Deltex medical

I_2S6 I_2P24 I_2C72

LATEX

STERILIZE

STERILE EO

MD

IPx7

(UK) - INSTRUCTIONS FOR USE: OESOPHAGEAL DOPPLER PROBES

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, sedated or conscious; in intensive care; in the emergency room; in the obstetrics department; in other wards or departments where haemodynamic measurements are required.
Before use read the appropriate Operating Handbook.
Use only with the appropriate Monitoring System.

2. Intended Use:
The purpose of the TrueVue/CardioQ-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.

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

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.
Do not use if the pouch has been opened, or if the probe or pouch show signs of damage.
Clinicians are advised to take into consideration the potential of increased risks of pressure on the oropharynx when used in combination with other equipment.
Should the probe be removed and stored for same patient reuse, refer to local guidelines for cleaning and storage.

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

7. General Information:
The Doppler Probes are supplied STERILE.
Probe output specifications is documented within the TrueVue System/ODM+ Monitor handbooks.

8. Removal of the Probe from the Unit Pack:
Open the pouch at the chevron seal end and, holding the Probe 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 medical practitioner or by a person under the supervision of such.
Insertion of the Probe may be either orally or nasally. Note the Warnings above.
The Probe connector should be plugged into a Dopplink (TrueVue System) or a Patient Interface Cable connector (CardioQ-ODM+) and the correct nomogram entered.
Apply a water-based lubricant to the tip of the Probe. This aids insertion and signal acquisition. Insert the Probe with the bevelled edge of the tip facing the back of the throat so that when in the oesophagus, the bevelled edge faces backwards and downwards towards the descending aorta.
Do not use excessive force upon insertion. Remove if difficulty arises and seek advice.
Warning risk of patient harm if forced.
The numbered depth markers on the Probe shaft are for use as a guide for oral and nasal placement. With oral placement, signal acquisition may normally be achieved at a depth of between 35cm (marker 1) and 40cm (marker 2) in an adult patient. With nasal placement, signal acquisition may normally be achieved at a depth of between 40cm (marker 2) and 45cm (marker 3) in an adult patient. The required depth of insertion will depend upon patient height/weight. Patient characteristics will vary between individuals; use both direct visual and audible focusing to achieve the optimum ultrasound signal.
Refer now to the appropriate Operating Handbook for positioning the Probe and operating the monitor.
The total probe usage time remaining is displayed when the Probe is connected.

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 (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

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, sous sédatif ou conscients ; en soins intensifs ; en salle d'urgence ; dans le service d'obstétrique ; dans d'autres services ou départements où des mesureshémodynamiques sont nécessaires.

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.

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 emander conseil.
- Faire un bilan de la coagulation avant l'insertion pour vérifier le risque de saignements du nez.
- A utiliser uniquement par un personnel formé et qualifié, ou supervisé.
- L'utilisation de la sonde n'est pas recommandée chez les patients sous pompe intra-aortique.
- les résultats peuvent ne pas être fiables durant les périodes de clampage aortique.

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.
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 âgés de moins de 16 ans.
Ne pas utiliser en présence d'un carcinome du pharynx, du larynx ou de l'œsophage.
Ne pas utiliser en cas d'anévrisme de l'aorte thoracique.
Ne pas utiliser en présence d'une coarctation proximale de l'aorte.
Ne pas utiliser en cas de nécrose tissulaire de l'œsophage ou des voies nasales.
Ne pas insérer par voie nasale en cas de lésion nasale, de traumatisme de la face, de polypes nasaux ou s'il existe un risque de lésion cérébrale.
Ne pas utiliser à proximité immédiate d'une chirurgie au laser.
Ne pas utiliser sur des patients présentant des pathologies pharyngo-oesophagiennes et/ou des varices oesophagiennes à predisposition hémorragiques.

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

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 personnel convenablement formé et qualifié ou supervisé. La sonde peut être insérée par voie orale ou nasale. Tenir compte des avertissements précédents.
Brancher le connecteur de la sonde dans le connecteur du câble de l'interface patient et entrer les valeurs correctes du nomogramme.
Appliquer un lubrifiant aqueux sur l'extrémité de la sonde. Cela facilite à la fois l'insertion et l'obtention du signal.
Insérer la sonde avec le bord biseauté de l'extrémité tournée vers le haut, de sorte que lorsqu'il passe des voies nasales dans l'œsophage, le bord biseauté soit tourné vers le bas et vers l'arrière en direction de l'aorte descendante.
Ne pas trop forcer pendant l'insertion. Retirer la sonde en cas de difficulté et demander conseil.
Avertissement : Forcer l'insertion risque de blesser le patient.
Les repères numérotés de profondeur sur la gaine de la sonde servent de guide pour l'insertion par voie orale ou nasale. Lors d'une insertion par voie orale, le signal est généralement obtenu à une profondeur comprise entre 35 cm (repère 1) et 40 cm (repère 2) chez un patient adulte. Lors de l'insertion par voie nasale, le signal est généralement obtenu à une profondeur comprise entre 40 cm (repère 2) et 45 cm (repère 3) chez un patient adulte. La profondeur requise de l'insertion dépend de la taille et du poids du patient. Les caractéristiques des patients varient entre les individus. Utiliser l'orientation visuelle directe et sonore pour obtenir le signal doppler optimal. Consulter le manuel d'utilisation du pour affiner le positionnement de la sonde et utiliser le système de monitorage. La durée restante d'utilisation de la sonde s'affiche lorsque la sonde est branchée.

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 importe de mettre au rebut les sondes périmées, 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: 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, sediert oder bei Bewusstsein sind; Patienten auf der Intensivstation; in der Notaufnahme; auf der Gebärstation; sowie in anderen Stationen oder Abteilungen, in denen hämodynamische Messungen erforderlich sind.

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, Schlagdistanz, Herzzeitvolumen, Spitzengeschwindigkeit, systemischer Gefäßwiderstand, mittlerer arterieller Druck, Pulsdruckschwankung und Schlagvolumenschwankung.

3. Klinischer Nutzen – Erwiesenermaßen 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 beim Setzen keine übermäßige Kraft an. Sonde entfernen, wenn beim Setzen Schwierigkeiten auftreten und Rat einholen.
- Überprüfen Sie vor dem Setzen den Gerinnungsstatus, um das Risiko für nasale Blutungen festzustellen.
- Darf nur von geschultem, qualifiziertem Personal oder unter dessen Aufsicht benutzt werden.
- Die Sonde wird nicht für Patienten mit intraaortaler Ballonpumpe empfohlen.
- Die Sonde ist während einer Aortenklemmung unter Umständen nicht verlässlich.

