



ensoETM®

[EN] Instructions for Use.....	- 2 -
[ES] Instrucciones de uso	- 6 -
[FR] Mode d'emploi	- 10 -
[DE] Bedienungsanleitung	- 14 -
[IT] Istruzioni per l'uso	- 18 -
[CS] Návod k použití.....	- 22 -
[DA] Brugsanvisning.....	- 26 -
[EL] Οδηγίες χρήσης	- 30 -
[FI] Käyttöohjeet	- 34 -
[HU] Használati utasítás.....	- 38 -
[NL] Gebruiksaanwijzing	- 42 -
[NO] Bruksanvisning	- 46 -
[PL] Instrukcja obsługi.....	- 50 -
[PT] Instruções de Utilização	- 54 -
[SK] Návod na používanie	- 58 -
[SV] Bruksanvisning	- 62 -
[TR] Kullanım Talimatları.....	- 66 -
[BG] Инструкции за употреба	- 70 -
[CP] Упутство за употребу	- 74 -
[SR] Uputstvo za upotrebu.....	- 78 -
[SL] Navodila za uporabo	- 82 -
[RO] Instrucțiuni de utilizare.....	- 86 -
[LV] Lietošanas instrukcijas.....	- 90 -
[LT] Naudojimo instrukcijos	- 94 -
[HR] Upute za upotrebu.....	- 98 -
[ET] Kasutusjuhend	- 102 -

www.attune-medical.com

ensoETM®

For controlling patient temperature and the enteral administration of fluids

[EN] Instructions for Use

Caution: Read all instructions prior to use.

- For single use only. Reuse may expose patients to infection risk.
- Provided non-sterile.
- Do not use if packaging is compromised.
- This product does not contain dry natural rubber.



Description

The ensoETM is a non-sterile multi-lumen silicone tube placed in the esophagus for the purpose of cooling or warming a patient while simultaneously allowing gastric decompression, drainage, and the enteral administration of fluids. Modulation and control of the patient's temperature is achieved by connecting the ensoETM to an external heat exchanger. The ensoETM can connect to the Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) or Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Two lumens connect to the external heat exchanger. A third central lumen provides stomach access for connection to a fluid collection device with low intermittent suction for gastric decompression or to an enteral administration system for the enteral administration of fluids (Figure 1). The ensoETM is made of standard medical-grade silicone. It is a single-use, disposable, non-implantable device with an intended duration of use of 120 hours or less.

Intended Use

The ensoETM is a thermal regulating device intended to:

- connect to an external heat exchanger in order to modulate and control patient temperature and
- allow enteral administration of fluids.

The ensoETM is intended to be used in the operating room, recovery room, emergency room, or intensive care unit. Intended users include healthcare professionals such as nurses, physicians, and emergency medical personnel.

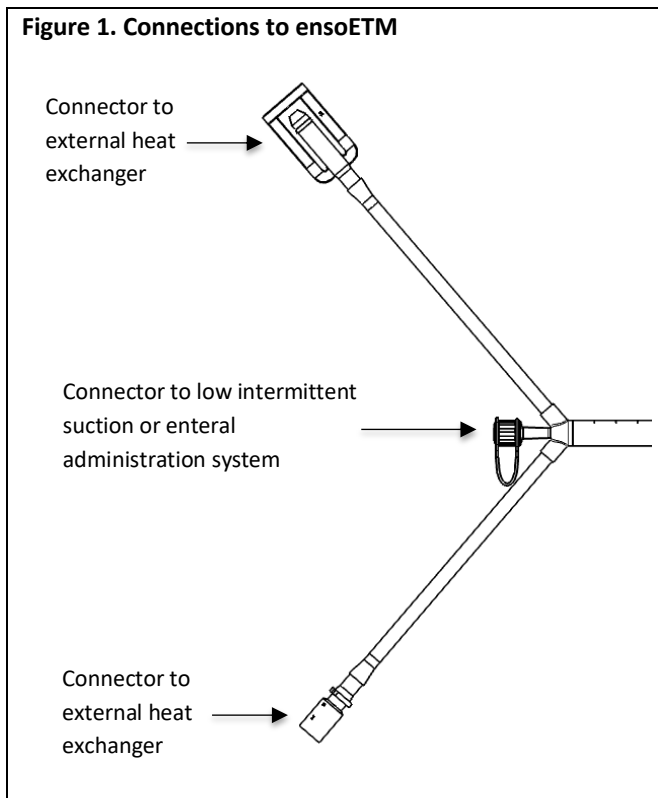
Warnings and Precautions

- The ensoETM may cause or exacerbate esophageal tissue damage in patients with known esophageal deformity or evidence of esophageal trauma, or in patients known to have ingested acidic or caustic poisons within the prior 24 hours.
- The safety and effectiveness of the ensoETM have not been evaluated in patients with less than 40 kg of body mass.
- The ensoETM should only be used by healthcare professionals with training in the use of orogastric tubes and the use of the external heat exchanger.
- The ensoETM is intended for esophageal placement. Inserting the ensoETM in the trachea, bronchi or lungs can result in serious patient harm.
- If a suction collection system for the gastric tube is connected to the ensoETM, it should be monitored throughout treatment of the patient. If the accumulation of liquid is greater than expected, treatment should be stopped and the ensoETM should be removed and examined for the presence of leaks.
- Always follow the Instructions for Use for the external heat exchanger and monitor it for alerts. If a low water alert or an occlusion alert occurs and the cause of this decreased amount of water or obstruction of water flow is not found, treatment should be stopped and the ensoETM should be removed and examined for failure.
- The coolant (water) ports on the ensoETM (Figure 1) are intended to connect only to the external heat exchanger. The central lumen is intended to connect to a suction canister with low intermittent suction or an enteral administration system (Figure 1). The ensoETM has the potential to misconnect with connectors of other healthcare applications. Attachment of the ensoETM to unapproved or unintended connections can result in serious patient harm.
- The presence of the ensoETM may interfere with other devices in the esophagus or mouth. Dual placement of other devices in the esophagus with the ensoETM is an unintended use and may result in patient harm. Do not use an esophageal temperature probe, oral thermometer, esophageal Doppler stethoscope, or enteral feeding tube with the ensoETM in place.

- In patients with intact dentition, a bite block may be required to prevent damage to the ensoETM.
- Periodically reposition the ensoETM in accordance with hospital protocol. Prolonged excessive pressure may cause dermal injury, tissue ischemia, or necrosis.
- Large patients with a body mass greater than 120 kg may exhibit slower responses to intended temperature changes. Small patients with a body mass less than 60 kg may exhibit faster cooling than anticipated, and may exhibit slower rewarming than anticipated. Environmental conditions, such as the temperature of the room, may also affect patient temperature. Removing or adding blankets or sheets may be necessary if the desired cooling or warming rate is not being achieved.
- Avoid pinching or kinking the ensoETM during placement or use, because this may cause the flow of coolant to become occluded.

Placement of the ensoETM

1. The external heat exchanger must be in proper operating condition and must have received all the required maintenance. Failure to ensure that the heat exchanger is in proper condition may result in suboptimal performance. Ensure that no contaminants are present in the heat exchanger water.
2. Measure the patient for ensoETM placement carefully before use. Insertion of an excessive length of the ensoETM into the stomach may lead to coiling, kinking, knotting, or breakage of the ensoETM. To measure the patient for ensoETM placement, extend the ensoETM from the patient's lips to the earlobe and then from the earlobe to the tip of the xiphoid process (xiphisternum). Mark the location on the ensoETM.
3. Follow the Instructions for Use for the external heat exchanger for all device operations, including connections to electric wall power, patient probes, and tube set connections. Connect the ensoETM (Figure 1) to the external heat exchanger in place of a blanket or pad, using a Gaymar DBK9 or DBK35CE connector hose for the Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) or a Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose for the Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System with the connectors as shown in Figure 1. Switch on the external heat exchanger.
4. Ensure that the patient has two (2) temperature probes with separate monitors in use (for example, a Foley catheter temperature probe and a rectal temperature probe). One of the temperature probes must be connected to the external heat exchanger, as directed in the Instructions for Use for the external heat exchanger. Ensure that both temperature monitors are functioning correctly and that the temperature probes are not damaged, expired, or compromised in any other way.
5. Release the Tube Set Pinch clamps and select AUTO or MANUAL control mode to start the flow of water in the ensoETM. If using auto control mode, set the control option and target patient temperature on the external heat exchanger. Ensure that water is flowing through the ensoETM, and that no leaks are present. Failure to initiate water flow prior to insertion may hinder placement of the ensoETM.
6. Lubricate the ensoETM generously with water soluble lubricant prior to insertion. Do NOT use petroleum-based products, because these may be harmful to the respiratory tract.
7. Insert the ensoETM using gentle pressure posteriorly and downwards through the mouth, past the oropharynx and into the esophagus. Gently assist the passage of the ensoETM with light pressure until the required length of tube has been inserted.
8. Do not use force during insertion of the ensoETM, because this may cause bleeding and/or damage to the oropharynx or other structures. If resistance is encountered during insertion of the ensoETM, immediately stop the procedure.



9. Confirm placement of the ensoETM by the following:
 - a. injecting 5 to 20 mL of air (with a 50 or 60 mL syringe) through the central lumen while auscultating over the stomach for a “swoosh” or a “burp” indicating gastric placement,
 - b. aspirating gastric contents with a syringe (using a 50 or 60 mL syringe) through the central lumen, and
 - c. confirming the location and placement of the ensoETM with an x-ray.
10. Secure the ensoETM with a securement device or tape in accordance with hospital protocol. Do not secure the ensoETM to the endotracheal tube because it may displace the endotracheal tube. Ensure the ensoETM and tube set connections are not in contact with the patient’s skin. Direct contact between the ensoETM and exposed skin may cause shivering.
11. For stomach decompression, connect the central lumen of the ensoETM (Figure 1) to low-intermittent suction using standard suction tubing (not supplied) and adaptor (not supplied). Always use the lowest suction setting that will effectively decompress the stomach.
12. For enteral administration of fluids, connect the central lumen of the ensoETM (Figure 1) to an enteral administration system with an ISO 80369-3 compliant female connector (not supplied). Flush the tube with 15 to 30 mL of water before and after the enteral administration of fluids. Flush the tube with 15 to 30 mL of water every 4 to 6 hours during continuous enteral administration of fluids. If using an electrically operated enteral administration system, it must (a) be rated at least type BF for patient contact, (b) meet the applicable requirements of IEC 60601-1, and (c) have a maximum pressure of not more than 20 psi.
13. If the central lumen of the ensoETM becomes blocked or clogged, standard approaches for clearing blocked gastric tubes are recommended. For example, disconnect the ensoETM from wall suction or the enteral administration system and use a saline flush. If the standard approaches are unsuccessful, it may be necessary to remove and then replace the ensoETM.
14. Monitor patient temperature using both monitors during use. Ensure that the temperature monitors are reporting temperatures that are in agreement; if the discrepancy between the two monitors is greater than 0.5°C, discontinue treatment and investigate the cause of the discrepancy. Replace the temperature probes or secondary monitor if necessary. Ensure both temperature probes remain in place without accidental dislodgement during the entire course of patient treatment. Monitor circulating coolant temperature and ensure that it does not fall below 4°C or exceed 42°C.

Note: After this product has been used it may be a potential biohazard. Handle and dispose of the device in a biohazard waste container in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

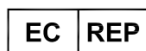
Note: Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Attune Medical and the applicable regulatory authority for the location in which the user and/or patient is established.

U.S. Patents # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 and # 9,326,890. International Patent # EP2401023B1. European Registered Community Design (No. 002243055-0001). Additional U.S. and International patents pending.

An electronic version of this instructions for use is available at: www.attune-medical.com/ifu/e.cd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Symbol Glossary

Symbol	Symbol Title	Explanatory Text	Symbol Reference Number	Standard Title and Designation Number
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one single use only.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates that a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Not made with natural rubber latex	Indicates that natural rubber latex was not used in the construction within the medical device or the packaging of a medical device.	5.4.5 & Annex B.2 Negation Symbol	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Medical device	Indicates the item is a medical device.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Medical Devices- Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
	Conformité Européene (European Conformity)	Indicates manufacturer declaration that the product complies with the requirements of the relevant European health, safety and environmental protection legislation.	N/A	European MDR 2017/745 of 5 April 2017 (as amended by Regulation 2020/561) As described in Article 20 of the Regulation European MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 (as amended by Directive 2007/47/EC) As described in Article 17 of the Directive

Para el control de la temperatura del paciente y la administración enteral de líquidos

[ES] Instrucciones de uso

Precaución: lea estas instrucciones antes del uso.

- Para un solo uso. La reutilización puede causar infecciones a los pacientes.
- No esterilizado.
- No utilizar si el embalaje ha sido manipulado o está roto.
- Este producto no contiene caucho natural seco.



ECD03-B

Descripción

El ensoETM es un tubo de silicona multilumen no estéril que se coloca en el esófago con el fin de aumentar o reducir la temperatura de un paciente de forma simultánea a la realización de una descompresión gástrica, un drenaje gástrico o la administración enteral de líquidos. La modulación y el control de la temperatura del paciente se consiguen mediante la conexión del ensoETM a un intercambiador de calor externo. El ensoETM puede conectarse al Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) o al Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Dos lúmenes se conectan al intercambiador de calor externo. Un tercer lumen central permite acceder al estómago para conectarlo a un dispositivo de recogida de líquidos con aspiración intermitente de baja intensidad para descompresión gástrica o a un sistema de administración enteral para la administración enteral de líquidos (figura 1). El ensoETM está fabricado en silicona estándar de calidad médica. Se trata de un dispositivo desechable de un solo uso no implantable con una duración prevista de uso de 120 horas como máximo.

Uso previsto

El ensoETM es un dispositivo de regulación térmica diseñado para:

- conectarlo a un intercambiador de calor externo con el fin de modular y controlar la temperatura del paciente y
- permitir la administración enteral de líquidos.

El ensoETM está diseñado para ser utilizado en el quirófano, la sala de reanimación, el servicio de urgencias o la unidad de cuidados intensivos. Está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios como enfermeros, médicos y personal médico de urgencias.

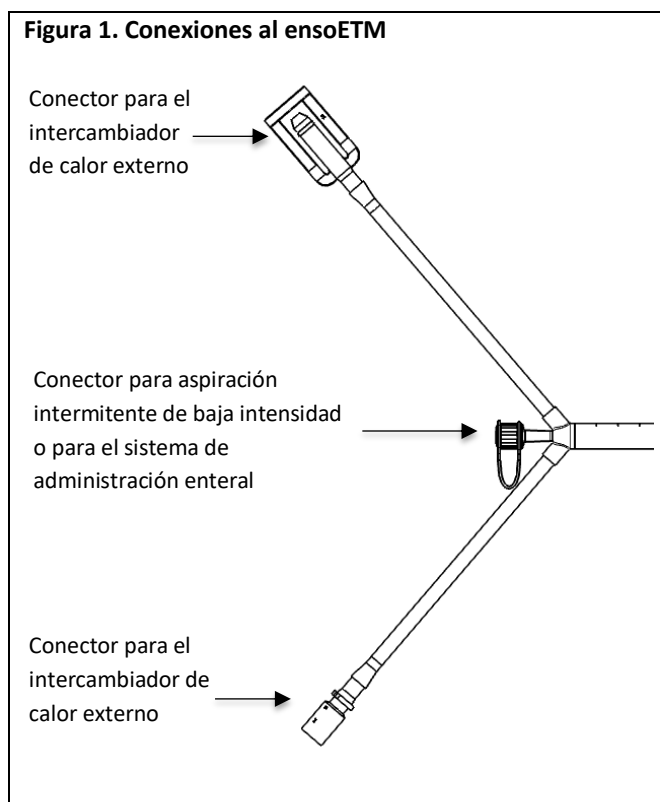
Advertencias y precauciones

- El ensoETM puede causar o agravar daños en los tejidos del esófago en pacientes con deformidades en el esófago o indicios de traumatismos esofágicos, o en pacientes que hayan ingerido sustancias tóxicas ácidas o cáusticas durante las 24 horas anteriores.
- La efectividad y seguridad del ensoETM no se ha comprobado en pacientes con menos de 40 kg de masa muscular.
- El ensoETM solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios que hayan recibido formación sobre el uso de sondas orogástricas y el uso del intercambiador de calor externo.
- El ensoETM está diseñado para ser insertado en el esófago. La inserción del ensoETM en la tráquea, los bronquios o los pulmones puede provocar graves lesiones al paciente.
- Si se conecta un sistema de recogida por aspiración para el tubo gástrico al ensoETM, debe supervisarse durante todo el tratamiento del paciente. Si la acumulación de líquido es superior a la esperada, será necesario detener el tratamiento para extraer y comprobar si hay fugas en el ensoETM.
- Siga siempre las instrucciones de uso del intercambiador de calor externo y compruebe las alertas. Si se produce una alerta por bajo nivel de agua o por oclusión y no es posible averiguar la causa de esta reducción en la cantidad de agua o de la obstrucción, será necesario interrumpir el tratamiento para extraer y comprobar si hay fallos en el ensoETM.
- Las conexiones para el refrigerante (agua) del ensoETM (figura 1) están diseñadas para conectarse únicamente al intercambiador de calor externo. El lumen central está diseñado para conectarse a un depósito de aspiración con aspiración intermitente de baja intensidad o a un sistema de administración enteral (figura 1). Es posible que el ensoETM se conecte por error a conectores de otros productos sanitarios. El acoplamiento del ensoETM a conexiones no homologadas o no previstas puede provocar graves lesiones al paciente.

- La presencia del ensoETM puede interferir con otros dispositivos introducidos en el esófago o la boca. La colocación en el esófago de otros dispositivos a la vez que el ensoETM no está prevista y puede provocar daños al paciente. No utilice una sonda de temperatura esofágica, un termómetro bucal, un estetoscopio esofágico con sonda Doppler ni un tubo de alimentación enteral cuando el ensoETM esté colocado.
- En pacientes con dentaduras intactas, se recomienda utilizar un protector antimordeduras para evitar posibles daños al ensoETM.
- Cambie periódicamente de posición el ensoETM de acuerdo con el protocolo del hospital. Una presión excesiva durante periodos de tiempo largos puede ocasionar lesiones dérmicas, isquemias de tejidos o necrosis.
- Los pacientes con masa corporal superior a 120 kg pueden presentar respuestas más lentas a los cambios de temperatura previstos. Por el contrario, los pacientes con masa corporal inferior a 60 kg pueden presentar un enfriamiento más rápido de lo esperado y un aumento de temperatura más lento de lo esperado. Las condiciones ambientales, como la temperatura de la sala, también pueden afectar a la temperatura del paciente. En caso de que no se alcance la velocidad deseada de enfriamiento o calentamiento, puede ser necesaria la retirada o colocación de mantas o sábanas.
- Se debe evitar pellizcar o retorcer el ensoETM durante su colocación o uso. Se podría obstruir el flujo de refrigeración.

