

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

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

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

- Nepoužívejte sondu u pacientů se zavedenou intraaortální balónkovou kontrapulzací.

- Hodnoty naměřené sondou během svorkování aorty mohou být zkreslené.

3. Upozornění:

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

Otevřete sáček se sondou v místě nezalepeného rohu.

Při otvírání sáčku nepoužívejte nůžky ani jiné ostré nástroje.

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

4. Kontraindikace:

Sonda není určena pro použití u pacientů mladších 16 let.

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

Nepoužívejte sondu u pacientů trpících aneurysmatem hrudní aorty.

Nepoužívejte sondu u pacientů trpících koarktací proximální části aorty.

Nepoužívejte sondu v případě nekrózy tkáně jícnu či nosních dutin.

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

Nepoužívejte sondu v blízkosti přístroje pro laserové operace.

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

5. Základní informace:

Dopplerovské sondy se dodávají STERILNĚ.

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

6. Vyjmutí sondy z balení:

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

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

7. Zavádění sondy do těla pacienta:

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

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

Konektor sondy zasuňte do koncovky kabelu patientského rozhraní a zadejte příslušný normogram.

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

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

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

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

Očíslované dílky stupnice na dřívku sondy slouží jako vodič při nazálním i orálním zavádění.

Při zavedení sondy ústní dutinou u dospělého pacienta lze signál získat již v hloubce mezi 35 cm (dílek 1) a 40 cm (dílek 2). Při zavedení sondy nosní dutinou u dospělého pacienta lze signál získat již v hloubce mezi 40 cm (dílek 2) a 45 cm (dílek 3). Požadovaná hloubka zavedení závisí na výšce/hmotnosti konkrétního pacienta. Každý pacient disponuje jinými parametry, proto při zavádění sondy používejte vizuální i akustické zaměření, které vám pomohou dosáhnout optimálního ultrazvukového signálu.

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

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

8. Vyjmutí sondy z těla pacienta:

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

9. Likvidace sondy:

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

10. Skladování:

Skladujte v uzavřené krabici při teplotě -20°C až 60°C. Nevystavujte působení přímého ultrafialového (UV) záření, silných pachů či mokra/vlhkosti.

(HR) - ÚPUTE ZA UPORABU: DOPPLER SONDE ZA JEDNJAK

1. Namjena:

Doppler sonde za jednjak se koriste sa sustavima za nadzor CardioQ™/CardioQ ODM™.

Doppler sonde imaju određeno vremensko ograničenje, a kad se to ograničenje dosegne, sonda prestaje raditi. Doppler sonde za jednjak 1.n namijenjene su oralnoj i nazalnoj primjeni kod pacijenata pod općom anestezijom ili kod sediranih pacijenata u jedinici za intenzivnu njegu.

Upozorenje: Mogući istek sonde dok je postavljena u pacijenta.

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

Prije uporabe pročitajte odgovarajući Priručnik za rad.

Koristiti samo s odgovarajućim sustavom za nadzor.

Koristiti samo s odgovarajućim sustavom za nadzor.

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

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

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

- Prije umetanja provjeriti status zgrušavanja krvi zbog mogućnosti 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.

3. Oprez:

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

Otvorite vrećicu na zabrtvljenom kraju.

Za otvaranje vrećice nemojte koristiti škarice niti druge oštre predmete.

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

4. Kontraindikacije:

Ne koristiti na pacijentima mlađima od 16 godina.

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 nekrozog 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 dijeteze krvarenja.

5. Opće informacije:

Doppler sonde se isporučuju STERILNE.

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

6. Vađenje sonde iz ambalaže 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, pazeći da ne dođe u doticaj s predmetima koji mogu ugroziti njezinu čistoću.

7. Umetanje sonde u pacijenta:

Brojčane oznake za dubinu na osovini sonde služe kao vodič za oralno i nazalno postavljjanje. Konektor sonde treba spojiti na konektor kabela za sučelje pacijenta, te unijeti ispravan nomogram.

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

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.

Brojčane oznake za dubinu na osovini sonde služe kao vodič za oralno i nazalno postavljjanje. Kod oralnog postavljjanja se signal obično može postići pri dubini od 35 cm (oznaka 1) i 40 cm (oznaka 2) kod odraslih pacijenata. Kod nazalnog postavljjanja se signal obično može postići pri dubini od 40 cm (oznaka 2) i 45 cm (oznaka 3) kod odraslih pacijenata. Potrebna dubina umetanja će ovisiti o visini/težini pacijenta. Karakteristike pacijenata će se razlikovati; koristite izravno zvučno i vizualno fokusiranje kako biste postigli optimalan ultrazvučni signal.

Sad pogledajte odgovarajući Priručnik za rad za postavljjanje sonde i rad s uređajem za nadzor. Ukupno preostalo vrijeme uporabe sonde se prikazuje kad se sonda spoji.

8. Uklanjanje sonde iz pacijenta:

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

9. Odlaganje sonde:

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

10. Pohranjivanje:

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

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

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

CE 2797

Acorn Regulatory
Consultancy Services

Ltd.

Knockmorris,
Cahir,

Co. Tipperary,
E21 R766,
Ireland

EC REP