9090-2331 Issue 21 CO1919

5. Vorsicht:
Beim Umgang mit der Probe ist Vorsicht geboten. Die Sonde enthält eine Innenfeder, die bewirkt, dass sich die Sonde entfaltet, wenn sie aus der durchsichtigen Plastikhülle genommen wird.
Beutel am versiegelten Ende öffnen.
Keine Scheren oder scharfen Werkzeuge zum Öffnen des Beutels verwenden.
Nicht benutzen, wenn Beutel geöffnet wurde oder wenn Sonde oder Beutel Anzeichen von Beschädigungen aufweisen.
Ärzten wird geraten, die Möglichkeit eines erhöhten Druckrisikos auf den Oropharynx zu berücksichtigen, falls die Sonde in Kombination mit anderen Geräten benutzt wird.
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 unter 16 Jahren bestimmt.
Nicht bei Rachen-, Kehlkopf- oder Ösophaguskarzinom verwenden.
Nicht bei Aneurysma der Brustaorta verwenden.
Nicht bei proximaler Aortaverengung verwenden.
Nicht bei Gewebsnekrose des Ösophagus oder des Nasengangs verwenden.
Nicht nasal einsetzen bei nasalen Verletzungen, Gesichtstraumata, Nasenpolypen oder wenn das Risiko auf Gehirnverletzungen besteht.
Nicht in unmittelbarer Nähe von Laseroperationen benutzen.
Nicht anzuwenden bei Patienten mit Erkrankungen des Kehlkopfes, der Speiseröhre und des Magens sowie starken Blutungen in diesen Bereichen.

7. Allgemeine Informationen:
Die Dopplersonden werden STERIL. Jedes Teil wird unter Reinraumbedingungen hergestellt und desinfiziert.

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 entsprechend geschultes, qualifiziertes medizinisches Personal oder unter dessen Aufsicht erfolgen.
Die Sonde kann entweder nasal oder oral eingeführt werden. Beachten Sie obenstehende Warnungen.
Der Sondenanschluss muss in das Patientenschnittstellenkabel gesteckt und die richtigen Nomogrammwerte eingegeben werden.
Tragen Sie auf die Sondenspitze ein Gleitmittel auf Wasserbasis auf. Hierdurch wird das Einführen erleichtert und der Signalempfang verbessert.
Die Sonde mit der abgeschrägten Kante der Spitze nach oben einführen, so dass die abgeschrägte Kante beim Durchschieben durch den Nasengang in den Ösophagus nach hinten und nach unten in Richtung der absteigenden Aorta orientiert ist.
Beim Setzen der Sonde sollte keine übermäßige Kraft angewandt werden. Wenn Schwierigkeiten auftreten, Sonde entfernen und Rat einholen.
Warnung - Bei übermäßiger Kraftanwendung besteht ein Verletzungsrisiko für den Patienten. Die nummerierten Tiefenmarkierungen am Sondenschaft dienen als Orientierung beim oralen und nasalen Setzen.
Beioralem Setzen erhält man bei einem erwachsenen Patienten normalerweise Signale in einer Tiefe zwischen 35 cm (Markierung 1) und 40 cm (Markierung 2). Bei nasalem Setzen erhält man bei einem erwachsenen Patienten normalerweise Signale in einer Tiefe zwischen 40 cm (Markierung 2) und 45 cm (Markierung 3). Die erforderliche Einführtiefe hängt von der Größe/dem Gewicht des Patienten ab. Die Merkmale können von Patient zu Patient variieren; benutzen Sie sowohl direkt sichtbare als auch hörbare Fokussierung, um ein optimales Ultraschallsignal zu erhalten. Lesen Sie im entsprechenden Handbuch Hinweise zur Positionierung der Sonde und zur Funktionsweise des Monitors. Die verbleibende Gesamtsondenzeit wird angezeigt, wenn die Sonde angeschlossen ist.

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: Sonda Esofágica Doppler
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, sedados o conscientes; en cuidados intensivos; en urgencias; en la unidad de obstetricia; en otras salas o unidades en los que se requieran mediciones hemodinámicas.
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.
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. Extraiga la sonda si surgiera alguna dificultad durante la inserción y busque asesoramiento.
- Antes de la inserción, compruebe el estado de coagulación, ante la posibilidad de hemorragia nasal
- Únicamente para uso por personal formado y cualificado, o bajo su supervisión.
- No se recomienda usarla en pacientes que están siendo sometidos a tratamientos de bombeo mediante balóndcontrapulsacion aórtico.
- Durante los periodos de pinzamiento aórtico transversal la sonda puede dar datos no fiables.
- 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 contrapulsacion aórtico.
- Durante los periodos de pinzamiento aórtico transversal la sonda puede dar datos no fiables.

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

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

8. Extracción de la sonda de su bolsa individual:
Abra la bolsa por el extremo del cierre chevron, y sáque 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 desenrrolle, 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 personal sanitario adecuadamente formado y cualificado,
La inserción de la sonda puede realizarse por vía oral o nasal. Tenga en cuenta las advertencias anteriores.
El conector de la sonda debe conectarse a un conector Dopplink (Sistema TrueVue) o al cable de interfaz del paciente (CardioQ-ODM+) e ingresar el nomograma correcto.
Aplique un lubricante a base de agua a la punta de la sonda. Esto ayuda a la inserción y adquisición de señales. Inserte la sonda con el borde biselado de la punta mirando hacia la parte posterior de la garganta de modo que, cuando esté en el esófago, el borde biselado mire hacia atrás y hacia abajo, hacia la aorta descendente.
No utilice fuerza excesiva al insertar. Retírelo si surge alguna dificultad y busque consejo.
Advertencia de riesgo de daño al paciente si se fuerza.
Los marcadores de profundidad numerados en el eje de la sonda sirven como guía para la colocación oral y nasal. Con la colocación oral, la adquisición de la señal normalmente se puede lograr a una profundidad de entre 35 cm (marcador 1) y 40 cm (marcador 2) en un paciente adulto. Con la colocación nasal, la adquisición de la señal normalmente se puede lograr a una profundidad de entre 40 cm (marcador 2) y 45 cm (marcador 3) en un paciente adulto. La profundidad de inserción requerida dependerá de la altura y el peso del paciente. Las características de los pacientes variarán entre individuos; Utilice enfoque visual y audible directo para lograr la señal de ultrasonido óptima.
Consulte ahora el Manual de funcionamiento correspondiente para colocar la sonda y utilizar el monitor.
El tiempo total de uso restante de la sonda se muestra cuando la sonda está conectada.

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 ºC y 60 ºC.
No la exponga a la luz ultravioleta directa, ni a olores fuertes ni a la humedad/agua.