Colocación del ensoETM

1. El intercambiador de calor externo debe encontrarse en condiciones adecuadas de uso y debe haberse sometido al mantenimiento requerido. Si el intercambiador de calor no se encuentra en condiciones adecuadas, puede producirse un rendimiento deficiente. Verifique que el agua del intercambiador de calor no presenta contaminantes.
2. Compruebe meticulosamente las medidas del paciente para colocar el ensoETM antes de su utilización. La inserción de una longitud excesiva del ensoETM en el estómago puede provocar que el ensoETM se enrolle, retuerza, pliegue o rompa. Para comprobar las medidas del paciente con el fin de colocar correctamente el ensoETM, extienda el ensoETM desde los labios del paciente hasta el lóbulo de la oreja y, a continuación, desde el lóbulo de la oreja hasta la punta de la apófisis xifoides (metasterno). Marque la ubicación en el ensoETM.
3. Siga las instrucciones de uso del intercambiador de calor externo para todas las operaciones del dispositivo, incluidas las conexiones a la toma eléctrica, las sondas del paciente y las conexiones del conjunto de tubos. Conecte el ensoETM (figura 1) al intercambiador de calor externo en lugar de una manta o almohadilla, utilizando una manguera de conexión Gaymar DBK9 o DBK35CE para Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) o Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose for the Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System con los conectores como se muestra en la figura 1. Encienda el intercambiador de calor externo.
4. Compruebe que el paciente tenga dos (2) sondas de temperatura con monitores independientes en uso (p. ej., una sonda de temperatura para catéteres Foley y una sonda de temperatura rectal). Una de las sondas de temperatura debe estar conectada al intercambiador de calor externo, como se indica en las instrucciones de uso del intercambiador de calor externo. Compruebe que ambos monitores de temperatura están funcionando correctamente y que las sondas de temperatura no están dañadas ni caducadas, así como que su funcionamiento no presenta riesgo alguno.
5. Retire las abrazaderas del conjunto de tubos y seleccione el modo de control AUTO o MANUAL para iniciar el flujo de agua al ensoETM. Si se utiliza el modo de control automático, ajuste la opción de control y la temperatura ideal del paciente en el intercambiador de calor externo. Verifique que está fluyendo agua por el ensoETM y que no existen fugas. No iniciar correctamente el flujo de agua antes de la inserción puede entorpecer la colocación del ensoETM.
6. Lubrique generosamente el ensoETM con lubricante hidrosoluble antes de insertarlo. NO utilice productos derivados del petróleo, ya que pueden resultar dañinos para las vías respiratorias.



7. Inserte el ensoETM ejerciendo una ligera presión desde la parte posterior y en dirección descendente por la boca, pasando por la orofaringe y llegando hasta el esófago. Facilite el paso del ensoETM ejerciendo una ligera presión hasta que se haya insertado la longitud requerida de tubo.
8. No emplee la fuerza durante la inserción del ensoETM, ya que pueden producirse hemorragia o daños en la orofaringe u otras estructuras corporales. En caso de encontrar resistencia durante la inserción del ensoETM, detenga el proceso inmediatamente.
9. Confirme la colocación del ensoETM mediante el siguiente procedimiento:
 - a. inyectando de 5 a 20 mL de aire (con una jeringuilla de 50 o 60 mL) a través del lumen central mientras se ausculta el estómago en busca de un «zumbido» o «eructo» indicativo de la colocación gástrica,
 - b. aspirando el contenido gástrico con una jeringuilla (usando una jeringuilla de 50 o 60 mL) a través del lumen central y
 - c. confirmando la ubicación y colocación del ensoETM mediante una radiografía.
10. Fije el ensoETM con un dispositivo de aseguramiento o cinta conforme al protocolo del hospital. No fije ensoETM al tubo endotraqueal, ya que podría desplazarlo. Asegúrese de que ni el ensoETM ni las conexiones del conjunto de tubos estén en contacto con la piel del paciente. El contacto directo entre el ensoETM y la piel expuesta puede causar escalofríos.
11. Para realizar una descompresión del estómago, conecte el lumen central del ensoETM (figura 1) a un tubo de aspiración estándar (no suministrado) y un adaptador (no suministrado) para realizar una aspiración intermitente de baja intensidad. Use siempre el ajuste de aspiración más bajo posible que permita una descompresión eficaz del estómago.
12. Para la administración enteral de líquidos, conecte el lumen central del ensoETM (figura 1) a un sistema de administración enteral con un conector hembra compatible con ISO 80369-3 (no suministrado). Enjuague el tubo con 15-30 ml de agua antes y después de la administración enteral de líquidos. Enjuague el tubo con 15-30 ml de agua cada 4-6 horas durante la administración enteral continua de líquidos. Si utiliza un sistema de administración enteral accionado eléctricamente, debe (a) estar clasificado al menos como tipo BF para el contacto con el paciente, (b) cumplir con los requisitos aplicables de la norma IEC 60601-1 y (c) tener una presión máxima de no más de 20 psi.
13. Si el lumen central del ensoETM se bloquea u obstruye, se recomienda emplear los métodos estándar de desbloqueo de tubos gástricos. Por ejemplo, desconecte el ensoETM del sistema de aspiración de pared o del sistema de administración enteral y use una solución salina. Si los métodos estándares no resultan eficaces, podría ser necesario retirar y sustituir el ensoETM.
14. Supervise la temperatura del paciente usando ambos monitores durante el uso. Compruebe que ambos monitores de temperatura muestran temperaturas similares; si la discrepancia entre ambos es superior a 0,5 °C, detenga el tratamiento y averigüe la causa de la discrepancia. En caso necesario, sustituya las sondas de temperatura o el monitor secundario. Compruebe que ambas sondas de temperatura permanecen en su posición para evitar desplazamientos accidentales durante todo el transcurso del tratamiento del paciente. Supervise la temperatura del refrigerante en circulación y compruebe que no sea inferior a 4 °C ni superior a 42 °C.

Nota: Una vez utilizado, este producto puede comportar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el producto en un contenedor para residuos biológicos conforme a las prácticas médicas aceptadas y de acuerdo con la legislación y normativa locales, regionales y estatales vigentes.

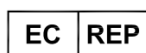
Nota: Informe de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo a Attune Medical y a la autoridad reguladora competente del lugar donde se encuentre el usuario o el paciente.

Patentado en EE. UU. con los números de patente 8,231,664, 8,444,684, 8,523,929 y 9,326,890. Patente internacional EP2401023B1. Diseño comunitario registrado europeo (n.º 002243055-0001). Pendiente de otras patentes en EE. UU. y en otros países.

La versión digital de estas instrucciones se encuentra en: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 EE. UU.
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos

Patrocinador australiano
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Leyenda de símbolos

Símbolo	Título del símbolo	Texto explicativo	Número de referencia del símbolo	Título estándar y número de designación
	Fabricante	Indica el número de producto sanitario del fabricante.	5.1.1	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea	Indica el número de representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.	5.1.2	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el objetivo de identificar el producto sanitario.	5.1.6	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante con el fin de identificar el lote o grupo.	5.1.5	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	Fecha límite de utilización	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el producto sanitario.	5.1.4	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	Consultar las instrucciones de uso, ya sea en papel o la versión digital.	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	5.4.3	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	No reutilizar	Indica que el producto sanitario es de un solo uso/desechable.	5.4.2	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	No utilizar si el embalaje presenta daños y consultar las instrucciones de uso.	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el embalaje está abierto o presenta daños y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información.	5.2.8	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	No estéril	Indica que el producto sanitario no ha sido objeto de un proceso de esterilización.	5.2.7	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	No fabricado con látex de caucho natural	Indica que no se ha empleado látex de caucho natural durante el proceso de fabricación o embalaje del producto sanitario.	5.4.5 & Anexo B.2 Símbolo de negación	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario.	5.7.7	ISO 15223-1:2021. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante.
	Conformité Européenne (Conformidad europea)	Indica la declaración del fabricante sobre el cumplimiento de los requisitos de la legislación europea pertinente en materia sanitaria, medioambiental y de seguridad.	N/A	Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 (modificado por el Reglamento 2020/561) Como se describe en el artículo 20 del Reglamento Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 junio de 1993 (modificada por la Directiva 2007/47/EC) Como se describe en el artículo 17 de la Directiva

Dispositif pour le contrôle de la température corporelle et l'administration de liquides par voie entérale

[FR] Mode d'emploi

Mise en garde : Lire toutes les instructions avant utilisation.

- À usage unique. La réutilisation peut exposer les patients à un risque d'infection.
- Livré non stérile.
- Ne pas utiliser si le conditionnement est abîmé.
- Ce produit ne contient pas de caoutchouc naturel sec.



ECD03-B

Description

Le dispositif ensoETM est un tube de silicone non stérile à plusieurs canaux destiné à une mise en place dans l'œsophage pour refroidir ou réchauffer un patient tout en permettant une décompression gastrique, un drainage et l'administration de liquides par voie entérale. La régulation et le contrôle de la température du patient sont réalisés en raccordant l'ensoETM à un échangeur de chaleur externe. Les dispositifs compatibles avec l'ensoETM sont le Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) et le Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Deux canaux sont destinés au raccordement à l'échangeur de chaleur externe. Un troisième canal, central, dessert l'estomac pour un raccordement à un dispositif de recueil de fluide par aspiration intermittente à basse pression assurant la décompression gastrique, ou à un système d'administration de liquides par voie entérale (Figure 1). L'ensoETM est en silicone de qualité médicale standard. Il s'agit d'un dispositif à usage unique, jetable et non implantable dont la durée d'utilisation prévue est de 120 heures maximum.

Utilisation prévue

L'ensoETM est un dispositif de régulation thermique destiné à :

- être raccordé à un échangeur de chaleur externe pour réguler et contrôler la température du patient ;
- permettre l'administration de liquides par voie entérale.

L'ensoETM est prévu pour un usage en salle d'opération, en salle de réveil, aux urgences ou en unité de soins intensifs. Les utilisateurs visés incluent les professionnels de santé tels que les infirmières, les médecins et le personnel médical d'urgence.

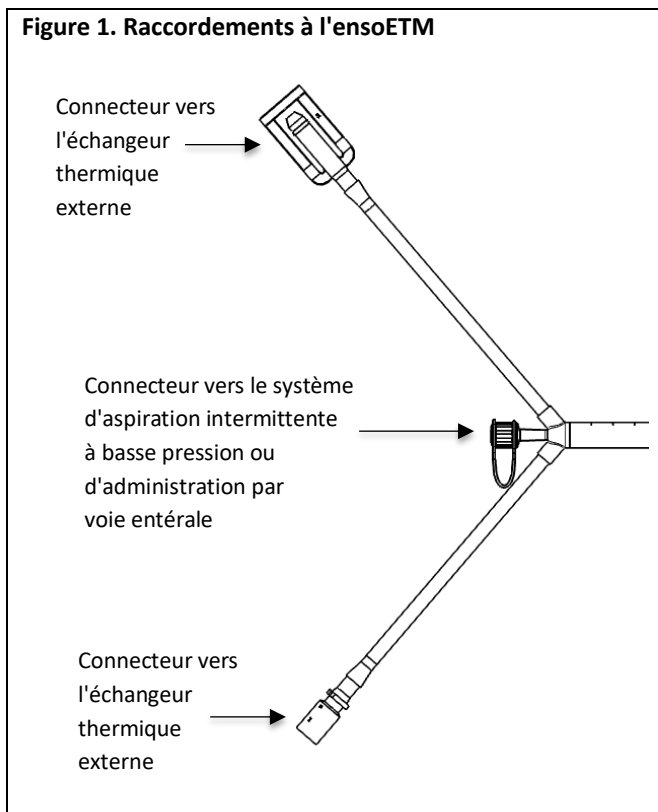
Avvertissements et précautions

- L'ensoETM est susceptible de provoquer ou d'aggraver des lésions du tissu œsophagien chez les patients présentant une déformation ou un traumatisme de l'œsophage ou ayant ingéré des produits toxiques acides ou caustiques dans les 24 dernières heures.
- La tolérance et l'efficacité de l'ensoETM n'ont pas été évaluées chez les patients d'un poids corporel inférieur à 40 kg.
- L'ensoETM doit être utilisé exclusivement par des professionnels de la santé formés à l'utilisation de sondes orogastriques et de l'échangeur thermique externe.
- L'ensoETM est destiné à une mise en place dans l'œsophage. L'insertion de l'ensoETM dans la trachée, les bronches ou les poumons est susceptible de provoquer des blessures graves.
- Si un dispositif de recueil de fluide par aspiration basse pression destiné au tube gastrique est raccordé à l'ensoETM, il doit être surveillé tout au long du traitement. Si l'accumulation de liquide est plus importante que prévue, le traitement doit être arrêté et l'ensoETM doit être retiré et examiné afin de rechercher des fuites éventuelles.
- Suivre systématiquement le mode d'emploi de l'échangeur externe et surveiller tout déclenchement d'alertes. En cas de déclenchement non élucidé d'une alerte de faible niveau d'eau ou d'obstruction, le traitement doit être arrêté et l'ensoETM doit être retiré et examiné afin de rechercher des défauts éventuels.
- Les orifices du circuit de réfrigérant (eau) ménagés sur l'ensoETM (Figure 1) sont prévus pour être raccordés uniquement à l'échangeur thermique externe. Le canal central est prévu pour être raccordé uniquement à une canule d'aspiration intermittente à basse pression ou à un système d'administration par voie entérale (Figure 1). L'ensoETM est susceptible d'être incorrectement raccordé à des connecteurs d'autres applications de santé. Tout raccordement non autorisé ou non prévu de l'ensoETM est susceptible de provoquer des blessures graves.

- La présence de l'ensoETM peut interférer avec d'autres dispositifs présents dans l'œsophage ou la bouche. La mise en place concomitante de l'ensoETM avec un autre dispositif œsophagien n'est pas prévue et peut provoquer des blessures graves. Ne pas utiliser une sonde de température œsophagienne, un thermomètre buccal ni un stéthoscope œsophagien Doppler ou un tube d'alimentation par voie entérale lorsque l'ensoETM est en place.
- Chez les patients présentant une dentition fonctionnelle, un cale-dents peut s'avérer nécessaire pour protéger l'ensoETM.
- L'ensoETM doit être remis en place régulièrement conformément au protocole hospitalier. Une pression excessive sur une période prolongée pourrait provoquer des lésions dermiques, une ischémie tissulaire ou une nécrose.
- Les patients dont le poids est supérieur à 120 kg peuvent montrer des réactions plus lentes aux changements de température prévus. Les patients dont le poids est inférieur à 60 kg peuvent montrer un refroidissement plus rapide que prévu et un réchauffement plus lent que prévu. Les conditions ambiantes telles que la température de la pièce peuvent également affecter la température du patient. Il peut être nécessaire de retirer ou d'ajouter des couvertures ou des draps si la vitesse de refroidissement ou de réchauffement voulue n'est pas atteinte.
- Éviter de pincer ou d'entortiller l'ensoETM pendant sa mise en place ou sa manipulation au risque d'obstruer le canal de réfrigérant.

Mise en place de l'ensoETM

1. L'échangeur thermique externe doit être en bon état de fonctionnement et correctement entretenu. Toute absence de vérification du bon état de l'échangeur thermique peut entraîner une dégradation des performances. S'assurer qu'aucun polluant n'est présent dans l'eau de l'échangeur thermique.
2. Mesurer soigneusement le patient avant la mise en place de l'ensoETM. L'introduction de l'ensoETM trop loin dans l'estomac est susceptible de provoquer un enroulement, un entortillement, la formation de nœuds ou la rupture du dispositif. Pour mesurer le patient avant la mise en place de l'ensoETM, tendre le dispositif depuis les lèvres du patient jusqu'au lobe de l'oreille, puis du lobe de l'oreille jusqu'à la pointe de l'appendice xiphoïde (xiphisternum). Marquer l'emplacement atteint sur le dispositif.
3. Suivre le mode d'emploi de l'échangeur thermique externe pour toutes les manipulations de ce dispositif, y compris le raccordement à la prise de courant murale, aux sondes et au jeu de tubes du patient. Le raccordement de l'ensoETM (Figure 1) à l'échangeur thermique externe se substitue à l'utilisation d'une couverture ou d'un pad ; utiliser un tuyau de raccordement Gaymar DBK9 ou DBK35CE pour le Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) ou un tuyau Stryker Model 8001-064-035 Insulated Clik-Tite pour le Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System, en se raccordant aux connecteurs comme indiqué Figure 1. Mettre l'échangeur thermique externe sous tension.
4. S'assurer que le patient est équipé de deux (2) sondes de température avec moniteurs distincts en fonctionnement (par exemple, une sonde de température par cathéter Foley et une sonde de température rectale). L'une des sondes de température doit être raccordée à l'échangeur thermique externe comme indiqué dans le mode d'emploi correspondant. S'assurer que les deux moniteurs de température fonctionnent correctement et que les sondes de température ne sont pas endommagées, arrivées à expiration ni abîmées d'une quelconque façon.
5. Déclamper le jeu de tubes et sélectionner le mode de contrôle AUTO ou MANUEL pour amorcer le flux d'eau dans l'ensoETM. En cas de mode de contrôle auto, régler l'option de contrôle et la température cible du patient sur l'échangeur de chaleur externe. S'assurer du bon écoulement de l'eau dans l'ensoETM et de l'absence de fuites. Ne pas avoir amorcé le flux d'eau avant l'insertion est susceptible de compromettre la mise en place de l'ensoETM.
6. Lubrifier généreusement l'ensoETM avec un lubrifiant hydrosoluble avant insertion. Ne PAS utiliser de produits à base de pétrole, potentiellement toxiques pour les voies respiratoires.



7. En appuyant légèrement vers l'arrière et vers le bas, insérer l'ensoETM dans la bouche, l'oropharynx puis l'œsophage. Aider doucement le passage de l'ensoETM par une légère pression jusqu'à insertion de la longueur de tube requise.
8. Ne pas forcer lors de l'insertion de l'ensoETM, au risque de provoquer des saignements et/ou des lésions de l'oropharynx ou d'autres structures. En cas de résistance lors de l'insertion de l'ensoETM, interrompre immédiatement la procédure.
9. Vérifier la mise en place de l'ensoETM par la procédure suivante :
 - a. injecter 5 à 20 mL d'air (à l'aide d'une seringue de 50 ou 60 mL) par le canal central tout en écoutant l'estomac à la recherche d'un bruit d'air (sifflement ou expulsion) confirmant la mise en place gastrique,
 - b. aspirer le contenu gastrique à l'aide d'une seringue (50 ou 60 mL) par le canal central,
 - c. confirmer l'emplacement et la position de l'ensoETM par une radiographie.
10. Fixer l'ensoETM à l'aide d'un dispositif ou d'une bande de fixation conformément au protocole hospitalier, s'assurer que l'ensoETM et les raccordements du jeu de tubes ne sont pas en contact avec la peau du patient. Un contact direct entre l'ensoETM et la peau nue pourrait provoquer des frissons. Ne fixez pas l'ensoETM au tube endotrachéal : il risquerait de déplacer ce dernier.
11. Pour la décompression gastrique, raccorder l'ensoETM (Figure 1) à une aspiration intermittente à basse pression à l'aide d'un tube d'aspiration standard (non fourni) et d'un adaptateur (non fourni). Régler systématiquement la plus faible pression d'aspiration permettant de décompresser efficacement l'estomac.
12. Pour l'administration de liquides par voie entérale, raccorder le canal central de l'ensoETM (Figure 1) à un système d'administration par voie entérale au moyen d'un connecteur femelle conforme à la norme ISO 80369-3 (non fourni). Rincer le tube avec 15 à 30 ml d'eau avant et après l'administration de liquides par voie entérale. Rincer le tube avec 15 à 30 ml d'eau toutes les 4 à 6 heures au cours d'une administration continue de liquides par voie entérale. En cas d'utilisation d'un système d'administration par voie entérale commandé électriquement, celui-ci doit (a) être au minimum de classe BF en ce qui concerne le contact avec le patient, (b) être conforme à la norme IEC 60601-1 et (c) présenter une pression maximale n'excédant pas 20 psi.
13. Si le canal central de l'ensoETM se bloque ou s'obstrue, les mesures standards de débouchage des tubes gastriques sont recommandées. Par exemple, débrancher l'ensoETM de l'aspiration murale ou du système d'administration par voie entérale et utiliser une solution de rinçage saline. En cas d'échec des mesures standards, il peut être nécessaire de retirer puis de remplacer l'ensoETM.
14. Surveiller la température du patient à l'aide des deux moniteurs pendant l'utilisation. S'assurer que les moniteurs de température indiquent des températures concordantes ; si la différence entre les deux moniteurs est supérieure à 0,5 °C, interrompre le traitement et rechercher la cause de cette différence. Remplacer les sondes de température ou le moniteur secondaire si nécessaire. S'assurer que les deux sondes de température restent en place sans déplacement accidentel pendant toute la durée du traitement. Surveiller la température du réfrigérant circulant et veiller à ce qu'elle ne chute pas au-dessous de 4 °C ni ne dépasse 42 °C.

