















## (CZ) - NÁVOD K POUŽITÍ: - DOPPLEROVSKÉ SONDY

### 1. Účel použití:

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

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

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

Před použitím sondy se seznámte s návodem k použití.

Používejte sondy výhradně se stanovenými monitorovacími systémy.

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

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

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

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

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

- Nepoužívejte sondu u pacientů se zavedenou intraaortální balónkovou kontrapulzací.

- Hodnoty naměřené sondou během svrkování 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 rozvine a sondu se narovná.

Otevřete sáček se sondou v místě nezálepeného rohu.

Při otírání 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 nekrozy tkáně jícnu či nosních dutin.

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

Nepoužívejte sondu v blízkosti přístroje pro laserové operace.

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

### 5. Základní informace:

Dopplerovské sondy se dodávají STERILNÍ.

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

### 6. Vyjmutí sondy z balení:

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

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

### 7. Zavádění sondy do těla pacienta:

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

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

Konektor sondy zasuňte do koncovky kabelu patientského rozhraní a zaďte příslušný noremogram.

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

Sondu vkládejte tak, aby zkosená hrana hrotu sondy směřovala vně a dolní část kroužku po zavedení do jícnu zkosená hrana směřovala vzad a dolní část kroužku se postupně narovná.

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

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

Očíslované dílky stupnice na dráku sondy slouží jako měřítko při nosním i orálním zavádění. Při zavedení sondy ústní dutinou u dospělých pacientů signál je zaznamenaný již v hloubce mezi 35 cm (dílky 1) a 40 cm (dílky 2). Při nosním zavádění u dospělých pacienta lze signál získat již v hloubce mezi 40 cm (dílky 2) a 45 cm (dílky 3). Povolovaná hloubka zavedení závisí na výšce/hmotnosti konkrétního pacienta. Každý pacient čelí jinými parametry, proto při zavádění sondy používejte vizuální i akustické naměření, které vám pomohou dosáhnout optimální ultrazvukový signál.

Viz návod k obsluze, kapitola 7, jak obsluhu monitorovacího systému.

Po připojení sondy se na obrazovce objeví údaj o zbývající 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  $-20^{\circ}\text{C}$  až  $60^{\circ}\text{C}$ .

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

## (HR) - UPUTE 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 i:n namijenjene su oralnoj i nazalnoj primjeni kod pacijenata pod općom anestezijom ili kod sediranih pacijenata u jedinici za intenzivnu njegu.

**Upozorenje:** Mogući istek sondе dok je postavljena u pacijenta.

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

Prije uporabe pročitajte odgovarajući Priručnik za rad.

Koristiti samo s odgovarajućim sustavom za nadzor.

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

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

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

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

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

- Ne preporuča se primjena kod pacijenata s intraaortalnom balonском сrрkom.

- Sonda bi mogla biti nepouzdana tijekom unakrsnog stezanja aorte.

### 3. Oprez:

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

Otvorite vrećicu na zabrtvljenom kraju.

Za otvaranje vrećice nemojte koristiti škare niti druge oštre predmete.

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

### 4. Kontraindikacije:

Ne koristiti na pacijentima mlađima od 16 godina.

Ne koristiti u slučajevima karcinoma ždrijela; grla; jednjaka.

Ne koristiti u slučaju aneurizme u srsoj 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 žilnog sustava i/ili teže dijateze krvarenja.

### 5. Opće informacije:

Doppler sonde se isporučuju STERILNE.

Oprez: Softverska kompatibiliteta: Sonda se smije koristiti samo s odgovarajućim sustavom za nadzor CardioQ/ CardioQ ODM™. Sonda se mora instalirati inačicu softvera Izdanje 5.40/1.03 ili više.

### 6. Vađenje sondе iz pacijenta:

Otvorite vrećicu na zabrtvljenom kraju i, drževši 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 oštetiti površinu čistocu.

### 7. Umetanje sondе u pacijenta:

Umetanje treba obaviti pravilno obučeni i kvalificiran medicinski stručnjak, odnosno osoba pod njegovim nadzorom.

Sonda se može umetati nazalno. Pazite na gornja upozorenja.

Konektor sonde treba zasuđiti na konektor kabela za sučelje pacijenta, te unijeti ispravan noremogram.

Na hrot sondе nanosite lubrikant na bazi vode. To pomaže pri umetanju i postizanju signala.

Umetanje sondе takođe može je nakošeni dio na vrhu okrenut prema stražnjoj strani grla, odnosno kad je signalkoškoseni dio je okrenut prema natrag i prema dolje prema silaznoj aorti.

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

**Upozorenje:** U slučaju primjene sile postoji opasnost za pacijenta.

Umetanje sondе ovisi o dubini na osovini sondе služe kao vodič za oralno i nazalno postavlanje.

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

Umetanje sondе treba obaviti pravilno obučeni i kvalificiran medicinski stručnjak, odnosno osoba pod njegovim nadzorom. Pogledajte odgovarajući Priručnik za rad za postavlanje sondе i rad s uređajem za nadzor.

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

### 8. Uklanjanje sondе iz pacijenta:

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

### 9. Odlaganje sondе:

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

### 10. Pohranjivanje:

Čuvati u zatvorenoj kutiji na temperaturi između  $-20^{\circ}\text{C}$  i  $60^{\circ}\text{C}$ .

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

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



Acorn Regulatory Consultancy Services Ltd.



Knockmorris, Cahir, Co. Tipperary, E21 R766, Ireland