(IT) - ISTRUZIONI PER L'USO: Sonda Doppler esofagea
1. 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, sedati o coscienti; in terapia intensiva; al pronto soccorso; nel dipartimento di ostetricia; in altri reparti o dipartimenti in cui si richiedano valutazioni
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.
3. Beneficio clinico - Efficacia dimostrata per l'ottimizzazione emodinamica al fine di ridurre le complicanze e abbreviare la durata della degenza ospedaliera

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

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 un'anima metallica a spirale, si srotola.
Aprire la busta in corrispondenza dell'estremità con sigillatura a zig-zag.
Non usare forbici o utensili appuntiti per aprire la busta.
Non usare se la busta è stata aperta o se la sonda o la busta mostrano segni di danneggiamento.
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.
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 età inferiore a 16 anni.
Non usare in pazienti con carcinoma della faringe, della laringe e dell'esofago.
Non usare in pazienti con aneurismi dell'aorta toracica.
Non usare in pazienti con coartazione prossimale dell'aorta.
Non usare in presenza di necrosi dei tessuti dell'esofago o del canale nasale.
Non inserire per via nasale in caso di ferite al naso, di traumi facciali, polipi nasali oppure ove vi sia il rischio di ferite al cervello.
Non impiegare in prossimità di aree sottoposte a interventi di chirurgia laser.
Non usare in pazienti con patologie e/o con grave rischio di sanguinamento del tratto faringo-esofageo e gastrico.

7. Informazioni generali:
Le sonde Doppler vengono fornite STERILI . Ogni dispositivo è prodotto e disinfettato in ambiente a contaminazione controllata.

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

9. Inserimento della sonda nel paziente:
L'inserimento deve essere eseguito solo da o sotto supervisione di personale medico opportunamente addestrato e qualificato.
La sonda può essere inserita per via orale o per via nasale. Fare riferimento alle Avvertenze di cui sopra.
Il connettore della sonda deve essere inserito nel connettore del cavo di interfaccia paziente, inserendo il corretto nomogramma.
Applicare un lubrificante a base acquosa alla punta della sonda. Ciò facilita l'inserimento e l'acquisizione del segnale.
Inserire la sonda con il bordo smussato della punta rivolto verso la parte posteriore della gola, in modo tale che, quando raggiunge l'esofago, la superficie smussata sia orientata posteriormente e verso il basso, in direzione dell'aorta discendente.
Non esercitare una forza eccessiva durante l'inserimento e, in caso di difficoltà, rimuovere la sonda e richiedere assistenza.
Avvertenza - Esercitando un'eccessiva forza si può ferire il paziente.
I marcatori di profondità numerati presenti sulla sonda servono da guida per il posizionamento orale e nasale. In pazienti adulti i segnali sono normalmente acquisiti tra 35 cm (marcatore 1) e 40 cm (marcatore 2) per il posizionamento orale, oppure tra 40 cm (marcatore 2) e 45 cm (marcatore 3) per il posizionamento nasale. La profondità di inserimento necessaria dipenderà dall'altezza/dal peso del paziente. Le caratteristiche dei pazienti presentano una certa variabilità; per questa ragione è opportuno impiegare sia la regolazione visiva diretta sia quella acustica per ottimizzare il segnale ad ultrasuoni.
Per posizionare la sonda e per mettere in funzione il monitor consultare a questo punto il manuale operativo del che state utilizzando.
Una volta collegata la sonda verrà visualizzato il tempo totale residuo di utilizzo della medesima.

10. Rimozione della sonda dal paziente:
Quando si estrae temporaneamente la sonda da un paziente (per esempio per farlo riposare 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 regionali 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), a forti odori o all'umidità.

(PT) - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Sonda Esofágica Doppler
1. Indicações de utilização - Os dados batimento-a-batimento do sistema TrueVue/ODM+ sobre o estado cardiovascular são utilizados pelomédico supervisor para avaliar e otimizar o desempenho hemodinâmico de pacientes submetidos a cirurgia e sob anestesia, sedados ou conscientes; pacientes nos cuidados intensivos; pacientes nas urgências; pacientes no departamento de obstetrícia; noutras alas ou departamentos onde é necessário realizar medições hemodinâmicas.
O nomograma pediátrico é válido para os seguintes doentes:
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 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 sistémica, 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.
3. Benefício clínico - Eficácia comprovada para otimização hemodinâmica para reduzir complicações e encurtar o tempo de internação hospitalar

4. Não Utilizar nas Seguintes Situações – Risco de Lesões no Doente:
- Não utilizar após a data de expiração impressa nas etiquetas da caixa exterior e da embalagem individual.
- Não exercer demasiada força durante a introdução. Quando for encontrada resistência na introdução, retirar a sonda e procurar aconselhamento.
- Antes da introdução, verificar o estado de coagulação para prevenir a hemorragia nasal.
- Utilização reservada a pessoas treinadas e qualificadas ou sob a sua supervisão.
- Não recomendado para utilização em doentes com balão intra-aórtico.
- A sonda pode não ser fiável durante períodos de compressão transversal da aorta.

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 descurar a possibilidade de riscos crescentes de pressão na orofaringe.
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 menores de 16 anos
Não utilizar em caso de carcinoma da faringe, laringe ou esófago.
Não utilizar em caso de aneurismas da aorta torácica.
Não utilizar em caso de coarctação proximal da aorta.
Não utilizar em caso de necrose dos tecidos do esófago ou da via nasal.
Não introduzir por via nasal em caso de lesão nasal, trauma facial, pólipos nasais ou em caso de risco de lesão cerebral.
Não utilizar demasiado próximo de cirurgia laser.
Não deve ser usado em pacientes com patologia faringo-esófago-gástrica e/ou diátese hemorrágica severa.

7. Informações Gerais:
As Sondas Doppler são fornecidas ESTERILIZADAS . Todos os dispositivos são fabricados e higienizados num ambiente Limpo.

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 médico devidamente treinado e qualificado ou por uma pessoa sob a sua supervisão.
A introdução da Sonda pode ser efectuada por via oral ou nasal. Ler os Avisos acima.
O conector da Sonda deve ser ligado ao conector do Cabo da Interface do Doente, devendo-se introduzir o nomograma correcto.
Aplicar um lubrificante à base de água na extremidade da Sonda. Este procedimento facilita a introdução e a aquisição do sinal.
Introduzir a Sonda com a ponta do bordo em bisel virada para a parte de trás da garganta, de modo que, quando passar pela via nasal para o esófago, o bordo em bisel fique virado verticalmente para trás, no sentido da aorta descendente.
Não exercer demasiada força durante a introdução. Quando for encontrada resistência na introdução, retirar a sonda e procurar aconselhamento.
Atenção - Risco de lesão do doente, se for forçada.
Os indicadores de profundidade numerados, marcados no corpo da Sonda, destinam-se a servir de guias de colocação oral e nasal. Na colocação oral num doente adulto, a aquisição do sinal pode ser conseguida, normalmente, a uma profundidade entre 35cm (marca 1) e 40cm (marca 2). Na colocação nasal num doente adulto, a aquisição do sinal pode ser conseguida, normalmente, a uma profundidade entre 40cm (marca 2) e 45 cm (marca 3). A profundidade de introdução requerida depende da altura/peso do doente. As características do doente variam de indivíduo para indivíduo; para conseguir um sinal de ultrassons ideal, efectuar a focagem por visualização directa e sonora.
Para obter instruções sobre o posicionamento da Sonda e o funcionamento do monitor, consultar o Manual de Operação do adequado.
Quando a Sonda está ligada, aparece no visor o tempo de utilização que resta.

