



STERILE

EO



MD

IPx7

**(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 Doplink 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 sonde en place sur le patient

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

#### 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 Geburtsstation; 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** – Erweisenmaßen 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.  
Ärzten wird geraten, die Möglichkeit eines erhöhten Druckrisikos auf den Oropharynx zu berücksichtigen, falls die Sonde in Kombination mit anderen Geräten benutzt wird.  
Ärzten 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 Precarico, 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. Abrir a bolsa do lado do selo. Não utilizar tesoura ou instrumentos afiados para abrir a bolsa. Não utilizar se a bolsa tiver sido aberta ou se a sonda ou a bolsa apresentarem sinais de danificação. 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:

Abrir a bolsa pelo lado do selo e, segurando a Sonda através da manga de plástico transparente, retirá-la da bolsa. Retirar a manga de contenção e deixar desenrolar a Sonda, evitando o seu contacto com qualquer objecto que possa comprometer o seu estado de limpeza.

#### 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.









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:

Skládejte 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 kardiovaskulomom 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 smjericama 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](http://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