Remarque : Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique potentiel. Manipuler le dispositif et le mettre au rebut dans un récipient pour matières présentant un risque biologique conformément aux pratiques médicales admises et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

Remarque : Signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à Attune Medical et à l'organisme de réglementation compétent pour le lieu où l'utilisateur et/ou le patient est/sont établi(s).

Brevets américains n° 8 231 664, 8 444 684, 8 523 929 et 9 326 890. Brevet international n° EP2401023B1. Modèle communautaire européen déposé (n° 002243055-0001). Autres brevets américains et internationaux en instance.

Une version électronique de ce mode d'emploi est disponible à l'adresse suivante : www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 États-Unis
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

Sponsor australien
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australie



Glossaire des symboles

Symbole	Titre du symbole	Texte explicatif	Numéro de référence du symbole	Titre standard et numéro de désignation
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Référence du catalogue	Désigne la référence du catalogue du fabricant permettant l'identification du dispositif médical.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Code du lot	Désigne le code du lot du fabricant permettant l'identification du lot.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Utiliser jusqu'au	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné exclusivement à un usage unique.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour des informations complémentaires.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Non stérile	Indique qu'un dispositif médical n'a pas subi de stérilisation.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Indique qu'un dispositif médical et son emballage ne contiennent pas de latex de caoutchouc naturel.	5.4.5 et Annexe B.2 Symbole de la négation	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
	Conformité Européenne	Indique que le fabricant a déclaré le produit conforme aux exigences essentielles de la réglementation européenne applicable relative à la santé, à la sécurité et à la protection de l'environnement.	N/A	Règlement européen MDR 2017/745 du 5 avril 2017 (tel qu'amendé par le règlement 2020/561) Tel que décrit à l'article 20 du règlement Règlement européen MDD 93/42/CEE du 14 juin 1993 (tel qu'amendé par la directive 2007/47/CE) Tel que décrit à l'article 17 de la directive

Zur Kontrolle der Temperatur des Patienten und zur enteralen Gabe von Flüssigkeiten

[DE] Bedienungsanleitung

Achtung: Lesen Sie vor der Verwendung die gesamte Anleitung.

- Nur zur einmaligen Verwendung. Bei einer mehrmaligen Verwendung besteht Infektionsgefahr.
- Nicht steril.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Dieses Produkt enthält keinen trockenen Naturkautschuk.



Beschreibung

Der ensoETM ist ein nicht steriler Mehrkammerschlauch aus Silikon, der in der Speiseröhre platziert wird, um den Patienten zu kühlen oder zu wärmen und um gleichzeitig eine gastrale Dekompression, eine Ableitung und die enterale Gabe von Flüssigkeiten zu ermöglichen. Die Modulation und Kontrolle der Temperatur des Patienten wird durch die Verbindung des ensoETM mit einem externen Wärmetauscher erzielt. Der ensoETM kann an das Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) oder das Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System angeschlossen werden. Das System ist über zwei Kammern mit dem externen Wärmetauscher verbunden. Eine dritte, zentrale Kammer ermöglicht den Magen Zugang zur Verbindung mit einer Flüssigkeitsauffangeinheit mit niedriger intermittierender Saugfunktion zur gastralen Dekompression oder zu einem enteralen Applikationssystem zur enteralen Gabe von Flüssigkeiten (Abbildung 1). Der ensoETM besteht aus Standard-Silikon in Medizinqualität. Das Einweg-Gerät ist nicht implantierbar, ist nach Gebrauch zu entsorgen und hat eine Nutzungsdauer von maximal 120 Stunden.

Vorgesehene Verwendung

Der ensoETM ist ein Thermoregulatorgerät zur:

- Verbindung mit einem externen Wärmetauscher, um die Temperatur des Patienten zu modulieren und zu steuern, und zur
- enteralen Gabe von Flüssigkeiten.

Der ensoETM kann im Operationssaal, im Aufwachraum, in der Notaufnahme oder auf der Intensivstation eingesetzt werden. Es wurde für medizinische Fachkräfte wie Krankenschwestern, Ärzte und medizinisches Notfallpersonal konzipiert.

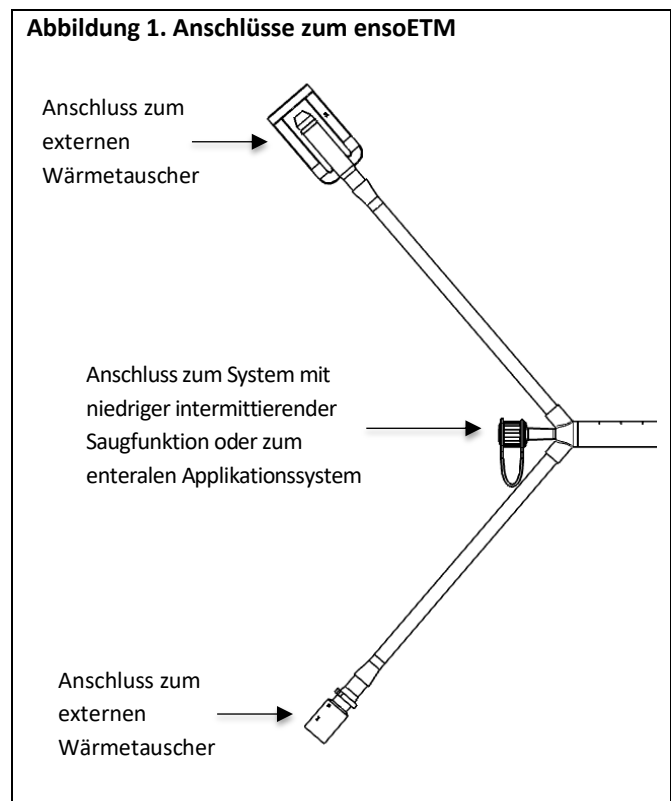
Warn- und Sicherheitshinweise

- Der ensoETM kann bei Patienten mit einer Speiseröhren-Deformation oder einem Speiseröhren-Trauma sowie bei Patienten, die in den letzten 24 Stunden säurehaltige oder ätzende Gifte verschluckt haben, Schädigungen am Speiseröhren-Gewebe verursachen oder verschlimmern.
- Die Sicherheit und Effektivität des ensoETM wurde mit Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 40 kg bisher nicht getestet.
- Der ensoETM darf nur von medizinischem Fachpersonal mit angemessener Schulung zur Anwendung orogastraler Sonden und externer Wärmetauscher benutzt werden.
- Der ensoETM ist zur Platzierung in der Speiseröhre vorgesehen. Das Einführen des ensoETM in die Luftröhre, die Bronchien oder die Lunge kann beim Patienten zu schweren gesundheitlichen Schäden führen.
- Falls ein Absaugsystem für die Magensonde mit dem ensoETM verbunden ist, muss es während der gesamten Behandlung des Patienten überwacht werden. Wenn die Flüssigkeitsansammlung höher ist als erwartet, muss die Behandlung gestoppt und der ensoETM entfernt und auf eventuelle Lecks untersucht werden.
- Befolgen Sie immer die Bedienungsanweisungen des externen Wärmetauschers und achten Sie auf eventuelle Warnungen. Wenn eine Warnung zu einem niedrigen Wasserstand oder einem Verschluss vorliegt und die Ursache dafür nicht feststellbar ist, muss die Behandlung unterbrochen und der ensoETM entfernt und auf eventuelle Fehler untersucht werden.
- Die Kühlmittel-Anschlüsse (Wasser) am ensoETM (Abbildung 1) dürfen nur an den externen Wärmetauscher angeschlossen werden. Die mittlere Kammer darf nur an einen Saugkanister mit einer niedrigen intermittierenden Saugfunktion oder an ein enterales Applikationssystem angeschlossen werden (Abbildung 1). Der ensoETM darf nicht mit Anschlüssen anderer Medizinprodukte verbunden werden. Das Verbinden des ensoETM mit nicht zugelassenen oder nicht beabsichtigten Anschlüssen kann der Gesundheit des Patienten schweren Schaden zufügen.

- Der ensoETM kann die Funktion anderer Geräte in der Speiseröhre oder in der Mundhöhle beeinträchtigen. Die gleichzeitige Platzierung des ensoETM mit anderen Geräten in der Speiseröhre entspricht nicht dem vorgesehenen Verwendungszweck und kann der Gesundheit des Patienten möglicherweise Schaden zufügen. Verwenden Sie keine Speiseröhren-Temperatursonden, Oralthermometer und kein Speiseröhren-Doppler-Stethoskop oder enterale Ernährungs sonden, während der ensoETM platziert ist.
- Bei Patienten mit intaktem Gebiss muss eventuell ein Aufbiss verwendet werden, um eine Beschädigung des ensoETM zu verhindern.
- Positionieren Sie den ensoETM regelmäßig neu entsprechend dem Krankenhaus-Protokoll. Ein länger andauernder hoher Druck kann zu Hautverletzungen, Gewebe-Ischämie oder Nekrose führen.
- Große Patienten mit einem Körpergewicht über 120 kg reagieren eventuell langsamer auf die beabsichtigten Temperaturänderungen. Kleine Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 60 kg kühlen eventuell schneller ab als erwartet und reagieren langsamer auf eine Wiedererwärmung. Die Umgebungsbedingungen, wie beispielsweise die Raumtemperatur, können sich ebenfalls auf die Temperatur des Patienten auswirken. Eventuell müssen Decken oder Tücher aufgelegt oder entfernt werden, wenn die gewünschte Kühl- oder Aufwärmtemperatur nicht erreicht wird.
- Vermeiden Sie das Einklemmen oder Knicken des ensoETM beim Platzieren oder beim Gebrauch, da dies den Kühlmittelfluss blockieren könnte.

Platzierung des ensoETM

1. Der externe Wärmetauscher muss in ordnungsgemäßem Betriebszustand sein und sämtliche Wartungen vorweisen können. Der Zustand des Wärmetauschers muss geprüft werden. Wenn er nicht völlig in Ordnung ist, kann dies zu einer verschlechterten Leistung führen. Vergewissern Sie sich, dass das Wasser im Wärmetauscher keine Verunreinigungen aufweist.
2. Ermitteln Sie sorgfältig die Körpermaße des Patienten vor dem Platzieren des ensoETM. Das Einführen eines zu langen ensoETM in den Magen kann dazu führen, dass sich der ensoETM aufwickelt, knickt, sich verknotet oder bricht. Zum Ermitteln der Körpermaße des Patienten für die Platzierung des ensoETM legen Sie den ensoETM von den Lippen des Patienten bis zum Ohrläppchen an und dann vom Ohrläppchen zur Spitze des Schwertfortsatzes (Xiphoid). Markieren Sie die Position am ensoETM.
3. Befolgen Sie bei jeglicher Verwendung des externen Wärmetauschers dessen Bedienungsanweisungen, auch beim Anschluss an eine Stromversorgung, an Patienten-Sonden und an Schlauchsätze. Anstatt Decken oder Pads zu verwenden, verbinden Sie den ensoETM (Abbildung 1) mit dem externen Wärmetauscher. Verwenden Sie hierzu einen Gaymar DBK9 oder DBK35CE Anschlusssschlauch für das Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) oder einen Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose für das Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Die Position der Anschlüsse ist in Abbildung 1 dargestellt. Schalten Sie den externen Wärmetauscher ein.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Patient zwei (2) Temperatursonden mit separaten Monitoren hat (z. B. eine Foley-Katheter-Temperatursonde und eine rektale Temperatursonde). Eine der Temperatursonden muss mit dem externen Wärmetauscher verbunden sein, wie in der Bedienungsanleitung des externen Wärmetauschers vorgeschrieben. Vergewissern Sie sich, dass beide Temperaturmonitore korrekt funktionieren und dass die Temperatursonden nicht beschädigt, abgelaufen oder anderweitig beeinträchtigt sind.
5. Lösen Sie die Klemmen am Schlauchset und wählen Sie den Kontrollmodus AUTO oder MANUAL aus, um den Wasserfluss im ensoETM zu starten. Stellen Sie bei Verwendung des Auto-Kontrollmodus die Kontrolloption und die Zieltemperatur des Patienten am externen Wärmetauscher ein. Vergewissern Sie sich, dass Wasser durch den ensoETM strömt und das Gerät keine Lecks aufweist. Wenn der Wasserfluss nicht vor dem Einführen gestartet wird, kann dies unter Umständen das Platzieren des ensoETM erschweren.



6. Tragen Sie vor dem Einführen des ensoETM großzügig ein wasserlösliches Gleitmittel auf. Verwenden Sie KEINE Produkte auf Erdölbasis, da diese die Atemwege des Patienten schädigen können.
7. Führen Sie den ensoETM mit leichtem Druck von hinten und nach unten durch den Mund, am Mundrachenraum vorbei und in die Speiseröhre ein. Unterstützen Sie das Einführen des ensoETM durch leichten Druck, bis die gewünschte Länge des Schlauchs eingeführt wurde.
8. Führen Sie den ensoETM ohne jegliche Kraftanwendung ein, da dies zu Blutungen und/oder Verletzungen im Mundrachenraum und an anderen Stellen führen könnte. Wenn beim Einführen des ensoETM ein Widerstand zu spüren ist, stoppen Sie den Vorgang unverzüglich.
9. Überprüfen Sie die Platzierung des ensoETM wie folgt:
 - a. Leiten Sie 5 bis 20 mL Luft (mit einer 50- oder 60-mL-Spritze) durch die mittlere Kammer, und horchen Sie über dem Magen auf ein Rauschen oder ein leichtes Rülpsgeräusch, das auf die Magenplatzierung hinweist,
 - b. saugen Sie (mit einer 50- oder 60-mL-Spritze) etwas Mageninhalt durch die mittlere Kammer ab, und
 - c. überprüfen Sie die Position und Platzierung des ensoETM über ein Röntgensystem.
10. Sichern Sie den ensoETM mit einer Sicherungsvorrichtung oder Klebeband entsprechend der im Krankenhaus vorgegebenen Methode. Befestigen Sie das ensoETM nicht am Endotrachealtubus, da es diesen verschieben könnte. Vergewissern Sie sich, dass der ensoETM und die Schlauchsatz-Anschlüsse keinen Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Ein direkter Hautkontakt mit dem ensoETM könnte dazu führen, dass der Patient zittert.
11. Zur gastralen Dekompression verbinden Sie die mittlere Kammer des ensoETM (Abbildung 1) mit einem Schlauchsystem mit niedriger intermittierender Saugfunktion (nicht im Lieferumfang enthalten) und einem Adapter (nicht im Lieferumfang enthalten). Verwenden Sie immer die niedrigste AbsaugEinstellung, mit der der Magendruck effektiv verringert wird.
12. Zur enteralen Gabe von Flüssigkeiten verbinden Sie die mittlere Kammer des ensoETM (Abbildung 1) mit einem enteralen Applikationssystem mit einer Anschlussbuchse gemäß ISO 80369-3 (nicht im Lieferumfang enthalten). Spülen Sie den Schlauch vor und nach der enteralen Gabe von Flüssigkeiten mit 15 bis 30 ml Wasser. Spülen Sie den Schlauch bei einer kontinuierlichen enteralen Gabe von Flüssigkeiten alle 4 bis 6 Stunden mit 15 bis 30 ml Wasser. Bei der Verwendung eines elektrisch betriebenen enteralen Applikationssystems muss dieses (a) mindestens eine Einstufung als BF (Body Floating, Körperbezug mit Stromfluss) aufweisen, (b) die Anforderungen gemäß IEC 60601-1 erfüllen und darf (c) einen Maximaldruck von höchstens 20 Psi haben.
13. Wenn die mittlere Kammer des ensoETM blockiert oder verstopft ist, werden die üblichen Maßnahmen zum Beseitigen von Blockaden in Magensonden empfohlen. Trennen Sie beispielsweise den ensoETM von der Unterdruckversorgung oder vom enteralen Applikationssystem und spülen Sie ihn mit Kochsalzlösung. Wenn die Standardverfahren erfolglos sind, muss der ensoETM eventuell herausgenommen und neu eingesetzt werden.
14. Überwachen Sie die Temperatur des Patienten während der Verwendung über beide Monitore. Vergewissern Sie sich, dass die Temperaturmonitore übereinstimmende Temperaturen anzeigen. Wenn die Diskrepanz zwischen den beiden Monitoren mehr als 0,5 °C beträgt, stoppen Sie die Behandlung und ermitteln Sie die Ursache dieser Diskrepanz. Ersetzen Sie ggf. die Temperatursonden oder den sekundären Monitor. Vergewissern Sie sich, dass beide Temperatursonden an der richtigen Position bleiben und sich nicht versehentlich im Verlauf der Behandlung verschieben. Überwachen Sie die Temperatur des zirkulierenden Kühlmittels und vergewissern Sie sich, dass sie nicht unter 4 °C fällt oder 42 °C übersteigt.

Hinweis: Nach der Verwendung stellt dieses Produkt eventuell eine Biogefährdung dar. Achten Sie beim Umgang und bei der Entsorgung in einem Behälter für gefährliche Bioabfälle auf eine angemessene medizinische Vorgehensweise sowie auf alle geltenden Vorschriften und Richtlinien.

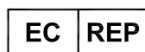
Hinweis: Melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle an Attune Medical und die für den Standort des Benutzers bzw. des Patienten zuständige Regulierungsbehörde.

US-Patente # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 und # 9,326,890. Internationales Patent # EP2401023B1. Eingetragenes Gemeinschaftsgeschmacksmuster (Nr. 002243055-0001). Weitere Patentanmeldungen laufen derzeit in den USA und international.

Eine elektronische Version dieser Anleitung ist erhältlich unter: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Niederlande

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australien



Symbol-Glossar

Symbol	Symbolbezeichnung	Beschreibung	Symbol-Referenznummer	Standardbezeichnung und Bezeichnungsnummer
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizingeräts an.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Katalognummer	Angabe der Katalognummer des Herstellers, mit deren Hilfe das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Chargennummer	Angabe der Chargennummer des Herstellers, mit deren Hilfe die Charge identifiziert werden kann.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Verfallsdatum	Angabe des Verfallsdatums, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht weiter verwendet werden soll.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Schlagen Sie in der Bedienungsanleitung oder der elektronischen Bedienungsanleitung nach	Angabe des Herstellers, dass die Gebrauchsanweisung zu beachten ist.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen ist.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; in der Bedienungsanleitung nachschlagen	Kennzeichnung, dass das Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden soll. Der Benutzer sollte weitere Informationen hierzu in der Bedienungsanleitung nachschlagen.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Nicht steril	Angabe, dass das Medizinprodukt nicht sterilisiert wurde.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Naturlatexfreies Produkt	Kennzeichnung, dass weder das Medizinprodukt noch dessen Verpackung mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt wurden.	5.4.5 und Anhang B.2 Negationssymbol	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Medizinprodukte – In vom Hersteller bereitzustellenden Informationen zu verwendende Symbole
	Conformité Européenne (Europäische Konformität)	Mit der CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt erklärt der Hersteller, dass das Produkt den Anforderungen der relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetze entspricht.	–	Europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR) 2017/745 vom 5. April 2017 (geändert durch Verordnung 2020/561) Gemäß Art. 20 der Verordnung Europäische Medizinprodukterichtlinie (MDD) 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 (geändert durch Richtlinie 2007/47/EG) Gemäß Art. 17 der Richtlinie

Per il controllo della temperatura del paziente e la somministrazione enterale di fluidi

[IT] Istruzioni per l'uso

Attenzione: leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

- Esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo può esporre i pazienti a rischio di infezione.
- Prodotto fornito non sterile.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Questo prodotto non contiene gomma naturale secca.