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 período de remoção for transitório, a sonda deve ser limpa com um toalhete 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. Rodar o stock pelo número de lote.

(DK) - BRUGERVEJLEDNING: 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, er bedøvet eller ved bevidsthed, i intensiv pleje, på skadestuen, på obstetrisk afdeling eller på andre afdelinger, hvor hæmodynamiske målinger er påkrævet.
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 klinikere, der håndterer patientens hæmodynamik.
3. Klinisk fordel - Bevist effektiv til hæmodynamisk optimering for at reducere komplikationer og forkorte varigheden af hospitalsophold

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

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 plasthylster.
Åbn posen ved den vinkelformede forsegling. Brug hverken en saks eller andre skarpe værktøjer til åbning af posen. Må ikke anvendes, hvis posen har været åbnet, eller hvis proben eller posen viser tegn på beskadigelse.

6. Kontraindikationer:
Må ikke bruges i patienter under 16 år.
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 den nasale passage eller oesophagus.
Må ikke anlægges, hvis der er nasale skader eller polypper, hvis der er ansigtstraumer, eller hvis der er fare for hjerneskader.
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 . Hver enhed er fremstillet og rengjort i et renrumsmiljø.

8. Udtagning af proben fra pakningen:
Åbn posen ved den vinkelformede forsegling, og mens der holdes på proben gennem det gennemsigtige plasthylster, trækkes den ud af posen.
Fjern hylsteret, og lad proben folde sig ud, mens den holdes uden for kontakt med genstande, der ville kunne kontaminere dens r engjorte 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 kan anvendes til enten oral eller nasal anlæggelse. Se advarslerne ovenfor. Probekonnektoren skal tilsluttes konnektoren på patientinterfacekablet, og det korrekte nomogram indstilles.
Kom et vandbaseret smøremiddel på spidsen af proben. Dette letter anlæggelsen og fremmer signalforholdet.
Anlægr proben med spidsens skrå kant vendende opad, således at når den passerer gennem den nasale passage ind i oesophagus, vender den skrå kant bagud og nedad mod aorta descendens.
Proben må ikke forceres under anlæggelsen. Fjern proben, hvis der forekommer for stor modstand under anlæggelsen, og søg hjælp.
Advarsel - Risiko for skade på patienten hvis der bruges kraft.
De nummererede dybdemarkeringer på probeskaftet bruges som hjælp ved oral og nasal placering. Ved oral placering opnås signaler normalt i en dybde af mellem 35 cm (markering 1) og 40 cm (markering 2) i en voksen patient. Ved nasal placering opnås signaler normalt i en dybde af mellem 40 cm (markering 2) og 45 cm (markering 3) i en voksen patient. Den nødvendige indføringsdybde afhænger af patientens højde. Patientkarakteristika varierer fra individ til individ, derfor tilrådes det at bruge direkte audiovisuel fokusering for at opnå det optimale ultralydsignal.
Se brugermanualen til for finjustering af proben og brug af monitoren.
Den resterende brugstid for proben vises, når proben er tilsluttet.

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

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

(SE) - ANVÄNDARINSTRUKTIONER: Esofugal Dopplerprobe
1. 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, sövda eller medvetslösa; på intensivvården; på akutmottagningen; på

förlossningsavdelningen; i andra salar eller avdelningar där hemodynamiska mätningar krävs.
2. Avsedd användning:
Syftet med TrueVue/ODM+ System är att mäta och beräkna hemodynamiska parametrar som används för att utvärdera hjärtats förladdning, efterladdning and kontraktilitet för varje hjärtslag i realtid.
Parametrar som förknippas med hemodynamik inklusive slagvolym, slagavstånd, hjärtminutvolym, topphastighet, systemiskt vaskulärt motstånd, medelartärtryck, Pulstrycksvariation, slagvolymsvariation är exempel på mätningar och beräkningar som finns tillgängliga för kliniker som sköter hemodynamik för patienter.Det
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 otillbörlig kraft vid insättning. Tag bort om det uppstår problem vid insättning och kontakta rådgivare.
- Kontrollera koaguleringsstatus för möjlig nasal blödning före insättning.
- Får endast användas av utbildad och kompetent personal eller under sådan översyn.
- Rekommenderas inte för användning på patienter som undergår intra-aortisk ballongpumpning.
- Proben kan vara otillförlitlig under perioder då aorta kläms ihop.

5. Försiktig:
Var försiktig vid hantering. Proben innehåller en intern fjäder som kan medföra att proben fjädrar ut då den tas ur den transparenta spärrhylsan av plast.
Öppna påsen vid chevronförslutningen.
Använd inte sax eller vassa verktyg för att öppna påsen.
Får ej användas om påsen har öppnats eller om proben eller påsen visar tecken på skada.
Kliniker råds att överväga de ökade riskerna med tryck på orofarynx då den används i kombination med annan utrustning.
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 är yngre än 16 år.
Använd inte vid carcinom på farynx, larynx; esofagus.
Får ej användas vid aneurysm på torakal aorta.
Får ej användas vid proximal aortakoarktation.
Används inte vid vävnadsdöd i esofagus eller den nasala passagen.
Sätt inte proben nasalt vid nasal skada; vid ansiktsskada; nasala polyper eller då det kan finnas risk för hjärnskada. Använd inte i direkt anslutning till laserkirurgi.
Ska inte användas till patienter med pharyngo-oesofagus-gastric patologi och/eller blödnings sjukdomar.

7. Allmän information:
Dopplerprober levereras STERLA Varje enhet är tillverkad och rengjord i renrumsmiljö.

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

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

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

11. Avfallshanterin av sonder:
Använda sonder skall avfallshanteras enlighet med anvisad hälsomyndighets eller liknande kontrollmyndighets riktlinjer för kliniskt avfall.

12. Förvaring:
Förvaras och torrt i en stängd låda mellan –20 °C och 60 °C.
Får ej utsättas för direkt ultraviolet (UV) ljus, starka dofter eller fukt/väta.

