008 Bern
Switzerland