Descrizione

ensoETM è un tubo multilume in silicone non sterile che viene posizionato nell'esofago allo scopo di abbassare o innalzare la temperatura del paziente consentendo contemporaneamente la decompressione e il drenaggio gastrico e la somministrazione enterale di fluidi. La modulazione e il controllo della temperatura del paziente vengono eseguiti collegando ensoETM a uno scambiatore di calore esterno. ensoETM può essere collegato al Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) o allo Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Il collegamento con lo scambiatore di calore esterno avviene attraverso due lumi. Un terzo lume centrale consente l'accesso allo stomaco per il collegamento di un dispositivo di raccolta fluidi con funzione di aspirazione intermittente a bassa intensità per la decompressione gastrica o di un sistema per la somministrazione enterale di fluidi (Figura 1). ensoETM è realizzato in silicone per uso medico standard. Si tratta di un dispositivo usa e getta e monouso, non impiantabile, con una durata di utilizzo prevista di 120 ore o inferiore.

Uso previsto

ensoETM è un dispositivo di regolazione termica destinato a:

- essere collegato a uno scambiatore di calore esterno al fine di controllare e modulare la temperatura del paziente e
- consentire la somministrazione enterale di fluidi.

ensoETM è destinato all'impiego in sala operatoria, in sala di risveglio, in pronto soccorso o nelle unità di terapia intensiva. Il dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari quali infermieri, medici e personale medico di emergenza.

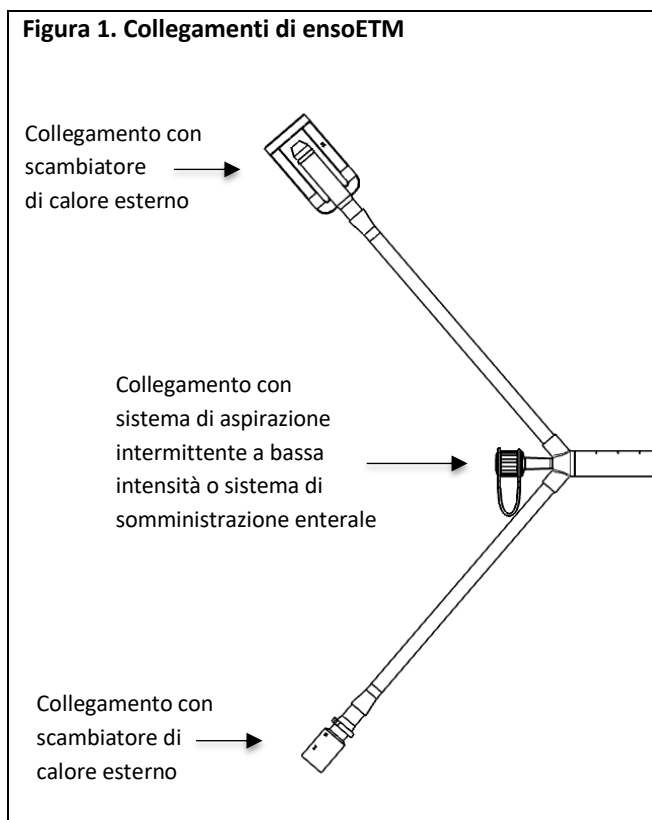
Avvertenze e precauzioni

- ensoETM potrebbe provocare o aggravare eventuali danni al tessuto esofageo nei pazienti che presentano deformità esofagea o evidenza di trauma all'esofago, oppure in soggetti che, nelle 24 ore precedenti, hanno ingerito veleni acidi o caustici.
- La sicurezza e l'efficacia di ensoETM non sono state valutate nei pazienti con massa corporea inferiore a 40 kg.
- ensoETM dovrebbe essere utilizzato soltanto da operatori sanitari addestrati a utilizzare i tubi orogastrici e lo scambiatore di calore esterno.
- ensoETM è destinato al posizionamento nell'esofago. L'inserimento di ensoETM nella trachea, nei bronchi o nei polmoni può causare gravi danni al paziente.
- Se si collega un sistema di aspirazione e raccolta per il tubo gastrico a ensoETM, esso dovrà essere monitorato per tutta la durata del trattamento del paziente. Se l'accumulo di liquido è superiore al previsto, il trattamento deve essere interrotto ed ensoETM deve essere rimosso ed esaminato per evidenziare eventuali perdite.
- Attenersi alle istruzioni per l'uso dello scambiatore di calore esterno e controllare che non siano visualizzati avvisi. In caso di segnalazione di acqua insufficiente o di occlusione, se non è possibile individuare la causa della diminuzione della quantità di acqua o dell'ostruzione, o se il flusso d'acqua non viene rilevato, si dovrà interrompere il trattamento, rimuovere ensoETM ed esaminarlo per evidenziare eventuali guasti.
- Le aperture di uscita (dell'acqua) di raffreddamento di ensoETM (Figura 1) sono destinate a essere collegate solo allo scambiatore di calore esterno. Il lume centrale è destinato a essere collegato esclusivamente a un recipiente per aspirazione con aspirazione intermittente a bassa intensità o a un sistema di somministrazione enterale (Figura 1). Utilizzando connettori destinati ad altre applicazioni sanitarie con ensoETM potrebbero verificarsi problemi di collegamento. L'uso di ensoETM con metodi di collegamento non approvati o non previsti può causare gravi danni al paziente.

- La presenza di ensoETM può interferire con altri dispositivi impiegati nell'esofago o nel cavo orale. Il posizionamento contemporaneo di altri dispositivi insieme a ensoETM nell'esofago non è previsto e potrebbe causare danni al paziente. Non utilizzare una sonda di temperatura esofagea, un termometro orale, uno stetoscopio doppler esofageo o una sonda per nutrizione enterale mentre ensoETM è inserito.
- Se la dentatura del paziente è intatta, potrebbe essere necessario un apribocca (bite-block) per prevenire danni a ensoETM.
- Riposizionare periodicamente ensoETM attenendosi ai protocolli ospedalieri. Una pressione eccessiva e prolungata potrebbe provocare lesioni cutanee, ischemia dei tessuti o necrosi.
- Nel caso di pazienti di corporatura robusta, con massa corporea superiore a 120 kg la risposta alle variazioni di temperatura previste può essere più lenta. Invece, nei pazienti di corporatura esile con massa corporea inferiore a 60 kg la diminuzione di temperatura può avvenire più velocemente del previsto, e il successivo riscaldamento può avvenire più lentamente. La temperatura del paziente può anche essere influenzata da condizioni ambientali come la temperatura della stanza. Se la velocità di diminuzione o aumento della temperatura non è conforme alle aspettative, può essere necessario aggiungere o togliere coperte o lenzuola.
- Evitare di schiacciare o piegare ensoETM durante il posizionamento o l'uso, poiché ciò potrebbe provocare l'occlusione del flusso di refrigerante.

Posizionamento di ensoETM

1. Lo scambiatore di calore esterno deve essere in condizioni operative adeguate e deve essere stato sottoposto a tutti gli interventi di manutenzione previsti. La mancata verifica delle condizioni operative corrette dello scambiatore di calore può determinare prestazioni non ottimali. Verificare che non siano presenti contaminanti nell'acqua dello scambiatore di calore.
2. Prima dell'uso, verificare attentamente che il posizionamento di ensoETM sia corretto eseguendo una misurazione. L'inserimento di un tratto di lunghezza eccessiva di ensoETM nello stomaco può determinare la formazione di anse, ammaccature o nodi, o la rottura del dispositivo medesimo. Per misurare ensoETM e assicurarne il corretto posizionamento, controllarne la lunghezza estendendolo dalle labbra al lobo auricolare del paziente, e quindi dal lobo auricolare alla punta del processo xifoideo. Segnare la posizione su ensoETM.
3. Attenersi alle istruzioni per l'uso dello scambiatore di calore esterno per tutte le operazioni riguardanti il dispositivo, ivi compresi il collegamento alla rete elettrica, i collegamenti delle sonde del paziente e i collegamenti dei set di tubi. Collegare ensoETM (Figura 1) allo scambiatore di calore esterno collocandolo su una coperta o imbottitura, utilizzando un raccordo per tubo Gaymar DBK9 o DBK35CE per il Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) o uno Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose per lo Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System con i connettori come indicato in Figura 1. Accendere lo scambiatore di calore esterno.
4. Assicurarsi che il paziente sia dotato di due (2) sonde di temperatura con monitor separati in funzione (ad esempio, un catetere di Foley con sonda di temperatura e una sonda di temperatura rettale). Una delle sonde di temperatura deve essere collegata allo scambiatore di calore esterno, come indicato nelle istruzioni per l'uso dello scambiatore medesimo. Assicurarsi che i due monitor di temperatura funzionino correttamente e che le sonde di temperatura non siano danneggiate, scadute o abbiano subito alterazioni di qualsiasi altro tipo.
5. Sbloccare i morsetti a strozzatura per set di tubi e selezionare la modalità di controllo AUTO o MANUAL per attivare il flusso d'acqua all'interno di ensoETM. Se si utilizza la modalità di controllo automatica, impostare l'opzione di controllo e la temperatura target del paziente sullo scambiatore di calore esterno. Controllare che l'acqua scorra attraverso ensoETM e che non vi siano perdite. Dimenticare di avviare il flusso d'acqua prima dell'inserimento potrebbe ostacolare il posizionamento di ensoETM.
6. Prima dell'inserimento, lubrificare abbondantemente ensoETM con lubrificante idrosolubile. NON utilizzare prodotti a base di derivati del petrolio, poiché possono essere dannosi per le vie respiratorie.



7. Inserire ensoETM esercitando una leggera pressione posteriormente e verso il basso attraverso la bocca, attraversando l'orofaringe per raggiungere l'esofago. Agevolare delicatamente il passaggio di ensoETM esercitando una leggera pressione finché non sarà stato inserito un tratto di tubo di lunghezza corretta.
8. Non esercitare forza durante l'inserimento di ensoETM, poiché così facendo si potrebbero provocare sanguinamenti e/o lesioni all'orofaringe o ad altre strutture. Se durante l'inserimento di ensoETM si incontra resistenza, interrompere immediatamente la procedura.
9. Verificare il corretto posizionamento di ensoETM eseguendo quanto segue:
 - a. iniettare da 5 a 20 mL di aria (con una siringa da 50 o 60 mL) nel lume centrale, eseguendo contemporaneamente l'auscultazione in corrispondenza dello stomaco per evidenziare fruscii o suoni tipo eruttazioni che indicano l'inserimento gastrico,
 - b. aspirare del contenuto gastrico con una siringa (utilizzando una siringa da 50 o 60 mL) attraverso il lume centrale, e
 - c. verificare la collocazione e il posizionamento di ensoETM tramite radiografia.
10. Fissare ensoETM per mezzo di un dispositivo di fissaggio o nastro come previsto dai protocolli ospedalieri. Non attaccare l'ensoETM al tubo endotracheale perché potrebbe spostare il tubo endotracheale. Verificare che i collegamenti dei set di tubi e di ensoETM non si trovino a contatto con la cute del paziente. Il contatto diretto tra ensoETM e la superficie cutanea può provocare brividi.
11. Per la decompressione dello stomaco, collegare il lume centrale di ensoETM (Figura 1) al sistema di aspirazione intermittente a bassa intensità utilizzando un tubo di aspirazione standard (non in dotazione) e un adattatore (non in dotazione). Impiegare sempre l'intensità di aspirazione più bassa con cui si ottiene una decompressione efficace dello stomaco.
12. Per la somministrazione enterale di fluidi, collegare il lume centrale di ensoETM (Figura 1) a un sistema di somministrazione enterale con un connettore femmina conforme a ISO 80369-3 (non in dotazione). Lavare il tubo con 15-30 ml di acqua prima e dopo la somministrazione enterale di fluidi. Lavare il tubo con 15-30 ml di acqua ogni 4-6 ore durante la somministrazione continua di fluidi per via enterale. Se si utilizza un sistema di somministrazione enterale elettrico, dovrà essere (a) almeno in classe BF per il contatto con il paziente, (b) essere conforme a tutti i requisiti applicabili della norma IEC 60601-1 e (c) avere una pressione massima non superiore a 20 psi.
13. In caso di intasamento o ostruzione del lume centrale di ensoETM, si consiglia di adottare le procedure standard comunemente impiegate per l'eliminazione degli intasamenti nei sondini naso gastrici. Ad esempio, è possibile scollegare ensoETM dall'aspiratore a parete o dal sistema di somministrazione enterale ed eseguire un lavaggio con soluzione fisiologica. Se i metodi standard non danno risultati, può essere necessario rimuovere e sostituire ensoETM.
14. Monitorare la temperatura del paziente durante l'uso utilizzando entrambi i monitor. Assicurarsi che i monitor di temperatura indichino temperature coerenti tra loro; se la discrepanza tra i due monitor è superiore a 0,5 °C, sospendere il trattamento ricercare le cause di tale differenza. Se necessario, sostituire le sonde di temperatura o il monitor secondario. Assicurarsi che le due sonde di temperatura rimangano in posizione e non si verifichino spostamenti accidentali durante tutta la durata del trattamento del paziente. Monitorare la temperatura del fluido di raffreddamento in circolazione e assicurarsi che non scenda al di sotto di 4 °C e non superi i 42 °C.

Nota: in seguito all'uso, questo prodotto può costituire una fonte di rischio biologico. Manipolare e smaltire il dispositivo in un contenitore per rifiuti a rischio biologico in conformità alla prassi medica generalmente accettata e a tutte le norme statali e locali vigenti.

Nota: segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo ad Attune Medical e all'autorità di regolamentazione competente per il luogo di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

Brevetti statunitensi n. 8.231.664, n. 8.444.684, n. 8.523.929 e n. 9.326.890. Brevetto internazionale n. EP2401023B1. Design comunitario registrato (N. 002243055-0001). È in corso l'iter per l'ottenimento di altri brevetti negli Stati Uniti e in altri paesi.

Una versione elettronica di queste istruzioni per l'uso è disponibile all'indirizzo: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

Sponsor australiano
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Legenda dei simboli

Simbolo	Nome simbolo	Testo esplicativo	Numero di riferimento simbolo	Titolo riferimento e codice
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Mandatario nella Comunità europea/Unione europea	Indica il mandatario nella Comunità europea/Unione europea	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, per permettere l'identificazione del dispositivo medico.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante, per permettere l'identificazione del lotto.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Data limite di utilizzo	Indica la data successivamente alla quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato qualora la confezione sia danneggiata o aperta, e che l'utilizzatore deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Non realizzato con lattice di gomma naturale	Indica che nella costruzione del dispositivo medico o nell'imballaggio di un dispositivo medico non è stato utilizzato lattice di gomma naturale.	5.4.5 e Allegato B.2 Simbolo assenza di lattice	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Dispositivo medico	Indica che si tratta di un dispositivo medico.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante
	Conformité Européenne (Conformità europea)	Indica la dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità del prodotto ai requisiti della normativa europea applicabile in materia di salute, sicurezza e tutela ambientale.	N/A	Regolamento europeo sui dispositivi medici (EU MDR) 2017/745 del 5 aprile 2017 (come modificato dal Regolamento 2020/561) Come descritto nell'Articolo 20 del Regolamento Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE del 14 giugno 1993 (come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE) Come descritto nell'Articolo 17 della Direttiva

Pro regulaci teploty pacientů a enterální podávání tekutin

[CS] Návod k použití

Upozornění: Před použitím si přečtěte celý návod.

- Pouze pro jednorázové použití. Opětné použití může vést u pacientů k riziku infekce.
- Dodává se v nesterilním provedení.
- Nepoužívejte zařízení, pokud je obal porušený.
- Tento produkt neobsahuje suchý přírodní kaučuk.



ECD03-B

Popis

Zařízení ensoETM je nesterilní vícelumenová silikonová trubice umístěná do jícnu za účelem chlazení nebo zahřívání pacienta, umožňující zároveň dekompresi žaludku, drenáž a enterální podávání tekutin. Úpravy a řízení teploty pacienta se dosáhne připojením zařízení ensoETM k externímu tepelnému výměníku. Zařízení ensoETM lze připojit ke konduktivnímu hyper-/hypotermickému systému Gaymar Medi-Therm III (MTA 7900/7912) nebo k systému přesného řízení teploty Stryker Altrix, model 8001. Dva lumeny se připojí k externímu tepelnému výměníku. Třetí centrální lumen zajišťuje přístup do žaludku pro připojení k zařízení na sběr tekutiny s malým přerušovaným odsáváním za účelem dekomprese žaludku nebo k enterálnímu podávacímu systému pro enterální podávání tekutin (obr. 1). Zařízení ensoETM je vyrobeno ze standardního silikonu zdravotnické třídy. Jedná se o jednorázový neimplantabilní prostředek na jedno použití určený k použití po dobu maximálně 120 hodin.

Účel použití

ensoETM je termoregulační zařízení určené pro:

- připojení k externímu tepelnému výměníku za účelem úpravy a řízení teploty pacienta
- a umožňuje enterální podávání tekutin.

Zařízení ensoETM je určeno k použití na operačním sále, pooperačním pokoji, na oddělení pohotovosti nebo na jednotce intenzivní péče. Uživatelé, kterým je zařízení určeno, jsou odborní pracovníci, jako např. zdravotní sestry, lékaři a zdravotničtí pracovníci oddělení pohotovosti.

Upozornění a bezpečnostní opatření

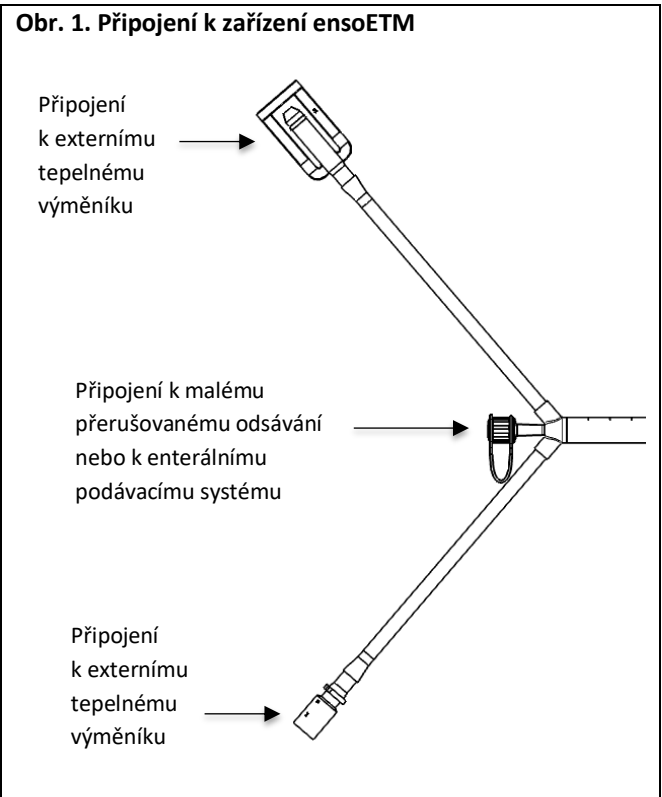
- Zařízení ensoETM může poškodit nebo podráždit jícnovou tkáň u pacientů se zjištěnou deformací jícnu či prokázaným poškozením jícnu nebo u pacientů, kteří během předchozích 24 hodin požíli kyselé nebo žíravé jedy.
- Bezpečnost a účinnost zařízení ensoETM nebyla posuzována u pacientů s tělesnou hmotností pod 40 kg.
- Zařízení ensoETM smějí používat pouze odborní zdravotničtí pracovníci vyškolení v použití orogastrických sond a v použití externího tepelného výměníku.
- Zařízení ensoETM je určeno pro použití v jícnu. Zavedení zařízení ensoETM do trachey, průdušek nebo plic může mít za následek vážné poškození zdraví pacienta.
- Pokud je k zařízení ensoETM připojen odsávací sběrný systém žaludeční sondy, je nutné ho sledovat v celém průběhu léčby pacienta. Pokud je nahromadění tekutiny větší, než se předpokládalo, je nutné léčbu přerušit, vyjmout zařízení ensoETM a zkontrolovat, zda nevykazuje netěsnosti.
- Postupujte vždy podle návodu k použití externího tepelného výměníku a sledujte u něj výstrahy. Pokud se vyskytne varování týkající se nízké hladiny vody nebo narušení průtoku a příčina tohoto sníženého množství vody nebo překážka průtoku vody není zjištěna, je nutné léčbu přerušit, vyjmout zařízení ensoETM a zkontrolovat, zda nevykazuje poruchu.
- Porty pro chladiivo (voda) na zařízení ensoETM (obr. 1) jsou určeny k připojení pouze k externímu tepelnému výměníku. Centrální lumen je určen k připojení pouze k odsávací nádobě s malým přerušovaným odsáváním nebo k enterálnímu podávacímu systému (obr. 1). U ensoETM existuje nebezpečí připojení k přípojkám jiných zdravotnických prostředků. Připojení zařízení ensoETM k neschváleným nebo k tomu neurčeným připojením může mít za následek vážné poškození zdraví pacienta.
- Přítomnost zařízení ensoETM může narušovat funkci jiných zařízení v jícnu nebo ústech. Použití dalších zařízení v jícnu společně

se zařízením ensoETM je v rozporu s určeným použitím a může mít za následek poškození zdraví pacienta. Při zavedeném zařízení ensoETM nepoužívejte jícnovou teplotní sondu, ústní teploměr, jícnový dopplerovský stetoskop nebo enterální přívodní trubici.