(NL) - INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK: Slokdarm Doppler Probe
1. Gebruiksindicaties - 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, gesedeerd of bij bewustzijn; op de intensive care; op de spoedeisendehulp; op de afdeling verloskunde; op andere afdelingen waar hemodynamische metingen zijn vereist.
2. Bedoeld 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 contractibiliteit 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.
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.
- Controleer de coagulatiestatus op de mogelijkheid van neusbloedingen voor het inbrengen.
- Alleen te gebruiken door getraind en gekwalificeerd personeel of onder toezicht daarvan.
- Niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die een behandeling met een intra-aortale ballonpomp ondergaan.
- De probe kan onbetrouwbaar zijn tijdens periodes van aortaal cross-clamping.

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 wordt geadviseerd de mogelijke verhoogde risico's van druk op de oropharynx wanneer gecombineerd met andere apparatuur in overweging te nemen.
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 jonger dan 16 jaar.
Niet gebruiken bij carcinoom van de keelholte; larynx; slokdarm.
Niet gebruiken bij aneurysma's van de thoracale aorta.
Niet gebruiken bij proximale coarctatie van de aorta.
Niet gebruiken bij weefselnecrose van de slokdarm of het neuskanaal.
Niet nasaal inbrengen in geval van verwonding aan de neus; gezichtstrauma; neuspoliepen of risico op hersenletsel.
Niet gebruiken in de nabijheid van laserchirurgie.
Niet gebruiken bij patiënten met faryngeale- slokdarm- gastrische pathologie en/of ernstige bloedende diathese.

7. Algemene informatie:
De Doppler Probes worden STERIEL geleverd.

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 arts of door iemand onder toezicht daarvan.
De Probe kan oraal of nasaal ingebracht worden. Let op de waarschuwingen hierboven.
De Probeconnector dient aangesloten te zijn op de Patiëntinterfacekabelconnector en het correcte nomogram dient ingegeven te zijn.
Breng een op water gebaseerd glijmiddel aan op de tip van de Probe. Dit vergemakkelijkt het inbrengen en verkrijgen van het signaal.
Breng de Probe in met de schuine kant van de tip naar de achterkant van de keel zodat in de slokdarm de schuine kant naar achteren wijst en naar beneden naar de dalende aorta.
Gebruik geen overmatige kracht bij het inbrengen. Verwijder als er problemen optreden tijdens het inbrengen en vraag advies.
Waarschuwing - Risico op patiëntletsel bij dwang.
De genummerde dieptemarkeringen op de Probeschacht dienen te worden gebruikt als leidraad bij orale en nasale plaatsing. Bij orale plaatsing wordt het signaal normaal gesproken verkregen bij een diepte van tussen 35cm (marker 1) en 40cm (marker 2) bij een volwassen patiënt. Bij nasale plaatsing wordt het signaal normaal gesproken verkregen bij een diepte tussen 40cm (marker 2) en 45cm (marker 3) bij een volwassen patiënt. De vereiste inbrengdiepte hangt af van de lengte en het gewicht van de patiënt. De eigenschappen van de patiënt variëren per individu; gebruik zowel directe visuele en geluidsscherpstelling voor het bereiken van het optimale ultrasone signaal.
Raadpleeg het toepasselijke Bedieningshandboek om de Probe te plaatsen en de monitor te bedienen.
De totale resterende gebruikstijd van de probe wordt getoond wanneer de Probe wordt aangesloten.

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 TALİMATI: DOPPLER PROBLARI
1. Kullanım Endikasyonları - TrueVue/ODM+ sisteminin kardiyovasküler duruma ilişkin atım temeli (beat-to-beat) verileri, yönetici klinisyen tarafından, ameliyatta ve anestezi altında, sedasyonda veya bilinci açık olan, yoğun bakımda, acil serviste, kadın doğum bölümünde ve hemodinamik ölçümlerin gerekli olduğu diğer servislerde veya bölümlerde bulunan hastaların hemodinamik performansını değerlendirmek ve optimize etmek için kullanılır.
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 hemodinamiğini yöneten klinisyenlerin kullanımına sunulacak ölçüm ve hesaplamalara örnektir.
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.
- Yerleştirme öncesinde nazal kanama olasılığı nedeniyle koagülasyon durumunu doğrulayın.
- Yalnızca eğitimli ve yetkili personel tarafından veya bu özelliklere sahip personelin gözetimi altında kullanılır.
- İntraaortik balon pompası uygulanan hastalarda kullanım için önerilmez.
- Aortik kros klemp takılı periyotlarda prob güvenilir olmayabilir.

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 orofarinksteki basınçta artış riski potansiyelini göz önünde bulundurmaları önerilir.
Probun aynı hastada tekrar kullanılmak üzere çıkarılması ve saklanması halinde, temizlik ve saklamaya yönelik yerel kılavuzlara başvurun.

6. Kontrendikasyonlar:
16 yaşın altındaki hastalarda kullanılmaz.
Farenks, larenks ve özofagus kanseri hastalarında kullanmayın.
Torasik aorta anevrizması bulunan hastalarda kullanılmaz.
Proksimal aort koarktasyonu bulunan hastalarda kullanılmaz.
Özofagus veya nazal pasajda doku nekrozu bulunan hastalarda kullanılmaz.
Nazal hasar, yüzde travma, nazal polipler bulunan durumlarda veya beyin hasarı riski bulunabilen durumlarda probu nazal yolla yerleştirmeyin.
Lazer cerrahisine yakın konumda kullanmayın.
Faringo-özofago-gastrik patoloji ve/veya şiddetli kanama diatezi bulunan hastalarda kullanılmaz.

7. Genel Bilgiler:

Doppler probları STERİL olarak satılır.

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 sağlık çalışanı veya bu özelliklere sahip sağlık çalışanının gözetiminde başka biri tarafından gerçekleştirilmelidir.
Prob hastaya oral veya nazal yoldan yerleştirilebilir. Yukarıdaki uyarıları dikkate alın.
Prob konektörü hasta ara yüz kablo konektörüne bağlanmalı ve doğru nomogram girilmelidir. Probun ucuna su bazlı bir kaydırıcı uygulayın. Kaydırıcı yerleştirmeyi ve sinyalin alınmasını kolaylaştırır.
Özofagustayken eğik kenarın inen aorta yönünde arkaya ve aşağıya dönük şekilde durması amacıyla, ucun eğik kenarını boğazın arka tarafına bakacak şekilde yerleştirin.
Yerleştirirken aşırı güç kullanmaktan kaçının. Zorluk yaşarsanız probu çıkartın ve gerekli birime danışın.
Uyarı – Prob zorlanırsa hastada zarar riski oluşur. Prob şaftındaki numaralı derinlik işaretleri, oral ve nazal yolla yerleştirme için kılavuz olarak kullanılır. Oral yolla yerleştirmede sinyal alımı, yetişkin bir hastada normalde 35cm (işaret 1) ve 40cm (işaret 2) arasındaki bir derinlikte sağlanabilir. Nazal yolla yerleştirmede sinyal alımı, yetişkin bir hastada normalde 40cm (işaret 2) ve 45cm (işaret 3) arasındaki bir derinlikte sağlanabilir. Gerekli yerleştirme derinliği hastanın boyuna/kilosuna bağlı olacaktır. Bireyler arasında hasta özellikleri farklılık gösterecektir; optimum ultrason sinyalinin elde edilmesi için doğrudan görsel ve sesli odaklama kullanın.
Şimdi, probun konumlandırılması ve monitörün kullanımı için ilgili kullanım el kitabına başvurun. Prob bağlandığında kalan toplam prob kullanım süresi ekranda görülür.

10. Probun Hastadan Çıkartılması:
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. Probun Atılması:
Kullanılan problar, yetkili 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 kokulara veya neme/ıslaklığa maruz bırakmayın.

(PL) - INSTRUKCJA OBSŁUGI: SONDY DOPPLEROWSKIE
1. Wskazania do stosowania - Zbierane przez system TrueVue/ODM+ dla kolejnych uderzeń serca dane dotyczące stanu sercowonaczyniowego są wykorzystywane przez lekarza prowadzącego do oceny i optymalizacji stanu hemodynamicznego pacjentów: podczas operacji i w znieczuleniu, sedacji lub nieprzytomnych;
objętych intensywną opieką medyczną; przebywających na oddziale ratunkowym; przebywających na oddziale położniczym; przebywających na innych oddziałach, na których wymagane są pomiary hemodynamiczne.
2. Zastosowanie:
System TrueVue/ODM+ jest przeznaczony do pomiarów i obliczeń parametrów hemodynamicznych, używanych do oceny Obciążenia wstępnego, Obciążenia następczego oraz Kurczliwości 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.
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.
- Przed wprowadzeniem sondy sprawdzić wartości parametrów koagulologicznych pacjenta w celu stwierdzenia możliwości wystąpienia krwotoku z nosa.
- Sondy mogą stosować wyłącznie przeszkoleni i wykwalifikowani pracownicy lub osoby przez nich nadzorowane.
- Niezalecane do stosowania u pacjentów, u których wykorzystuje się balon wewnątrzaortalny.
- Sonda może być zawodna w trakcie zaklemowania aorty.

5. Przestrogi:
Z sondą należy obchodzić się ostrożnie. Zawiera ona wewnętrzną sprężynę, która powoduje rozwinięcie sondy po jej wyjęciu z przezroczystego plastikowego rękawa ograniczającego. Torebkę należy otwierać w miejscu jodełkowego zamknięcia.
Nie otwierać torebki za pomocą nożyczek ani ostrych narzędzi.
Nie używać, jeżeli torebka została otwarta, ani w przypadku gdy sonda lub torebka noszą ślady uszkodzeń.
Zaleca się, aby lekarze brali pod uwagę możliwe zwiększenie ryzyka nacisku na część ustną gardła w przypadku stosowania sondy w połączeniu z innymi urządzeniami.
W przypadku wyjęcia sondy i jej przechowywania w celu użytku u tego samego pacjenta należy stosować się do lokalnych wytycznych dotyczących czyszczenia i przechowywania.

6. Przeciwwskazania:
Nie stosować u pacjentów poniżej 16. roku życia.
Nie stosować w przypadku występowania nowotworu złośliwego gardła, krtani lub przełyku.
Nie stosować w przypadku występowania tętniaka piersiowej części aorty.
Nie stosować w przypadku występowania koarktacji proksymalnej części aorty.
Nie stosować w przypadku występowania martwicy tkanki przełyku lub przewodów nosowych. Nie wprowadzać przez nos w przypadku występowania urazu nosa, urazu twarzy, polipów w nosie lub gdy istnieje ryzyko urazu mózgu.
Nie stosować w pobliżu miejsca stosowania chirurgii laserowej.
Nie stosować u pacjentów ze stanami patologicznymi gardła, przełyku bądź żołądka i/lub ciężkimi skazami krwotocznymi.

7. Informacje ogólne:
Dostarczane sondy dopplerowskie są STERYLNE.

8. Wyjmowanie sondy z opakowania jednostkowego:
Otworzyć torebkę w miejscu jodełkowego zamknięcia i przytrzymując sondę przez przezroczysty plastikowy rękaw ograniczający, wyjąć ją z torebki.
Zdjąć rękaw ograniczający i umożliwić rozwinięcie sondy, pilnując, by nie zetknęła się z żadnym przedmiotem, który mógłby zagrozić jej czystości.

9. Wprowadzanie sondy do ciała pacjenta:
Wprowadzanie sondy powinno być przeprowadzane przez odpowiednio przeszkolonego i wykwalifikowanego pracownika medycznego lub przez osobę będącą pod jego nadzorem. Sondę można wprowadzać przez usta lub przez nos. Patrz ostrzeżenia powyżej.
Należy podłączyć złącze sondy do złącza kabla połączeniowego pacjenta i wprowadzić 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. W trakcie wprowadzania sondy nie stosować nadmiernej siły. W razie wystąpienia trudności wyjąć sondę i uzyskać pomoc.
Ostrzeżenie: Ryzyko wystąpienia obrażeń pacjenta w przypadku wprowadzania sondy z użyciem nadmiernej siły.
Numerowane znaczniki głębokości na trzonie sondy służą jako wskazówka w trakcie wprowadzania sondy przez usta lub nos. W przypadku wprowadzania przez usta sygnał
dorosłych pacjentów można zwykle uzyskać na głębokości pomiędzy 35 cm (znacznik 1) a 40 cm (znacznik 2). W przypadku wprowadzania przez nos sygnał u dorosłych pacjentów można zwykle uzyskać na głębokości pomiędzy 40 cm (znacznik 2) a 45 cm (znacznik 3). Wymagana głębokość wprowadzenia sondy zależy od wzrostu i wagi pacjenta. Pacjenci różnią się pod względem cech budowy.
W celu uzyskania optymalnego sygnału ultrasonograficznego należy stosować zarówno bezpośrednie ogniskowanie wzrokowe, jak i dźwiękowe.
Następnie należy odnieść się do odpowiedniego podręcznika obsługi dotyczącego pozycjonowania sondy i obsługi monitora.
Całkowity pozostały czas użytkowania sondy jest wyświetlany po jej podłączeniu.