- U pacientů s intaktním chrupem může být nutné používat skusový val, aby nedošlo k poškození zařízení ensoETM.
- Zajistěte pravidelnou pozici zařízení ensoETM v souladu s nemocničním protokolem. Dlouhodobý nadměrný tlak může způsobit kožní poranění, ischemii tkáně nebo nekrózu.
- Velcí pacienti s tělesnou hmotností vyšší než 120 kg mohou vykazovat pomalejší odpověď na požadovanou změnu teploty. Malí pacienti s tělesnou hmotností nižší než 60 kg mohou vykazovat rychlejší ochlazování, než se předpokládalo, a může u nich probíhat pomalejší ohřívání, než se očekávalo. Na teplotu pacienta mohou mít vliv také podmínky prostředí, např. teplota v místnosti. Pokud není dosaženo požadované rychlosti chlazení nebo ohřívání, může být nutné odebrat nebo přidat deky či pokrývky.
- Zabraňte skřípnutí nebo zauzlování zařízení ensoETM při vkládání nebo používání, protože může způsobit blokování průtoku chladiva.

Zavedení zařízení ensoETM

1. Externí tepelný výměník musí být v náležitém provozním stavu a musí mít provedenu veškerou požadovanou údržbu. Nezajištění správného stavu tepelného výměníku může mít za následek jeho nesprávnou funkci. Dbejte, aby voda v tepelném výměníku neobsahovala žádné kontaminanty.
2. Před zavedením zařízení ensoETM pacienta pečlivě změřte. Zavedení nadměrné délky zařízení ensoETM do žaludku může mít za následek stočení, vznik smyček, zapletení nebo prasknutí zařízení ensoETM. Pro změření pacienta z důvodu zavedení zařízení ensoETM natáhněte zařízení ensoETM od rtů pacienta k ušnímu lalůčku a potom od ušního lalůčku k hrotu mečovitého výběžku (xiphisternum). Vyznačte tuto pozici na zařízení ensoETM.
3. Veškerou manipulaci se zařízením včetně připojení do elektrické zásuvky, k patientským sondám a systému hadiček provádějte podle pokynů uvedených v návodu k použití externího tepelného výměníku. Připojte zařízení ensoETM (obr. 1) k externímu tepelnému výměníku namísto příkrývky nebo podušky pomocí připojovací hadičky Gaymar DBK9 nebo DBK35CE pro konduktivní hyper-/hypotermický systém Gaymar Medi-Therm III (MTA 7900/7912) nebo izolované hadičky Click-Tite Stryker model 8001-064-035 pro systém přesného řízení teploty Stryker Altrix model 8001 prostřednictvím konektorů, jak znázorňuje obrázek 1. Zapněte externí tepelný výměník.
4. Zajistěte, aby u pacienta byly použity dvě (2) teplotní sondy se samostatnými monitory (např. teplotní sonda katetru Foley a rektální teplotní sonda). Jedna z teplotních sond musí být připojena k externímu tepelnému výměníku, jak je uvedeno v návodu k použití externího tepelného výměníku. Dbejte, aby oba teplotní monitory správně fungovaly a aby teplotní sondy nebyly poškozené, neměly prošlou dobu expirace nebo aby jejich funkčnost nebyla jakýmkoli jiným způsobem snížena.
5. Uvolněte svorky soustavy hadiček a vyberte režim řízení AUTO (automatický) nebo MANUAL (manuální), čímž spustíte proudění vody v zařízení ensoETM. Pokud používáte režim automatického řízení, nastavte volbu řízení a cílovou teplotu pacienta na externím tepelném výměníku. Zajistěte, aby zařízením ensoETM proudila voda a nedocházelo k žádnému úniku. Nezajistíte-li proudění vody před zavedením, může být zavádění zařízení ensoETM ztíženo.
6. Před zavedením vydatně lubrikujte zařízení ensoETM lubrikantem rozpustným ve vodě. NEPOUŽÍVEJTE produkty na bázi ropy, neboť mohou být škodlivé pro dýchací trakt.
7. Zaveďte zařízení ensoETM s použitím jemného tlaku posteriorně a směrem dolů ústy, přes orofarynx a do jícnu. Mírným tlakem jemně usnadňujte průchod zařízení ensoETM, dokud není zavedena požadovaná délka trubice.
8. Během zavádění zařízení ensoETM nepoužívejte sílu, neboť to může způsobit krvácení a/nebo poškození orofaryngu či jiných



struktur. Setkáte-li se při zavádění zařízení ensoETM s odporem, okamžitě postup přerušete.

9. Zkontrolujte zavedení zařízení ensoETM následujícím způsobem:

- vstříknutím 5 až 20 mL vzduchu (pomocí 50 nebo 60mL stříkačky) přes centrální lumen, zároveň poslouchajte v místě žaludku, zda uslyšíte zasyčení nebo „řihnutí“ indikující zavedení do žaludku,
- aspirací obsahu žaludku stříkačkou (pomocí 50 nebo 60mL stříkačky) přes centrální lumen
- a ověřením zavedení a umístění zařízení ensoETM pomocí rentgenu.

10. Zajistěte zařízení ensoETM upevňovacím prostředkem nebo páskou podle protokolu nemocnice. ensoETM nepřipevňujte k endotracheální trubici, protože by endotracheální trubice mohla být posunuta z místa. Zajistěte, aby zařízení ensoETM a připojení sady trubic nebyly v kontaktu s pacientovou kůží. Přímý kontakt mezi zařízením ensoETM a nekrytou kůží může vyvolat dráždění.

11. Pro dekompresi žaludku připojte centrální lumen zařízení ensoETM (obr. 1) ke slabému přerušovanému odsávání pomocí standardní odsávací hadice (není součástí dodávky) a adaptéru (není součástí dodávky). Používejte vždy nastavení nejnižšího odsávání, které zajistí efektivní dekompresi žaludku.

12. Pro enterální podávání tekutin připojte centrální lumen zařízení ensoETM (obrázek 1) k enterálnímu podávacímu systému pomocí konektorové zásuvky podle normy ISO 80369-3 (není součástí dodávky). Před enterálním podáním tekutin a po něm vypláchněte trubici 15 až 30 ml vody. Při kontinuálním enterálním podávání tekutin vypláchněte trubici každých 4 až 6 hodin 15 až 30 ml vody. Pokud používáte elektricky ovládaný systém enterálního podávání, musí a) být alespoň typu BF pro kontakt s pacientem, b) splňovat příslušné požadavky normy IEC 60601-1 a c) mít maximální tlak nejvýše 20 psi.

13. Pokud se centrální lumen zařízení ensoETM ucpe nebo zaneše, doporučuje se použít standardní postupy pro čištění ucpaných gastrických sond. Odpojte například zařízení ensoETM od nástěnného odsávacího systému nebo enterálního podávacího systému a proveďte průplach fyziologickým roztokem. Pokud jsou standardní postupy neúčinné, bude patrně nutné zařízení ensoETM vyjmout a vyměnit.

14. Během použití zařízení sledujte teplotu pacienta na obou monitorech. Dbejte, aby monitory teploty hlásily shodnou teplotu; pokud je rozdíl mezi oběma monitory vyšší než 0,5 °C, přerušete léčbu a vyšetřete příčinu tohoto rozdílu. V případě potřeby vyměňte teplotní sondy nebo sekundární monitor. Zajistěte, aby obě teplotní sondy zůstaly zavedeny bez možnosti náhodného vypuzení během celého průběhu léčby pacienta. Monitorujte teplotu cirkulujícího chladiva a zajistěte, aby neklesla pod 4 °C nebo nepřekročila 42 °C.

Poznámka: Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické nebezpečí. Při likvidaci produkt uložte do kontejneru na biologický odpad a manipulaci a likvidaci provádějte podle schválené zdravotnické praxe a platných místních, státních a federálních zákonů a předpisů.

Poznámka: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto zařízením, nahlaste společnosti Attune Medical a příslušnému regulačnímu orgánu v místě sídla uživatele a/nebo pacienta.

Patenty USA č. 8,231,664, č. 8,444,684, č. 8,523,929 a č. 9,326,890. Mezinárodní patent č. _EP2401023B1. Evropský zapsaný průmyslový vzor Společenství (č. 002243055-0001). Další patenty USA a mezinárodní patenty jsou v řízení.

Elektronická verze tohoto návodu k použití je k dispozici na adrese: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com













EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemsko

Australský sponzor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Austrálie



Slovníček symbolů

Symbol	Název symbolu	Vysvětlení	Referenční číslo symbolu	Standardní název a číselné značení
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Kód dávky	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Datum použitelnosti	Označuje datum, po němž by zdravotnický prostředek již neměl být používán.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Nahlédněte do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze pro jedno použití.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtete si návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený, a uživatel by si měl přečíst návod k použití, kde jsou uvedeny další informace.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl sterilizován.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Není vyrobeno z latexu z přírodního kaučuku	Označuje, že k výrobě zdravotnického prostředku nebo jeho zabalení nebyl použit latex z přírodního kaučuku.	5.4.5 a Příloha B.2 Symbol negace	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Zdravotnický prostředek	Označuje, že produkt je zdravotnický prostředek.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky
	Conformité Européenne (Evropská shoda)	Označuje prohlášení výrobce, že výrobek splňuje požadavky příslušných evropských právních předpisů v oblasti ochrany zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.	Neplatí	Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 (ve znění nařízení 2020/561) Jak je popsáno v článku 20 nařízení Evropská směrnice MDD 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 (ve znění směrnice 2007/47/ES) Jak je popsáno v článku 17 směrnice

Til styring af patienttemperatur og enteral indgivelse af væske

[DA] Brugsanvisning

Forsigtig! Læs alle anvisninger før brug.

- Kun til engangsbrug. Genbrug kan udsætte patienter for risiko for infektioner.
- Leveres ikke-steril.
- Må ikke bruges, hvis emballagen er brudt.
- Produktet indeholder ikke tør naturgummi.



ECD03-B

Beskrivelse

ensoETM er en ikke-steril silikoneslange med flere lumen, som placeres i spiserøret med henblik på at nedkøle patienten eller holde patienten varm i forbindelse med samtidig gastrisk dekompression, drænage og enteral indgivelse af væske. Patientens temperatur moduleres og kontrolleres ved at slutte ensoETM til en ekstern varmeveksler. ensoETM kan sluttes til et Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) eller Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. To lumener sluttes til den eksterne varmeveksler. En tredje central lumen giver adgang til maven og mulighed for tilslutning til en væskeopsamlingsenhed med lav intermitterende sugning med henblik på gastrisk dekompression eller til et enteralt indgivelsessystem til enteral indgivelse af væske (figur 1). ensoETM er fremstillet af almindelig silikone til medicinsk brug. Den er beregnet til engangsbrug, skal kasseres efter brug og må ikke implanteres. Den har en forventet holdbarhed på op til 120 timer.

Beregnet anvendelse

ensoETM er en varmeregerende enhed, som er beregnet til:

- tilslutning til en ekstern varmeveksler med henblik på at modulere og kontrollere patientens temperatur samt
- enteral indgivelse af væske.

ensoETM er beregnet til brug på operationsstuer og opvågninger samt i akutmodtagelser og på intensivafdelinger. De beregnede brugere omfatter sundhedspersonale som eksempelvis sygeplejersker, læger og paramedicinere.

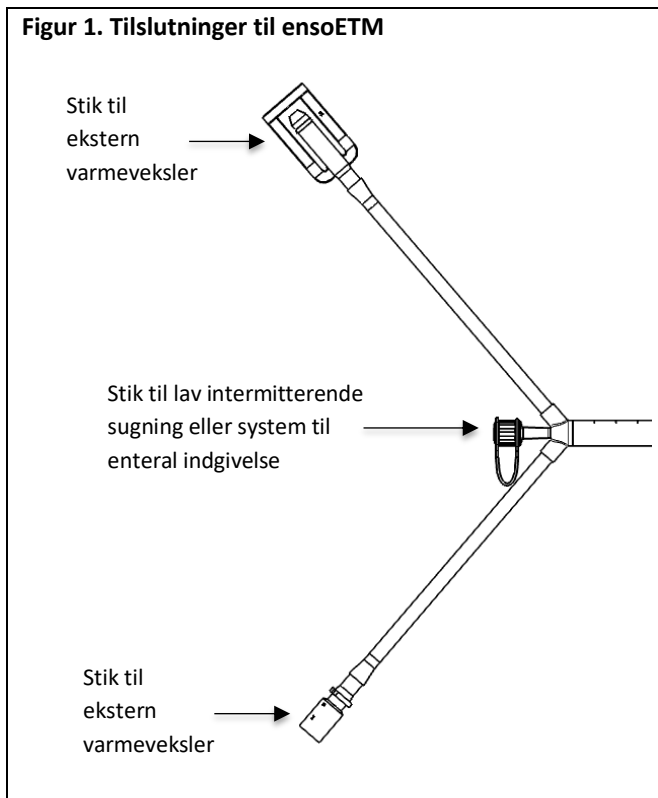
Advarsler og forholdsregler

- ensoETM kan forårsage eller forværre skader på øsofagealt væv hos patienter med kendt øsofagusdeformitet eller tegn på traume i øsofagus, eller hos patienter, man ved har indtaget syre- eller baseholdige giftstoffer inden for de foregående 24 timer.
- Sikkerheden og virkningen af ensoETM er ikke evalueret for patienter med en kropsvægt under 40 kg.
- ensoETM bør kun anvendes af sundhedspersonale, der har fået træning i anvendelse af orogastriske slanger og anvendelse af den eksterne varmeveksler.
- ensoETM er beregnet til placering i øsofagus. Hvis ensoETM indføres i luftrøret, bronkierne eller lungerne, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.
- Hvis der er sluttet et sugeopsamlingssystem til det gastriske rør til ensoETM, skal det monitoreres under hele behandlingsprocessen. Hvis den opsamlede væskemængde viser sig at være større end ventet, skal behandlingen afbrydes, og ensoETM skal fjernes og undersøges for lækage.
- Følg altid brugsanvisningen til den eksterne varmeveksler, og hold altid øje med eventuelle alarmer. Hvis der vises en alarm som følge af for lidt vand, og årsagen til den reducerede vandmængde ikke kan findes, skal behandlingen afbrydes, og ensoETM skal fjernes og undersøges for defekter.
- Køle(vands)portene på ensoETM (figur 1) er kun beregnet til tilslutning til den eksterne varmeveksler. Den centrale lumen er beregnet til at blive sluttet til sugekanisteren med lav intermitterende sugning eller et system til enteral indgivelse (figur 1). ensoETM har potentiale til at slutte forkert til konnektorer fra andre sundhedsapparater. Hvis ensoETM sluttes til stik, som ikke er godkendt eller beregnet til formålet, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.
- Indføringen af ensoETM kan påvirke andre enheder i spiserør eller mund. Placering af andre enheder i øsofagus sammen med ensoETM er utilsigtet brug og kan medføre skader på patienten. Brug ikke øsofageale temperaturprober, orale termometre, øsofageale Doppler-stetoskoper eller enteralsonder, mens ensoETM sidder i patienten.

- Hos patienter med intakt tandsæt kan det være nødvendigt at anvende en bideklods for at undgå skader på ensoETM.
- ensoETM skal flyttes jævnlige i henhold til hospitalets protokol. Længerevarende kraftig trykpåvirkning kan forårsage hudskader, vævsiskæmi eller nekrose.
- Store patienter med en kropsvægt på mere end 120 kg kan reagere langsommere på temperaturændringer. Små patienter med en kropsvægt på mindre end 60 kg kan reagere hurtigere på temperaturreduktioner og langsommere på temperaturforøgelser end forventet. Omgivelsesbetingelserne som eksempelvis rumtemperaturen kan også påvirke patientens temperatur. Det kan være nødvendigt at fjerne eller tilføje tæpper og lagner, hvis den ønskede temperaturreduktion eller -forøgelse ikke sker i det ønskede tempo.
- Undgå at klemme eller bøje ensoETM under isætning eller brug, da dette kan medføre blokering af kølevæskestrømningen.

Placering af ensoETM

1. Den eksterne varmeveksler skal være i brugbar stand og skal være korrekt vedligeholdt. Hvis varmeveksleren ikke holdes i brugbar stand, kan den svigte. Sørg for, at vandet i varmeveksleren ikke er kontamineret.
2. Kontrollér, at ensoETM er indført korrekt i patienten før brug. Hvis ensoETM føres for langt ned i maven, kan den slå knuder, bøje eller gå i stykker. Du måler, om ensoETM er placeret korrekt, ved at trække ensoETM fra patientens læber til øreflippen og derefter fra øreflippen til spidsen af brystbenet (xiphisternum). Markér placeringen på ensoETM.
3. Følg altid brugsanvisningen til den eksterne varmeveksler, herunder tilslutning til stikkontakt, patientprober samt slangesættets forbindelsesdele. Slut ensoETM (figur 1) til den eksterne varmeveksler i stedet for et tæppe eller en pude ved hjælp af en Gaymar DBK9- eller DBK35CE-forbindesslange til Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) eller en Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose til Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System med de forbindelser, der er vist i figur 1. Tænd for den eksterne varmeveksler.
4. Sørg for, at patienten har to (2) temperaturprober med separate monitorer (for eksempel en Foley-kateter-temperaturprobe og en rektal temperaturprobe). En af temperaturproberne skal sluttes til den eksterne varmeveksler som angivet i brugsanvisningen til den eksterne varmeveksler. Sørg for, at begge temperaturmonitorer virker korrekt, og at temperaturproberne ikke er beskadigede, udløbet eller kompromitteret på nogen måde.
5. Frigør slangesætklemmerne, og vælg AUTO eller MANUAL for at starte vandflowet i ensoETM. Hvis du bruger tilstanden AUTO, skal du indstille styringen og den ønskede patienttemperatur på den eksterne varmeveksler. Sørg for, at vandet løber gennem ensoETM, og at der ikke forekommer lækage. Hvis vandstrømningen ikke startes før isætning, kan ensoETM muligvis ikke isættes.
6. Smør ensoETM godt med vandopløseligt smøremiddel før indføring. Brug IKKE oliebaseerede produkter, da de kan være skadelige for luftvejene.
7. Indfør ensoETM forsigtigt nedad gennem munden, forbi svælget og ind i spiserøret. Tryk forsigtigt på ensoETM, indtil du har indført den til den ønskede dybde.
8. Tving ikke ensoETM under indføringen, da det kan forårsage blødning og/eller skader på svælget eller andre strukturer. Hvis der føles modstand under isætningen af ensoETM, skal proceduren straks afbrydes.
9. Kontrollér, at ensoETM sidder korrekt på følgende måde:
 - a. Injicér 5 til 20 mL luft (med en 50 eller 60 mL sprøjte) gennem den centrale lumen, mens du lægger øret mod maven og lytter efter en "rumlelyd" eller "bøvselyd", som er tegn på, at enheden befinder sig i maven,



- b. træk maveindholdet op med en sprøjte (med en 50 eller 60 mL sprøjte) gennem den centrale lumen
 - c. kontrollér, at ensoETM sidder korrekt, med røntgen.
10. Fastgør ensoETM med en holdeenhed eller tape i henhold til hospitalets procedureprotokol. Fastgør ikke ensoETM til endotrakealtuben, da det kan forskyde endotrakealtuben. Kontrollér, at ensoETM og slangesættets forbindelsesdele ikke er i kontakt med patientens hud. Direkte kontakt mellem ensoETM og bar hud kan medføre rystelser.
 11. I forbindelse med mavedekompression skal du slutte den centrale lumen på ensoETM (figur 1) til en lavintermitterende sugenhed (almindelig sugeslange medfølger ikke) og en adapter (medfølger ikke). Brug altid så lidt sugning som muligt til at dekomprimere maven effektivt.
 12. I forbindelse enteral indgivelse af væske skal du slutte den centrale lumen på ensoETM (figur 1) til et system til enteral indgivelse med et hunstik iht. ISO 80369-3 (medfølger ikke). Skyl slangen med 15 til 30 ml vand før og efter enteral indgivelse af væske. Skyl slangen med 15 til 30 ml vand hver 4. til 6. time under kontinuerlig enteral indgivelse af væske. Hvis der anvendes et elektrisk styret system til enteral indgivelse, skal dette (a) være klassificeret som minimum type BF for patientkontakt, (b) opfylde de gældende krav i IEC 60601-1 og (c) have et maksimumtryk på højst 20 psi.
 13. Hvis den centrale lumen på ensoETM blokeres eller tilstoppes, anbefales det at bruge en almindelig procedure med henblik på rensning af blokerede gastriske rør og slanger. Afbryd for eksempel ensoETM fra vægsugning eller det interne administrationssystem, og skyl med saltvand. Hvis den almindelige procedure ikke er tilstrækkelig, kan det være nødvendigt at fjerne og derefter gentilslutte ensoETM.
 14. Monitorer patientens temperatur på begge monitorer under brug. Sørg for, at temperaturmonitorerne viser samme temperatur. Hvis der opstår forskelle mellem de to monitorer på mere end 0,5°C, skal du afbryde behandlingen og undersøge årsagen til forskellen. Udskift temperaturproberne eller den anden monitor om nødvendigt. Sørg for, at begge temperaturprober forbliver korrekt placeret og ikke forskydes under behandlingen af patienten. Monitorer den cirkulerende kølevæsketemperatur, og sørg for, at den ikke falder til under 4°C eller stiger til over 42°C.

Bemærk! Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk smittekilde. Håndter og kassér derfor enheden i en affaldsbeholder til biofarligt affald i henhold til de gængse medicinske procedurer og i henhold til gældende lov.

Bemærk! Indberet enhver alvorlig hændelse i relation til dette udstyr til Attune Medical og den relevante tilsynsmyndighed for det sted, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

U.S.-patentnr. 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 og # 9,326,890. Internationalt patentnr. EP2401023B1. Registreret EF-design (nr. 002243055-0001). Yderligere patenter er anmeldt i USA og andre lande.

Du kan hente en elektronisk udgave af denne vejledning på følgende adresse: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

Australsk sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australien



Symbolforklaringer

Symbol	Symbolnavn	Forklarende tekst	Symbols referencenummer	Standardnavn og betegnelsesnummer
	Producent	Angiver producenten af det medicinske udstyr.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, for at det medicinske udstyr kan blive identificeret.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Batch-kode	Angiver producentens batch-kode, for at det pågældende batch eller lot kan blive identificeret.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Anvendes før-dato	Angiver en dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Se i den trykte eller elektroniske brugsanvisning	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at se i brugsanvisningen.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, som er beregnet til engangsbrug.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se i brugsanvisningen	Angiver, at et medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller har været brudt. Brugeren skal kigge i brugsanvisningen for at få yderligere oplysninger.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Ikke-steril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har været gennem en steriliseringsproces.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Ikke fremstillet med naturligt gummilatex	Angiver, at der ikke er anvendt naturligt gummilatex i fremstillingen af det medicinske udstyr eller pakningen af et medicinsk udstyr.	5.4.5 & Tillæg B.2 Negationssymbol	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Medicinsk udstyr - Symboler, der skal anvendes sammen med oplysninger, som skal leveres af producenten
	Conformité Européenne (EU-overensstemmelse)	Angiver producentens erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med kravene i den relevante lovgivning angående sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.	I/R	Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745 af 5. april 2017 (som ændret ved forordning 2020/561) Som beskrevet i artikel 20 i forordningen Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 (som ændret ved direktivet 2007/47/EF) Som beskrevet i paragraf 17 i direktivet

[EL] Οδηγίες χρήσης**Προσοχή: Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις οδηγίες.**

- Για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση ενδέχεται να εκθέσει τους ασθενείς σε κίνδυνο μόλυνσης.
- Παρέχεται μη στείρο.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το παρόν προϊόν δεν περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.



ECD03-B

Περιγραφή

Το ensoETM είναι ένας μη στείρος πολυαυλικός σωλήνας σιλικόνης, ο οποίος τοποθετείται στον οισοφάγο με σκοπό την ψύξη ή την θέρμανση του ασθενούς επιτρέποντας ταυτόχρονα τη γαστρική αποσυμπίεση, παροχέτευση και την εντερική χορήγηση υγρών. Η διαμόρφωση και ο έλεγχος της θερμοκρασίας του ασθενούς επιτυγχάνεται με σύνδεση του ensoETM με εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας. Το ensoETM μπορεί να συνδεθεί με το Αγωγήμο σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Gaymar Medi-Therm III (MTA 7900/7912) ή με το Σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ακριβείας μοντέλο Altrix 8001 της Stryker. Δύο αυλοί συνδέονται με τον εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας. Ένας τρίτος κεντρικός αυλός παρέχει στομαχική πρόσβαση για τη σύνδεση σε διάταξη συλλογής υγρών με ήπια διαλείπουσα αναρρόφηση για τη γαστρική αποσυμπίεση ή σε σύστημα εντερικής χορήγησης για την εντερική χορήγηση υγρών (Εικόνα 1). Το ensoETM είναι κατασκευασμένο από τυπική σιλικόνη ιατρικού τύπου. Αποτελεί αναλώσιμη μη εμφυτεύσιμη διάταξη μίας χρήσης με προβλεπόμενη διάρκεια χρήσης 120 ωρών το ανώτατο.

Προβλεπόμενη χρήση

Το ensoETM αποτελεί μια διάταξη θερμικής ρύθμισης, η οποία προορίζεται για:

- σύνδεση με εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας προκειμένου να διαμορφώνεται και να ελέγχεται η θερμοκρασία του ασθενούς και
- να επιτρέπει την εντερική χορήγηση υγρών.

Το ensoETM προορίζεται για χρήση στο χειρουργείο, στην αίθουσα ανάνηψης, στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσηλευτές, γιατροί και υγειονομικό προσωπικό επείγουσας περίθαλψης.

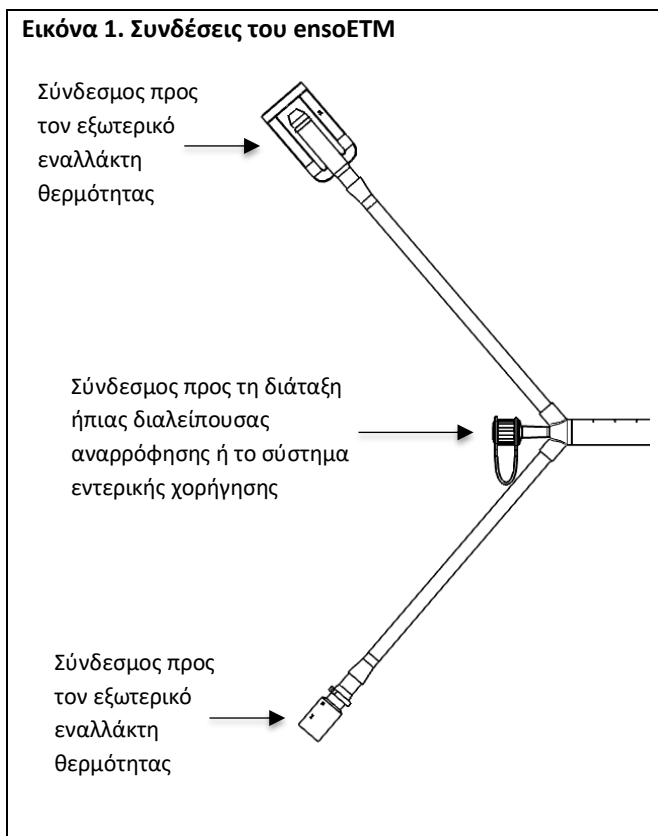
Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το ensoETM μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τη ζημιά στον ιστό του οισοφάγου σε ασθενείς με γνωστή οισοφαγική δυσπλασία ή ενδείξεις οισοφαγικού τραυματισμού ή σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστή η κατάποση όξινων ή καυστικών δηλητηριωδών ουσιών εντός των προηγούμενων 24 ωρών.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ensoETM δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς με βάρος μικρότερο από 40 κιλά.
- Το ensoETM θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης με εκπαίδευση στη χρήση στοματογαστρικών σωλήνων και στη χρήση του εξωτερικού εναλλάκτη θερμότητας.
- Το ensoETM προορίζεται για τοποθέτηση στον οισοφάγο. Η εισαγωγή του ensoETM στην τραχεία, τους βρόγχους ή τους πνεύμονες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Αν στο ensoETM συνδεθεί σύστημα συλλογής υγρού αναρρόφησης για το γαστρικό σωλήνα, θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας του ασθενούς. Αν η συσσωρευση υγρού είναι μεγαλύτερη από την αναμενόμενη, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και το ensoETM να αφαιρείται και να εξετάζεται για τυχόν διαρροές.
- Ακολουθείτε πάντοτε τις οδηγίες χρήσης του εξωτερικού εναλλάκτη θερμότητας, και να τον παρακολουθείτε για τυχόν ειδοποιήσεις. Αν εμφανιστεί ειδοποίηση χαμηλής στάθμης νερού ή απόφραξης και η αιτία αυτής της μειωμένης ποσότητας νερού ή απόφραξης της ροής νερού δεν εντοπιστεί, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και το ensoETM να αφαιρείται και να εξετάζεται για ενδεχόμενη βλάβη.
- Οι θύρες του ψυκτικού μέσου (νερού) στο ensoETM (Εικόνα 1) προορίζονται για σύνδεση μόνο με τον εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας. Ο κεντρικός αυλός προορίζεται για σύνδεση μόνο σε δοχείο συλλογής με ήπια διαλείπουσα αναρρόφηση ή σε σύστημα εντερικής χορήγησης (Εικόνα 1). Το ensoETM μπορεί να συνδεθεί εσφαλμένα με συνδέσμους άλλων εφαρμογών υγειονομικής περίθαλψης. Η σύνδεση του ensoETM σε μη εγκεκριμένους ή ακατάλληλους συνδέσμους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.

- Η παρουσία του ensoETM ενδέχεται να επηρεάσει τη λειτουργία άλλων διατάξεων στον οισοφάγο ή στο στόμα. Η ταυτόχρονη τοποθέτηση άλλων συσκευών στον οισοφάγο μαζί με το ensoETM θεωρείται μη προβλεπόμενη χρήση και ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή. Όταν είναι τοποθετημένο το ensoETM, μη χρησιμοποιείτε οισοφάγιο αισθητήρα θερμοκρασίας, στοματικό θερμόμετρο, οισοφάγιο στηθοσκόπιο Doppler ή σωλήνα εντερικής σίτισης.
- Σε ασθενείς με ακέραια οδοντοφυΐα μπορεί να χρειαστεί στοματοδιαστολέας για να αποφευχθεί ενδεχόμενη ζημιά στο ensoETM.
- Αλλάζετε περιοδικά τη θέση του ensoETM σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο. Η παρατεταμένη υπερβολική πίεση ενδέχεται να προκαλέσει δερματικό τραυματισμό, ιστική ισχαιμία ή νέκρωση.
- Οι μεγάλοςσωμοι ασθενείς με βάρος που υπερβαίνει τα 120 κιλά ενδέχεται να έχουν βραδύτερη ανταπόκριση στις επιδιωκόμενες θερμοκρασιακές μεταβολές. Οι μικρόσωμοι ασθενείς με βάρος μικρότερο των 60 κιλών ενδέχεται να εμφανίσουν ταχύτερη ψύξη από την αναμενόμενη και βραδύτερη επαναθέρμανση από την αναμενόμενη. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως η θερμοκρασία του δωματίου, ενδέχεται επίσης να επηρεάσουν τη θερμοκρασία του ασθενούς. Αν δεν επιτυγχάνεται ο επιθυμητός ρυθμός ψύξης ή θέρμανσης, ενδέχεται να κριθεί απαραίτητη η αφαίρεση ή η προσθήκη κουβερτών ή σεντονιών.
- Αποφεύγετε τη σύσφιξη ή τη συστροφή του ensoETM κατά την τοποθέτηση ή τη χρήση, επειδή κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει απόφραξη της ροής του ψυκτικού μέσου.

Τοποθέτηση του ensoETM

1. Ο εξωτερικός εναλλάκτης θερμότητας πρέπει να βρίσκεται σε κατάλληλη λειτουργική κατάσταση και να έχει υποβληθεί σε όλες τις απαραίτητες εργασίες συντήρησης. Η μη διασφάλιση της ορθής λειτουργικής κατάστασης του εναλλάκτη θερμότητας ενδέχεται να οδηγήσει σε υποβέλτιστη απόδοση. Διασφαλίστε ότι δεν υπάρχουν μολυσματικές ουσίες στο νερό του εναλλάκτη θερμότητας.
2. Πριν από τη χρήση, μετρήστε προσεκτικά τον ασθενή για την τοποθέτηση του ensoETM. Η εισαγωγή ensoETM υπερβολικού μήκους στο στομάχι ενδέχεται να οδηγήσει σε συστροφή, κάμψη, δημιουργία κόμβων ή θραύση του ensoETM. Προκειμένου να μετρήσετε τον ασθενή για την τοποθέτηση του ensoETM, εκτείνετε το ensoETM από τα χείλη έως το λοβό του αφτιού του ασθενούς και, έπειτα, από το λοβό του αφτιού έως την ξιφοειδή απόφυση του στέρνου. Σημάνετε τη θέση του ensoETM.
3. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του εξωτερικού εναλλάκτη θερμότητας για το σύνολο των λειτουργιών της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των συνδέσεων προς την επιτοίχια πρίζα ρεύματος, τους αισθητήρες ασθενούς και τις συνδέσεις του σετ σωλήνων. Συνδέστε το ensoETM (Εικόνα 1) με τον εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας αντί κουβέρτας ή επιθέματος, χρησιμοποιώντας εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης Gaymar DBK9 ή DBK35CE για το Αγωγή σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Gaymar Medi-Therm III (MTA 7900/7912) ή μονωμένο εύκαμπτο σωλήνα Clik-Tite μοντέλο 8001-064-035 της Stryker για το Σύστημα διαχείρισης θερμοκρασίας ακριβείας μοντέλο Altrix 8001 της Stryker με τους συνδέσμούς όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 1. Ενεργοποιήστε τον εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας.
4. Διασφαλίστε ότι στον ασθενή έχουν τοποθετηθεί και λειτουργούν δύο (2) αισθητήρες θερμοκρασίας με χωριστές διατάξεις παρακολούθησης (για παράδειγμα, ένας αισθητήρας θερμοκρασίας καθετήρα Foley και ένας πρωκτικός αισθητήρας θερμοκρασίας). Ένας από τους αισθητήρες θερμοκρασίας πρέπει να συνδεθεί στον εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας, όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης του εξωτερικού εναλλάκτη θερμότητας. Διασφαλίστε ότι αμφότερες διατάξεις παρακολούθησης της θερμοκρασίας λειτουργούν σωστά και ότι οι αισθητήρες θερμοκρασίας δεν έχουν υποστεί ζημιά, ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης τους και ότι η ακεραιότητά τους δεν έχει διακυβευθεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.
5. Απελευθερώστε τους σφινκτήρες του σετ σωλήνων και επιλέξτε AUTO (Αυτόματη) ή MANUAL (Μη αυτόματη) λειτουργία ελέγχου για να ξεκινήσει η ροή νερού στο ensoETM. Αν χρησιμοποιείτε την αυτόματη λειτουργία ελέγχου, ρυθμίστε την επιλογή ελέγχου και την επιδιωκόμενη θερμοκρασία ασθενούς στον εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας. Βεβαιωθείτε ότι το νερό ρέει μέσω του ensoETM και ότι δεν υπάρχουν διαρροές. Τυχόν αδυναμία έναρξης της ροής νερού πριν από την εισαγωγή ενδέχεται να εμποδίσει την τοποθέτηση του ensoETM.