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

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: DOPLERINIAI DAVIKLIAI
1. Naudojimo indikacijos - „TrueVue/ODM+“ sistemos ritminiais duomenimis apie širdies ir kraujagyslių būklę prižiūrintysis gydytojas naudojasi vertindamas ir optimizuodamas pacientų, kurie yra operuojami ir kuriems taikoma anestezija, sedacija arba kurie yra sąmoningi, intensyviosios terapijos skyriuje, skubios pagalbos skyriuje, akušerijos skyriuje, kituose skyriuose ar padaliniuose, kuriuose reikia atlikti hemodinaminius matavimus, hemodinamiką.
2. Numatytoji paskirtis
„TrueVue/ODM+“ sistemos paskirtis – realiuoju laiku matuoti ir apskaičiuoti hemodinaminius parametrus, naudojamus širdies prieškrūviui, pokrūviui ir kontraktiliškumui vertinti. Pacientų hemodinamiką prižiūrintiems gydytojams turi būti prieinami 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
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 pakuotės.
- Stipriai nespauskite įvesdami. Jeigu sudėtinga daviklį įvesti, ištraukite jį ir ieškokite patarimų.
- Pieš įvesdami patikrinkite koaguliacijos statusą dėl galimo nosies kraujavimo.
- Naudoti gali tik mokytas ir kvalifikuotas personalas arba tokio personalo prižiūrimas asmuo
- Nerekomenduojama naudoti pacientams, kuriems prijungtas arterijos vidinis balioninis siurblys.
- Daviklis gali būti nepatikimas aortos užspaudimo periodais.

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

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

7. Bendroji informacija
Dopleriniai davikliai pristatomi STERILŪS.

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

9. Daviklio įvedimas į pacientą
Įvedimą turi atlikti tinkamai mokytas ir kvalifikuotas medicinos specialistas arba tokio specialisto prižiūrimas asmuo.
Daviklį įvesti galimą arba per burną, arba per nosį. Peržiūrėkite aukščiau pateiktus įspėjimus. Daviklio jungtis turi būti įkišta į paciento sąsajos laido jungtį ir įvesta tinkama nomograma.
Ant daviklio galiuko užtepkite vandens pagrindo gelio. Taip palengvinamas įvedimas ir signalo išgavimas.
Įveskite daviklį nuožulniu galiuko kraštu, nukreiptu į gerklę taip, kad esant stemplėje nuožulnus kraštas būtų nukreiptas atbulomis ir žemyn tiesiai į nusileidžiančią aortą.
Stipriai nespauskite įvesdami. Jeigu sudėtinga daviklį įvesti, ištraukite jį ir ieškokite patarimų. Įspėjimas: jeigu naudojama jėga, pacientas gali būti sužeistas.
Sunumeruoti gylio žymekliai ant daviklio veleno yra naudojami kaip kreiptuvas įvesti per burną ir nosį.
Įvedant per burną, signalas įprastai išgaunamas esant gylyje nuo 35 cm (1 žymeklis) iki 40 cm (2 žymeklis) suaugusiuose pacientuose. Įvedant per nosį, signalas įprastai išgaunamas gylyje nuo 40 cm (2 žymeklis) iki 45 cm (3 žymeklis) suaugusiuose pacientuose. Reikalingas įvedimo gylis priklausys nuo paciento ūgio bei svorio. Paciento charakteristika skiriasi individualiai; naudokite ir tiesioginį vaizdinį, ir garsinį fokusavimą, kad gautumėte optimalų ultragarso signalą.
Dabar peržiūrėkite tinkamą naudotojo vadovą dėl daviklio pozicionavimo ir monitoriaus valdymo. Kai daviklis įjungtas, rodomas likęs daviklio naudojimo laikas.

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

11. Daviklio utilizavimas
Panaudoti davikliai turi būti utilizuoti pagal sveikatos įstaigos ar panašių kontrolės įstaigų reikalavimus klinikinių atliekų utilizavimui.

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

(SI) - NAVODILO ZA UPORABO: DOPPLERSKE SONDE

1. 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, sedirani ali pri zavesti; na intenzivni negi; na urgenci; na oddelku za porodništvo; na drugih oddelkih ali oddelkih, kjer so potrebne hemodinamske meritve.

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 meritev in izračunov, ki jih je treba dati na voljo klinikom, ki upravljajo bolnikovo hemodinamiko.

3. Klinična korist - Dokazano učinkovit 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.
- Pred vstavitvijo preverite status strjevanja krvi zaradi možnosti krvavitve skozi nos.
- Uporaba sonde je pridržana le ustrezno usposobljenim in kvalificiranim osebam ali drugim osebam pod nadzorom usposobljene in kvalificirane osebe.
- Uporaba se ne priporoča pri bolnikih, pri katerih poteka napihovanje intraaortnega balona.
- Sonda je lahko nezanesljiva v obdobju, ko je aorta križno speta.

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

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

7. Splošne informacije:
Dopplerske sonde so dobavljene STERILNE.

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 ničemur ne približujte, da jo ohranite čisto.

9. Vstavljanje sonde v bolnika:
Vstavitev lahko izvede le ustrezno usposobljena in kvalificirana oseba ali druga oseba pod nadzorom usposobljene in kvalificirane osebe.
Vstavitev sonde je lahko oralna ali nazalna. Upoštevajte zgornja opozorila.
Priključek sonde vstavite v kabel vmesnika do bolnika in nato vnesite pravilne podatke o nomogramu.
Na konico sonde nanesite mazivo na vodni osnovi. To pomaga pri vstavitvi in pridobivanju signalov.
Sondo vstavite tako, da gleda poševni rob proti hrbtu žrela, zato da gleda poševni rob sonde, ko pride v požiralnik, nazaj in navzdol proti descendentni aorti.
Med vstavljanjem ne uporabljajte pretirane sile. Če se pojavijo težave, sondo odstranite in se posvetujte.
Opozorilo – Pri uporabi sile obstaja nevarnost, da bolnika poškodujete.
Oštevilčeni označevalci globine na držalu sonde se uporabljajo kot vodnik za oralno ali nazalno vstavitev. Z oralno namestitvijo lahko pri odraslih bolnikih pridobivanje signala običajno dosežete pri globini med 35 cm (označevalec 1) in 40 cm (označevalec 2). Z nazalno namestitvijo lahko pri odraslih bolnikih pridobivanje signala običajno dosežete pri globini med 40 cm (označevalec 2) in 45 cm (označevalec 3). Potrebna globina vstavitve je odvisna od telesne višine/mase bolnika. Značilnosti bolnika se med posamezniki razlikujejo; uporabite neposredno vizualizacijo in slišno fokusiranje, da dosežete optimalni ultrazvočni signal.
Sedaj glejte ustrezni priročnik za uporabnika za namestitev sonde in delovanje monitorja. Skupni preostali čas uporabe sonde se prikaže, ko je sonda povezana.