6. Πριν από την εισαγωγή, εφαρμόστε άφθονη ποσότητα υδατοδιαλυτού λιπαντικού στο ensoETM. ΜΗ χρησιμοποιείτε προϊόντα με βάση το πετρέλαιο, διότι μπορεί να είναι επιβλαβή για την αναπνευστική οδό.
7. Εισαγάγετε το ensoETM ασκώντας ήπια πίεση προς τα πίσω και κάτω μέσω του στόματος, περνώντας το στοματοφάρυγγα και εισερχόμενοι στον οισοφάγο. Βοηθήστε απαλά το πέρασμα του ensoETM ασκώντας ήπια πίεση, έως ότου εισαχθεί το απαιτούμενο μήκος σωλήνα.
8. Μην ασκείτε δύναμη κατά την εισαγωγή του ensoETM, διότι κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή/και ζημιά στο στοματοφάρυγγα ή σε άλλες δομές. Αν νιώσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του ensoETM, σταματήστε αμέσως τη διαδικασία.
9. Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του ensoETM ως εξής:
 - a. εισάγοντας 5 έως 20 mL αέρα (με σύριγγα των 50 ή των 60 mL) μέσω του κεντρικού αυλού ενώ ακροάζεστε πάνω από το στομάχι, προσέχοντας να ακούσετε έναν ήχο σαν φύσημα ή ρέψιμο που υποδεικνύει τη γαστρική τοποθέτηση,
 - b. αναρροφώντας γαστρικό περιεχόμενο με μια σύριγγα (χρησιμοποιώντας σύριγγα των 50 ή των 60 mL) μέσω του κεντρικού αυλού και
 - c. επιβεβαιώνοντας τη σωστή θέση και τοποθέτηση του ensoETM μέσω ακτινογραφίας.
10. Ασφαλίστε το ensoETM με συσκευή ασφάλισης ή με ταινία σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μην ασφαρίζετε το ensoETM στον ενδοτραχειακό σωλήνα, γιατί μπορεί να μετατοπίσει τον ενδοτραχειακό σωλήνα. Διασφαλίστε ότι το ensoETM και οι συνδέσεις του σετ σωλήνων δεν έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Η άμεση επαφή του ensoETM με το εκτεθειμένο δέρμα ενδέχεται να προκαλέσει ρίγος.
11. Για αποσυμπίεση του στομάχου, συνδέστε τον κεντρικό αυλό του ensoETM (Εικόνα 1) στη διάταξη ήπιας διαλείπουσας αναρρόφησης χρησιμοποιώντας τυπική σωλήνωση αναρρόφησης (δεν παρέχεται) και προσαρμογέα (δεν παρέχεται). Χρησιμοποιείτε πάντοτε τη χαμηλότερη ρύθμιση αναρρόφησης που πραγματοποιεί αποτελεσματική αποσυμπίεση του στομάχου.
12. Για την εντερική χορήγηση υγρών, συνδέστε τον κεντρικό αυλό του ensoETM (Εικόνα 1) σε σύστημα εντερικής χορήγησης με θηλυκό σύνδεσμο που συμμορφώνεται με το ISO 80369-3 (δεν παρέχεται). Πραγματοποιήστε έκπλυση του σωλήνα με 15 έως 30 mL νερό πριν από και μετά την εντερική χορήγηση υγρών. Πραγματοποιείτε έκπλυση του σωλήνα με 15 έως 30 mL νερό κάθε 4 έως 6 ώρες κατά τη συνεχή εντερική χορήγηση υγρών. Αν χρησιμοποιείτε ηλεκτρικό σύστημα εντερικής χορήγησης, πρέπει (α) να είναι τουλάχιστον τύπου BF για επαφή με τον ασθενή, (β) να ανταποκρίνεται στις ισχύουσες απαιτήσεις του IEC 60601-1 και (γ) να έχει μέγιστη πίεση που δεν υπερβαίνει τα 20 psi.
13. Αν ο κεντρικός αυλός του ensoETM αποφραχθεί ή βουλώσει, συνιστάται η εφαρμογή τυπικών προσεγγίσεων για τον καθαρισμό βουλωμένων γαστρικών σωλήνων. Για παράδειγμα, αποσυνδέστε το ensoETM από την κεντρική διάταξη αναρρόφησης ή το σύστημα εντερικής χορήγησης και πραγματοποιήστε έκπλυση με φυσιολογικό ορό. Αν οι τυπικές προσεγγίσεις είναι ανεπιτυχείς, ενδέχεται να χρειαστεί να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε το ensoETM.
14. Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία του ασθενούς χρησιμοποιώντας και τις δύο διατάξεις παρακολούθησης κατά τη χρήση. Διασφαλίστε ότι οι διατάξεις παρακολούθησης της θερμοκρασίας αναφέρουν θερμοκρασίες που βρίσκονται εντός του ρυθμισμένου εύρους. Σε περίπτωση που η ασυμφωνία μεταξύ των δύο διατάξεων παρακολούθησης είναι μεγαλύτερη από 0,5°C, διακόψτε τη θεραπεία και διερευνήστε το αίτιο της ασυμφωνίας. Εφόσον είναι απαραίτητο, αντικαταστήστε τους αισθητήρες θερμοκρασίας ή τη δευτερεύουσα διάταξη παρακολούθησης. Καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας του ασθενούς, διασφαλίστε ότι και οι δύο αισθητήρες θερμοκρασίας παραμένουν στη θέση τους και ότι δεν έχουν μετακινηθεί κατά λάθος. Παρακολουθείτε τη θερμοκρασία του κυκλοφορούντος ψυκτικού μέσου και διασφαλίστε ότι δεν πέφτει κάτω από τους 4°C ούτε υπερβαίνει τους 42°C.

Σημείωση: Μετά τη χρήση του, το παρόν προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Χειρίζεστε και απορρίπτετε τη συσκευή σε περιέκτη αποβλήτων βιολογικού κινδύνου σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοστέους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

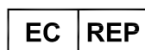
Σημείωση: Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό παρουσιαστεί σε σχέση με την παρούσα συσκευή στην Attune Medical και στην αρμόδια κανονιστική αρχή του τόπου στον οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. αρ. 8,231,664, αρ. 8,444,684, αρ. 8,523,929 και αρ. 9,326,890. Διεθνές δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αρ. EP2401023B1. Ευρωπαϊκό καταχωρισμένο κοινοτικό σχέδιο (αρ. 002243055-0001). Εκκρεμούν πρόσθετα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και διεθνώς.

Ηλεκτρονική έκδοση αυτών των οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 Η.Π.Α.
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Ολλανδία

Χορηγός Αυστραλίας
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Αυστραλία



Γλωσσάρι συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος συμβόλου	Επεξηγηματικό κείμενο	Αριθμός αναφοράς συμβόλου	Τυπικός τίτλος και αριθμός αναγνώρισης
	Κατασκευαστής	Επισημαίνει τον κατασκευαστή του προϊόντος για ιατρική χρήση.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Επισημαίνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Αριθμός καταλόγου	Επισημαίνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του προϊόντος για ιατρική χρήση.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Κωδικός παρτίδας	Επισημαίνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Ημερομηνία λήξης	Επισημαίνει την ημερομηνία μετά την παρέλευση της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν για ιατρική χρήση.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Να συμβουλευέστε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Επισημαίνει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδεικνύει ένα προϊόν για ιατρική χρήση που προορίζεται για μία μόνο χρήση.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Μη το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Επισημαίνει ένα προϊόν για ιατρική χρήση που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για πρόσθετες πληροφορίες.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Μη αποστειρωμένο	Επισημαίνει ένα προϊόν για ιατρική χρήση που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Δεν είναι από λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Επισημαίνει ότι δεν χρησιμοποιήθηκε λάτεξ από φυσικό καουτσούκ στην κατασκευή εντός του προϊόντος για ιατρική χρήση ή στη συσκευασία ενός προϊόντος για ιατρική χρήση.	5.4.5 & Παράρτημα Β.2 Σύμβολο διαγραφής	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Προϊόν για ιατρική χρήση	Επισημαίνει ότι το είδος είναι ένα προϊόν για ιατρική χρήση.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Προϊόντα για ιατρική χρήση-Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)	Επισημαίνει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.	Δ/Ε	Ευρωπαϊκός κανονισμός 2017/745 της 5ης Απριλίου 2017 (όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό 2020/561) Όπως περιγράφεται στο Άρθρο 20 του κανονισμού Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK της 14ης Ιουνίου 1993 (όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/EK) Όπως περιγράφεται στο Άρθρο 17 της οδηγίας

Potilaan lämpötilan hallintaan ja nesteiden enteraaliseen syöttöön

[FI] Käyttöohjeet

Huomio: Lue kaikki ohjeet ennen laitteen käyttöä.

- Ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaille infektoriskin.
- Toimitetaan steriloimattomana.
- Älä käytä, jos pakkaus on rikkoutunut.
- Tuote ei sisällä kuivaa luonnonkumia.



ECD03-B

Kuvaus

ensoETM on potilaan ruokatorveen asetettava steriloimaton, moniluuminen silikoniputki, jolla voidaan jäähdyttää tai lämmittää potilasta ja samalla tyhjentää mahalaukun kaasuja ja hallita nesteiden enteraalista syöttöä. Potilaan lämpötilaa voi säätää ja hallita liittämällä ensoETM-laite ulkoiseen lämmönvaihtimeen. ensoETM-laitteen voi liittää Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System -hyper-/hypotermialaitteeseen (MTA 7900/7912) tai Stryker Altrix Model 8001 Temperature Management System -lämpötilanhallintajärjestelmään. Kaksi luumenia liitetään ulkoiseen lämmönvaihtimeen. Kolmannen eli keskimmäisen luumenin kautta pääsee mahalaukkuun ja siihen voi liittää nesteenpoistolaitteen, jonka matala, jaksottainen imu poistaa mahalaukun kaasua, tai enteraalisen syöttölaitteen, jonka avulla voi hallita nesteiden enteraalista syöttöä (Kuva 1). ensoETM on valmistettu lääkinälliseen käyttöön hyväksytystä silikonista. Se on kertakäyttöinen ja implantoitumaton laite ja sitä saa käyttää kerrallaan enintään 120 tuntia.

Tarkoituksenmukainen käyttö

ensoETM on lämmönsäätöön tarkoitettu laite:

- joka voidaan liittää ulkoiseen lämmönvaihtimeen potilaan lämpötilan säätämistä ja hallintaa varten
- jota voi käyttää nesteiden enteraaliseen syöttöön.

ensoETM on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa, toipumishuoneessa, teho-osastolla tai hoito-osastolla. Laite on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, kuten sairaanhoitajien, lääkäreiden ja ensihoitohenkilöstön, käyttöön.

Varoitukset ja varotoimet

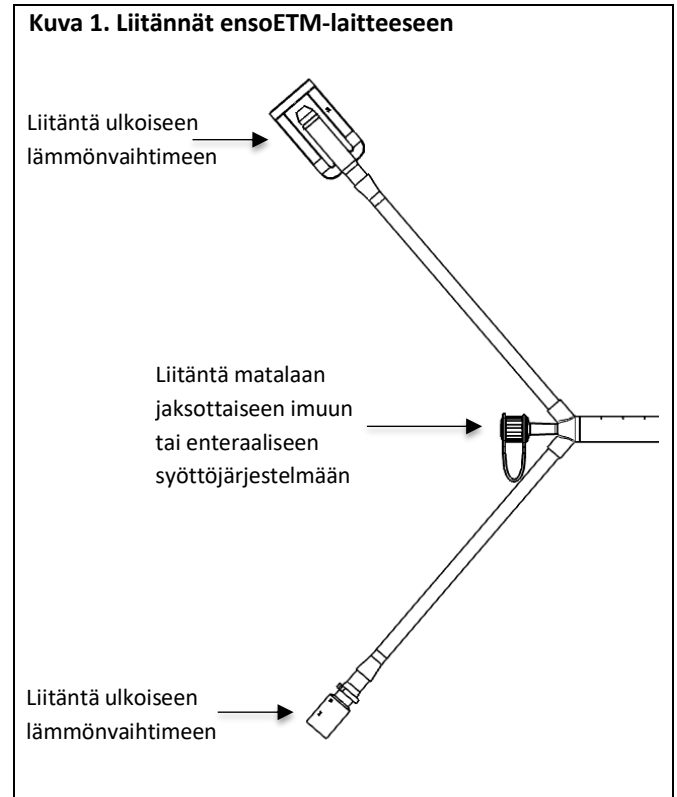
- ensoETM voi aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven kudosaivourioita potilaille, joilla on ruokatorven epämuodostuma tai ruokatorvivamma, tai potilaille, joilta on poistettu imemällä happamia tai emäksisiä myrkyjä viimeisen 24 tunnin aikana.
- ensoETM-laitteen käyttöturvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu potilaille, jotka painavat alle 40 kg.
- ensoETM-laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, jotka ovat suorittaneet suu-maha-letkujen ja ulkoisen lämmönvaihtimen käyttöä koskevan koulutuksen.
- ensoETM on tarkoitettu asetettavaksi ruokatorveen. ensoETM-laitteen asettaminen henkitorveen, keuhkoputkeen tai keuhkoihin voi aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- ensoETM-laitteeseen liitettyä mahaletkun imulaitetta on valvottava jatkuvasti koko hoidon ajan. Jos nestettä kertyy odotettua enemmän, hoito on lopetettava ja ensoETM on poistettava ja tutkittava vuotojen varalta.
- Noudata aina ulkoisen lämmönvaihtimen käyttöohjeita ja huomioi laitteen antamat varoitukset. Jos laite hälyttää alhaisen vesimäärän tai okklusion vuoksi eikä vesimäärän pienenemisen tai veden virtauksen estymisen syy selviä, hoito on lopetettava ja ensoETM on poistettava ja tutkittava vuotojen varalta.
- ensoETM-laitteen jäähdytys(vesi)portit (kuva 1) saa liittää ainoastaan ulkoiseen lämmönvaihtimeen. Keskimäinen luumen tulee liittää imuastiaan, jossa on matala, jaksottainen imu, tai enteraaliseen syöttöjärjestelmään (kuva 1). ensoETM-laite on mahdollista liittää virheellisesti muihin kuin terveydenhuollon sovelluksiin. ensoETM-laitteen liittäminen hyväksymättömään tai tarkoitukseen sopimattomaan liitäntään voi aiheuttaa potilaalle vakavia vammoja.
- ensoETM-laitteen käyttö voi vaikuttaa muihin ruokatorvessa tai suussa oleviin laitteisiin. Muiden laitteiden samanaikainen asettaminen ruokatorveen ensoETM-laitteen kanssa ei ole tarkoituksenmukaista käyttöä ja voi aiheuttaa vahinkoa potilaalle.

Älä käytä ruokatorven lämpömittareita, suun lämpömittareita, ruokatorven Doppler-stetoskooppia tai enteraalista syöttöletkua, kun ensoETM on asetettuna paikalleen.

- Potilailla, joilla on ehjät hampaat, voi olla tarpeen käyttää hammassuojaa, jotta ensoETM ei vaurioidu.
- Vaihda ensoETM-laitteen asentoa säännöllisesti sairaalassa käytössä olevien ohjeiden mukaan. Pitkittynyt liiallinen paine voi aiheuttaa ihovaurioita, kudosiskemian tai kuolion.
- Suurikokoiset, yli 120 kg painavat potilaat voivat reagoida hitaammin tarkoitettuihin lämpötilan muutoksiin. Pienikokoiset, alle 60 kg painavat potilaat voivat reagoida jäähtyykseen odotettua nopeammin ja uudelleen lämmitykseen puolestaan odotettua hitaammin. Ympäristöolosuhteet, kuten huoneen lämpötila, voivat myös vaikuttaa potilaan lämpötilaan. Peittojen ja lakanoiden poistaminen tai lisääminen voi olla tarpeen, jos haluttua jäähtyys- tai lämmitysarvoa ei muutoin saavuteta.
- Älä nipistä tai taita ensoETM-laitetta paikalleen asettamisen tai käytön aikana, koska se voi estää jäähtyysaineen virtauksen.

ensoETM-laitteen asettaminen

1. Ulkoisen lämmönvaihtimen on oltava asianmukaisessa toimintakunnossa ja täysin huollettu. Jos lämmönvaihtimen hyvää kuntoa ei varmisteta, se ei välttämättä toimi optimaalisesti. Varmista, että lämmönvaihtimen vedessä ei ole epäpuhtauksia.
2. Mittaa potilas huolellisesti ennen ensoETM-laitteen asettamista paikalleen. Jos potilaalle asetetaan liian pitkä ensoETM ja se ulottuu vatsaan asti, ensoETM voi kiertyä, mennä mutkalle tai solmuun tai rikkoutua. Voit mitata potilaan ensoETM-laitteen asettamista varten viemällä ensoETM-laitteen potilaan huulista korvanipukan kautta rintalastan miekkalisäkkeen päähän. Merkitse ensoETM-laitteen sijainti.
3. Noudata ulkoisen lämmönvaihtimen käyttöohjeita aina laitetta käytettäessä, mukaan lukien laitteen liittämisen virtalähteeseen, potilaan lämpötilan mittaaminen ja putkien liittäminen. Liitä ensoETM (kuva 1) ulkoiseen lämmönvaihtimeen peiton tai tyynyn paikalle käyttämällä Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System -hyper-/hypotermialaitteen (MTA 7900/7912) Gaymar DBK9- tai DBK35CE-yhdysletkua tai Stryker Altrix 8001 Precision Temperature Management System-lämpötilanhallintajärjestelmän eristettyä Stryker 8001-064-035 Cliik-Tite-letkua ja liittimiä kuvan 1 osoittamalla tavalla. Kytke ulkoinen lämmönvaihdin päälle.
4. Varmista, että potilaalla on kaksi (2) lämpömittaria, joiden lukemat näkyvät eri näytöissä (esimerkiksi foley-katetrin lämpömittari ja peräsuolen lämpömittari). Jonkin lämpömittareista on oltava liitettynä ulkoiseen lämmönvaihtimeen lämmönvaihtimen käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että molemmat lämpötilanäytöt toimivat oikein ja lämpömittarit ovat kaikin puolin ehjiä ja käyttökelpoisia.
5. Käynnistä veden virtaus ensoETM-laitteeseen irrottamalla putken liittimet ja valitsemalla AUTOMAATTINEN tai MANUAALINEN ohjaustila. Jos käytät automaattista ohjaustilaa, aseta ohjausvaihtoehto ja potilaan tavoitelämpötila ulkoiseen lämmönvaihtimeen. Varmista, että vesi virtaa ensoETM-laitteen läpi eikä se vuoda. Jos vesi ei virtaa ennen paikalleen asettamista, ensoETM-laitteen paikalleen asettaminen voi olla vaikeaa.
6. Levitä ensoETM-laitteeseen runsaasti vesiliukoista voiteluainetta ennen sen asettamista paikalleen. ÄLÄ käytä raakaöljypohjaisia tuotteita, koska ne voivat vaurioittaa hengitysteitä.
7. Aseta ensoETM suun ja suunielun kautta paikalleen ruokatorven painamalla sitä kevyesti taakse- ja alaspäin. Avusta ensoETM-laitteen kulkua kevyellä paineella, kunnes putki on asetettu riittävän pitkälle ruokatorveen.
8. Älä käytä liikaa voimaa ensoETM-laitteen asettamisessa, koska se voi aiheuttaa verenvuotoa ja/tai vaurioita suunieluun tai muihin osiin. Jos ensoETM-laitteen paikalleen asettamisen aikana ilmenee vastusta, keskeytä toimenpide heti.



9. Varmista ensoETM-laitteen sijainti toimimalla seuraavasti:

- ruiskuta 5 - 20 mL ilmaa (50 tai 60 mL:n ruiskulla) keskimmäisen luumenin läpi ja tarkkaile vatsaääniä, jotka osoittavat ilman olevat vatsassa,
- ime vatsan sisältöä ruiskulla (50 tai 60 mL:n ruiskulla) keskimmäisen luumenin läpi ja
- tarkista ensoETM-laitteen sijainti röntgenillä.

10. Kiinnitä ensoETM paikalleen kiinnikkeellä tai teipillä sairaalan toimintatapojen mukaisesti. Älä kiinnitä ensoETM-laitetta endotrakeaaliputkeen, koska se voi siirtää endotrakeaaliputken pois paikaltaan. Varmista, että ensoETM-laitteen ja letkusarjan liitännät eivät ole kosketuksissa potilaan ihon kanssa. Jos ensoETM on suoraan kosketuksissa ihon kanssa, se voi aiheuttaa vilunväristyksiä.

11. Liitä ensoETM-laitteen keskimmäinen luumen (kuva 1) matalaan jaksottaiseen imuun käyttämällä vakiomallista imuputkea (ei toimiteta mukana) ja adapteria (ei toimiteta mukana) vatsan kaasujen tyhjentämistä varten. Käytä aina alinta mahdollista imuasetusta, joka poistaa kaasun vatsasta tehokkaasti.

12. Liitä ensoETM-laitteen keskimmäinen luumen (kuva 1) enteraaliseen syöttöjärjestelmään standardin ISO 80369-3 vaatimukset täyttävällä naarasliittimellä (ei toimiteta tuotteen mukana) nesteiden enteraalista syöttöä varten. Huuhtelet letku 15 - 30 ml:lla vettä ennen nesteiden enteraalista syöttöä ja sen jälkeen. Huuhtelet letku 15 - 30 ml:lla vettä 4 - 6 tunnin välein, jos nesteiden enteraalinen syöttö on jatkuva. Jos käytät sähkökäyttöistä enteraalista syöttöjärjestelmää, (a) järjestelmällä on oltava vähintään tyyppin BF mukainen potilaskontaktia koskeva luokitus, (b) järjestelmän on täytettävä standardin IEC 60601-1 edellyttämät vaatimukset ja (c) järjestelmän enimmäispaine saa olla enintään 20 psi.