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 začasno, 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: DOPPLEROVSKÉ SONDY

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, pod sedativy nebo při vědomí; v intenzivní péči; na pohotovosti; na porodnickém oddělení; na jiných odděleních nebo odděleních, kde jsou vyžadována hemodynamická měření.

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 vaskulárního odporu, středního arteriálního tlaku, kolísání pulzního tlaku, kolísání zdvihového objemu jsou příklady měření a výpočtů, které mají být zpřístupněny lékařům spravujícím hemodynamiku pacientů.

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 exspirace vyznačeném na krabičce se sondou a na celém balení sond.
- Při zavádění sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě potíží při zavádění sondu vyjměte a vyhledejte pomoc.
- Před zavedením sondy do nosní dutiny proveďte vyšetření krevní srážlivosti pro případ krvácení z nosu
- Sondu smí používat výhradně proškolený a kvalifikovaný personál či osoba pod jejich přímým dohledem.
- Nepoužívejte sondu u pacientů se zavedenou intraaortální balónkovou kontrapulzací.
- Hodnoty naměřené sondou během svorkování aorty mohou být zkreslené.

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 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.
Lékař by měl zohlednit potenciální zvýšení tlaku na orofarynx při použití sondy v kombinaci s jiným zařízením.
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:
Sonda není určena pro použití u pacientů mladších 16 let.
Nepoužívejte sondu u pacientů s nádorem hltanu, hrtanu či jícnu.
Nepoužívejte sondu u pacientů trpících aneurysmatem hrudní aorty.
Nepoužívejte sondu u pacientů trpících koarktací proximální části aorty.
Nepoužívejte sondu v případě nekrózy tkáně jícnu či nosních dutin.
Nezavádějte sondu nosní dutinou v případě poranění nosu, poranění obličeje, výskytu nosních polypů nebo při podezření na poranění mozku.
Nepoužívejte sondu v blízkosti přístroje pro laserové operace.
Nepoužívejte sondu u pacientů s patologickými změnami hrtanu, hltanu či jícnu a/nebo se silnou krvácivostí.

7. Základní informace:
Dopplerovské sondy se dodávají STERILNÍ.

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 narovnala. Při manipulaci chraňte sondu před dotykem s jakýmkoli předmětem, aby si uchovala svou sterilitu.

9. Zavádění sondy do těla pacienta:
Sondu smí zavádět výhradně řádně proškolený a kvalifikovaný lékař nebo osoba pod přímým dohledem lékaře.
Sondu lze zavádět buď ústní, nebo nosní dutinou. Věnujte pozornost výše uvedeným výstrahám.
Konektor sondy zasuňte do koncovky kabelu pacientského rozhraní a zadejte příslušný normogram.
Na hrot sondy naneste lubrikační gel na bázi vody. Gel usnadňuje zavádění a zlepšuje kvalitu signálu.
Sondu vkládejte tak, aby zkosená hrana hrotu směřovala k zadní části hrdla, tj. aby po zavedení do jícnu zkosená hrana směřovala vzad a dolů vůči sestupné aortě.
Při zavádění sondy nepoužívejte nadměrnou sílu. V případě potíží sondu vyjměte a vyhledejte pomoc.
Výstraha - V případě použití nadměrné síly hrozí poškození zdraví pacienta.
Očíslované dílky stupnice na dříku sondy slouží jako vodítko při nazálním i orálním zavádění. Při zavedení sondy ústní dutinou u dospělého pacienta lze signál získat již v hloubce mezi 35 cm (dílek 1) a 40 cm (dílek 2). Při zavedení sondy nosní dutinou u dospělého pacienta lze signál získat již v hloubce mezi 40 cm (dílek 2) a 45 cm (dílek 3). Požadovaná hloubka zavedení závisí na výšce/hmotnosti konkrétního pacienta. Každý pacient disponuje jinými parametry, proto při zavádění sondy používejte vizuální i akustické zaměření, které vám pomohou dosáhnout optimální ultrazvukový signál.
Viz návod k obsluze, kapitola o zavedení sondy a o obsluze monitorovacího systému.
Po připojení sondy se na obrazovce objeví údaj o zbývající době použitelnosti sondy.

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: DOPPLER SONDE ZA JEDNJAK

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

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.

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 ispisanog na etiketama za rok trajanja i na pakiranju jedinice.
- Prilikom umetanja ne koristiti preveliku silu. Ako tijekom umetanja dođe do poteškoća, ukloniti i potražiti savjet.
- Prije umetanja provjeriti status zgrušavanja krvi zbog mogućnosti krvarenja iz nosa.
- Koristiti samo od strane obučenog i kvalificiranog osoblja ili pod njihovim nadzorom.
- Ne preporuča se primjena kod pacijenata s intraaortalnom balonskom crpkom.
- Sonda bi mogla biti nepouzdana tijekom unakrsnog stezanja aorte.

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

6. 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 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.

8. 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.

9. Umetanje sonde u pacijenta:
Umetanje treba izvesti pravilno obučen i kvalificiran medicinski stručnjak, odnosno osoba pod njegovim nadzorom.
Sonda se može umetati oralno ili nazalno. Pazite na gornja upozorenja.
Konektor sonde treba spojiti na konektor kabela za sučelje pacijenta, te unijeti ispravan nomogram.
Na vrh sonde nanesite lubrikant na bazi vode. To pomaže pri umetanju i postizanju signala. Umetnite sondu tako da je nakošeni dio na vrhu okrenut prema stražnjoj strani grla, odnosno kad je u jednjaku, nakošeni dio je okrenut prema natrag i prema dolje prema silaznoj aorti. Prilikom umetanja ne koristite preveliku silu. Ako dođe do poteškoća, uklonite i potražite savjet. Upozorenje - U slučaju primjene sile postoji opasnost za pacijenta.
Brojčane oznake za dubinu na osovini sonde služe kao vodič za oralno i nazalno postavljanje. Kod oralnog postavljanja se signal obično može postići pri dubini od 35 cm (oznaka 1) i 40 cm (oznaka 2) kod odraslih pacijenata. Kod nazalnog postavljanja se signal obično može postići pri dubini od 40 cm (oznaka 2) i 45 cm (oznaka 3) kod odraslih pacijenata. Potrebna dubina umetanja će ovisiti o visini/težini pacijenta. Karakteristike pacijenata će se razlikovati; koristite izravno zvučno i vizualno fokusiranje kako biste postigli optimalan ultrazvučni signal.
Sad pogledajte odgovarajući Priručnik za rad za postavljanje sonde i rad s uređajem za nadzor. Ukupno preostalo vrijeme uporabe sonde se prikazuje kad se sonda spoji.

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

www.deltexmedical.com/handbooks

CE 2797

EC REP

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

CH REP

medReg GmbH
Weyermannsstrasse 12
3008 Bern
Switzerland

9090-2331 Issue 21 CO1919