13. Jos ensoETM-laitteen keskimmäinen luumen tukkeutuu, suosittelemme käyttämään tavanomaisia tukkeutuneen vatsaletkun avaamiseen käytettyjä menetelmiä. Irrota esimerkiksi ensoETM seinäimusta tai enteraalisesta syöttöjärjestelmästä ja käytä suolaliuoshuuhtelua. Jos tavanomaisista menetelmistä ei ole apua, ensoETM on mahdollisesti irrotettava ja tilalle vaihdettava uusi laite.

14. Tarkkaile potilaan lämpötilaa käytön aikana molempien näyttöjen avulla. Varmista, että lämpötilanäytöt ilmoittavat yhdenmukaiset lämpötilat. Jos kahden näytön välinen ero on suurempi kuin 0,5 °C, lopeta hoito ja tutki poikkeaman syy. Vaihda tarvittaessa lämpömittarit tai toissijainen näyttö. Varmista, että molemmat lämpömittarit pysyvät paikoillaan eivätkä ne irtoa potilaan hoitamisen aikana. Valvo kiertävän jäähdytysveden lämpötilaa ja varmista, että se pysyy 4 ja 42 °C:n välillä.

Huomautus: Tuote voi aiheuttaa käytön jälkeen tartuntavaaran. Käsittele ja hävitä laite biovaarallisten jätteiden jätesäiliöön hyväksytyjen lääketieteen käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

Huomautus: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista tapauksista, haittatapahtumista ja haittavaikutuksista on ilmoitettava Attune Medicalille ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jonne käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Yhdysvaltalaiset patentit # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 ja # 9,326,890. Kansainvälinen patentti # EP2401023B1. Eurooppalainen rekisteröity yhteisömalli (nro 002243055-0001). Muita yhdysvaltalaisia ja kansainvälisiä patenteja tulossa.

Tämän käyttöohjeen sähköinen versio on saatavana: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Alankomaat

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Symbolit

Symboli	Symbolin nimi	Selitysteksti	Symbolin viitenumero	Standardin nimi ja tunnistenumero
	Valmistaja	Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan käyttämän luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan käyttämän eräkoodin, jonka avulla tuotantoerä voidaan tunnistaa.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Katso käyttöohje tai sähköinen käyttöohje	Ilmaisee, että käyttäjän tulee lukea käyttöohjeet.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Älä käytä uudelleen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohje	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on katsottava lisätietoja käyttöohjeesta.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Ei steriili	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksiä	Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen sisältämien osien tai lääkinnällisen laitteen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksiä.	5.4.5 ja liite B.2 Kielteinen symboli	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Lääkinnällinen laite	Ilmaisee, että kyseessä on lääkinnällinen laite.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Lääkinnälliset laitteet – Symbolit, joita käytetään tiedon antamista varten valmistajan toimesta
	Conformité Européenne (Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä)	Ilmaisee valmistajan vakuutuksen siitä, että tuote täyttää terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelua koskevan yhteisön asianmukaisen lainsäädännön vaatimukset.	Ei sovellettavissa	Lääkinnällisistä laitteista annettu asetus 2017/745, 5 päivänä huhtikuuta 2017 (siten kuin sitä on muutettu asetuksella 2020/561) Asetuksen 20 artiklan mukaan Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY, 14 päivänä kesäkuuta 1993 (siten kuin sitä on muutettu direktiivillä 2007/47/EY) Direktiivin 17 artiklan mukaan

A páciens hőmérsékletének szabályozásához és folyadékok enterális beviteléhez

[HU] Használati utasítás

Figyelem: Használat előtt olvassa el az összes utasítást.

- Kizárólag egyszeri használatra. Ismételt használat esetén fertőzésveszély áll fenn.
- Nem sterilen szállítva.
- Tilos a használata, ha a csomagolás sérült.
- A termék nem tartalmaz száraz természetes kaucsukot.



Leírás

Az ensoETM egy nem steril, többlumenű, a nyelőcsőbe helyezett szilikoncső, amelynek rendeltetése a páciens hűtése vagy melegítése, miközben gyomordekompressziót, drénezést és folyadékok enterális bevitelét is lehetővé teszi. A páciens hőmérsékletének szabályozása és ellenőrzése az ensoETM külső hőcserélőhöz való csatlakoztatásával történik. Az ensoETM a Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) vagy a Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System berendezéshez csatlakoztatható. Két lumen a külső hőcserélőhöz csatlakozik. Egy harmadik, középső lumen egy kismértékű, szakaszos szívást biztosító folyadékgyűjtő készüléknek teszi lehetővé a gyomorhoz való hozzáférést gyomordekompresszió céljából vagy egy enterális beviteli rendszernek folyadékok enterális bevitelére céljából (1. ábra). Az ensoETM szabványos orvosi szilikonból készül. Egyszer használatos, eldobható, nem beültethető eszköz, amely 120 óras vagy annál rövidebb idejű alkalmazásra szolgál.

Rendeltetésszerű használat

Az ensoETM egy hőszabályozó eszköz, amely az alábbiakra szolgál:

- külső hőcserélőhöz csatlakoztatva a páciens hőmérsékletének szabályozására és ellenőrzésére és
- folyadékok enterális bevitelére.

Az ensoETM a műtőben, az akut szobában, a sürgősségi szobában vagy az intenzív ápolási osztályon való használatra készült. Szakképzett egészségügyi dolgozók, azaz nővérek, orvosok és vészhelyzeti orvosi személyzet általi használatra szolgál.

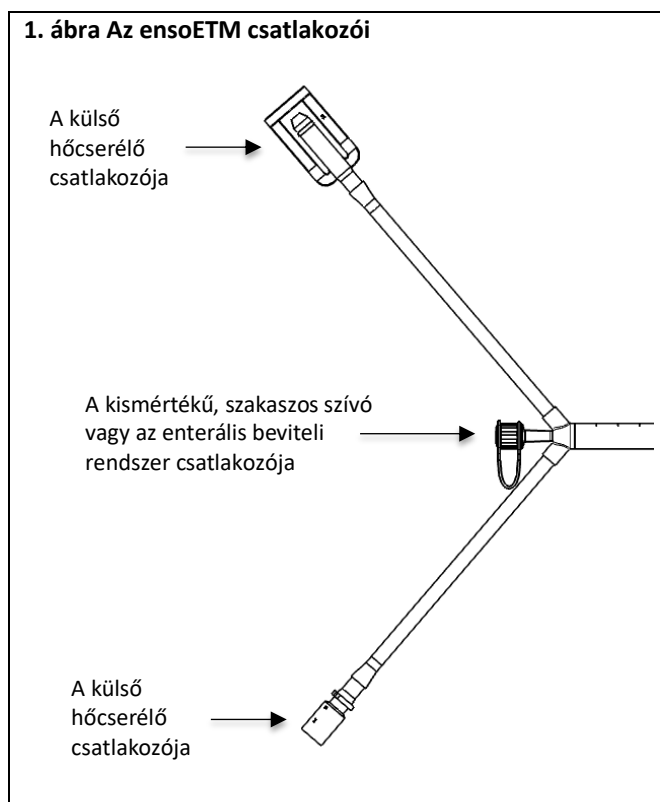
Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Az ensoETM a nyelőcső szövetének károsodását okozhatja vagy ezt súlyosbíthatja olyan betegekben, akik nyelőcsővi rendellenességgel vagy sérüléssel rendelkeznek, illetve akik 24 órán belül savat vagy maró hatású mérget nyeltek le.
- Az ensoETM biztonságosságát és hatékonyságát 40 kg-nál kisebb testsúlyú betegekben nem értékelték.
- Az ensoETM csövet csak orogasztrikus cső és külső hőcserélő használatára kiképzett egészségügyi dolgozók használhatják.
- Az ensoETM nyelőcsővi elhelyezésre szolgál. Az ensoETM légcsőbe, hörgőbe vagy tüdőbe való bevezetése a páciens súlyos sérülését okozhatja.
- Ha az ensoETM csőhöz gyomorcső szívó gyűjtőrendszere van csatlakoztatva, azt a páciens kezelése során végig monitorozni kell. Ha a folyadékgyülem a vártnál nagyobb, akkor a kezelést meg kell szakítani, az ensoETM csövet pedig el kell távolítani és szívárgás szempontjából ellenőrizni kell.
- Mindig kövesse a külső hőcserélő használati utasításait, és monitorozza annak riasztásait. Ha kevés víz vagy elzáródás miatti riasztás történik, és a csökkent vízmennyiség vagy elzáródás oka nem derül ki, akkor le kell állítani a kezelést, majd el kell távolítani és sérülés szempontjából meg kell vizsgálni az ensoETM csövet.
- Az ensoETM hűtőközeg-/vízcsatlakozásait (1. ábra) csak a külső hőcserélőhöz kell csatlakoztatni. A középső lument kismértékű, szakaszos szívást biztosító tárolóhoz vagy enterális beviteli rendszerhez kell csatlakoztatni (1. ábra). Előfordulhat, hogy az ensoETM nem megfelelően csatlakozik más egészségügyi alkalmazások csatlakozóihoz. Az ensoETM nem jóváhagyott vagy nem erre a célra szolgáló csatlakozókhoz való csatlakoztatása a páciens súlyos sérülését okozhatja.

- Az ensoETM jelenléte befolyásolhat más, a nyelőcsőben vagy szájban lévő eszközöket. Az ensoETM nem helyezhető más eszközzel egy időben a nyelőcsőbe, mert az a beteg sérüléséhez vezethet. Az ensoETM behelyezett állapotában ne használjon nyelőcsővi hőmérsékletszondát, szájhőmérőt, nyelőcsővi Doppler sztetoszkópot vagy enterális táplálásra szolgáló csövet.
- Ép fogazattal rendelkező betegek esetében harapásgátló behelyezésére lehet szükség az ensoETM sérülésének megelőzése érdekében.
- A kórházi protokollal összhangban rendszeresen helyezze át az ensoETM csövet. A hosszú idejű, túlzottan erős nyomás bőrsérülést, szöveti ödémát vagy nekrozist okozhat.
- Előfordulhat, hogy a 120 kg testtömeg feletti páciensek lassabban reagálnak a tervezett hőmérséklet-változásokra. A 60 kg alatti testtömegű páciensek hűlése a vártnál gyorsabb, felmelegedésük a vártnál lassabb lehet. A páciens hőmérsékletét a környezeti körülmények, pl. a helyiség hőmérséklete is befolyásolhatja. A kívánt hűlési vagy melegedési folyamat eléréséhez takarók vagy lepedők levétele, illetve használata lehet szükséges.
- Kerülje az ensoETM megütését vagy meglökését a behelyezés és a használat során, mivel ez a hűtőközeg áramlásának elzáródásához vezethet.

Az ensoETM elhelyezése

1. A külső hőcserélőnek megfelelő működési állapotban kell lennie az összes szükséges karbantartás elvégzésével. A hőcserélő nem megfelelő állapota az optimálisnál gyengébb teljesítményt eredményezhet. Győződjön meg arról, hogy a hőcserélő vize nem szennyezett.
2. Használat előtt gondosan mérje meg a páciens az ensoETM elhelyezése szempontjából. Ha az ensoETM túl mélyen van a gyomorban, az az eszköz feltekeredéséhez, csomósodásához vagy töréséhez vezethet. A páciens ensoETM elhelyezéséhez való méréséhez terítse ki az eszközt a páciens ajkaitól a fülcimpájáig, majd fülcimpájától a szegycsont kardnyúlványának (xiphisternum) csúcsáig. Jelölje meg az ensoETM helyét.
3. Az eszköz összes kezelési műveletére vonatkozóan tartsa be a külső hőcserélő kezelési utasítását, ideértve a fali elektromos csatlakozóaljzathoz, a páciensszondákhoz és a csőkészletekhez való csatlakoztatást is. Csatlakoztassa az ensoETM csövet (1. ábra) a külső hőcserélőhöz takarón vagy párnán, Gaymar DBK9 vagy DBK35CE csatlakozótömlő használatával (Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) esetében), illetve Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose használatával (Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System esetében), az 1. ábrán látható csatlakozókkal. Kapcsolja be a külső hőcserélőt.
4. Győződjön meg arról, hogy a páciens külön monitorokkal ellátott két (2) hőmérsékletszondával (pl. egy Foley katéteres hőmérsékletszondával és egy végbéli hőmérsékletszondával) rendelkezik. A hőmérsékletszondák egyikének a külső hőcserélőhöz kell csatlakoznia a külső hőcserélő használati útmutatójában ismertetett módon. Győződjön meg mindkét hőmérséklet-monitor megfelelő működéséről, illetve a hőmérsékletszondák épségéről, érvényességéről, illetve bármilyen befolyástól való mentességéről.
5. Oldja a csőkészlet szorítókapcsait és válassza az AUTO (AUTOMATIKUS) vagy MANUAL (MANUÁLIS) vezérlési módot a víz ensoETM csőbe való beáramlásának elindításához. Automatikus vezérlés választása esetén állítsa be a vezérlési opciót és a páciens elvárt hőmérsékletét a külső hőcserélőn. Győződjön meg arról, hogy a víz átáramlik az ensoETM csövön, és sehol nem áll fenn szivárgás. Az ensoETM bevezetése előtt a vízáramlás elindításának hiánya gátolhatja az eszköz elhelyezését.
6. Behelyezés előtt kenje meg bőségesen az ensoETM csövet vízben oldódó kenőanyaggal. NE használjon petróleum alapú termékeket, mert azok károsíthatják a légutakat.
7. Hátrólról és lefelé enyhén nyomva vezesse be az ensoETM csövet a szájon keresztül a szájgaraton túlra a nyelőcsőbe. Enyhén nyomással óvatosan segítse az ensoETM haladását a kívánt csőhossz bejuttatásáig.



8. Az ensoETM behelyezése során ne alkalmazzon erőt, mert az vérzést idézhet elő és/vagy a szájgarat, illetve más képletek sérülését okozhatja. Ha az ensoETM bevezetése során ellenállást észlel, azonnal szakítsa félbe az eljárást.
9. Ellenőrizze az ensoETM elhelyezkedését a következőképpen:
 - a. fecskendezzen be 5-20 mL levegőt (50 vagy 60 mL-es fecskendővel) a központi üregen keresztül, közben a gyomor felett hallgatva figyelje a gyomorban való elhelyezkedésre utaló „csobbanó” vagy „bőfögő” hangot,
 - b. szívjon fel gyomortartalmat (50 vagy 60 mL-es) fecskendővel a központi üregen keresztül, és
 - c. győződjön meg röntgen segítségével az ensoETM helyéről és elhelyezkedéséről.
10. Megfelelő eszközzel vagy tapasszal végezze el az ensoETM kórházi protokoll szerinti rögzítését. Ne rögzítse az ensoETM-et az endotracheális csőhöz, mert az endotracheális cső elmozdulását okozhatja. Ügyeljen rá, hogy az ensoETM és a csőkészlet csatlakozói ne érintkezzenek a beteg bőrével. Az ensoETM bőrrel való közvetlen érintkezése hidegrázást okozhat.
11. A gyomor dekompresziójához standard szívócsövezés (külön szállítjuk) és adapter (külön szállítjuk) használatával csatlakoztassa az ensoETM cső középső lumenét (1. ábra) kismértékű szakaszos szíváshoz. Mindig a gyomor hatékony dekompreszióját biztosító legkisebb mértékű szívást alkalmazza.
12. Folyadékok enterális beviteléhez csatlakoztassa az ensoETM középső lumenét (1. ábra) ISO 80369-3 szabványnak megfelelő anyacsatlakozóval (külön szállítjuk) rendelkező enterális beviteli rendszerhez. Folyadékok enterális bevitele előtt és után öblítse ki a csövet 15-30 ml vízzel. Folyadékok folyamatos enterális bevitele közben 4-6 óránként öblítse ki a csövet 15-30 ml vízzel. Ha elektronikus enterális beviteli rendszert használ, annak (a) legalább BF típusú minősítéssel kell rendelkeznie a pácienssel való érintkezést illetően, (b) meg kell felelnie az IEC 60601-1 követelményeinek, és (c) a nyomása legfeljebb 20 psi lehet.
13. Az ensoETM középső lumenének elzáródása vagy eltömődése esetén az elzáródott gyomorcsonvek tisztítására szolgáló standard módszerek használata javasolt. Válassza le például az ensoETM csövet a fali szívásról vagy az enterális beviteli rendszerről és végezzen sós vizes átöblítést. Ha a standard módszerek eredménytelenek, akkor az ensoETM eltávolítása és ismételt behelyezése lehet szükséges.
14. Használat közben mindkét monitorral figyelje a páciens hőmérsékletét. Győződjön meg arról, hogy a hőmérséklet-monitorok egymásnak megfelelő értékeket jeleznek; ha a két monitor közötti eltérés 0,5 °C-nál nagyobb, akkor szakítsa meg a kezelést és derítse ki az eltérés okát. Szükség esetén cserélje ki a hőmérsékletszondákat vagy a másodlagos monitort. Biztosítsa, hogy mindkét hőmérsékletszonda szándékolatlan elmozdulás nélkül a helyén maradjon a páciens kezelésének teljes időtartamán keresztül. Figyelje a keringő hűtőközeg hőmérsékletét és biztosítsa, hogy az ne essen 4 °C alá, illetve ne haladja meg a 42 °C-ot.

Megjegyzés: Ez a termék használat után potenciális biológiai veszélyt jelenthet. Az eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa biológiailag veszélyes hulladékgyűjtő edényben.

Megjegyzés: Jelentse az Attune Medicalnak és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti illetékes szabályozó hatóságnak az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett súlyos eseményeket.

8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 és # 9,326,890 USA szabadalmak. # EP2401023B1 nemzetközi szabadalom. Közösségi formatervezési mintaoltalom (002243055-0001 sz.). További U.S. A. és nemzetközi szabadalmak bejegyzés alatt.

A használati utasítás elektronikus változata a következő címen érhető el: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollandia

Ausztrál szponzor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Ausztrália



Szimbólumok jegyzéke

Szimbólum	Szimbólum neve	Magyarázat	Szimbólum hivatkozási száma	Szabvány címe és száma
	Gyártó	Az orvosi eszköz gyártóját jelöli.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Az Európai Közösségben/Európai Unióban működő meghatalmazott képviselőt jelöli.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Katalógusbeli szám	A gyártó katalógusbeli számát jelöli, amely az orvosi eszköz azonosítására szolgál.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Tételkód	A gyártó tételkódja a tétel azonosításához.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Felhasználás utolsó dátuma	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvosi eszköz nem használható.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Azt jelzi, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell a használati utasítást.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet csak egyszeri felhasználásra szánnak.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást	Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy felbontották, és hogy a felhasználónak további információkért a használati utasítást kell tanulmányoznia.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Nem steril	Azt jelzi, hogy az orvosi eszközön nem végeztek sterilizálást.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Nem természetes gumi latexszel készült	Azt jelzi, hogy az orvosi eszköz és a csomagolás előállításához nem használtak természetes gumi latexet.	5.4.5 és B.2 melléklet – Nemleges szimbólum	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Orvostechnikai eszköz	Azt jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Orvostechnikai eszközök - A gyártó tájékoztatójában található információkkal együtt használandó szimbólumok
	Conformité Européenne (európai megfelelés)	A gyártó nyilatkozatát jelzi arra vonatkozóan, hogy a termék megfelel a vonatkozó európai egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi jogszabályok alapvető követelményeinek.	-	Európai MDR 2017/745 (2017. április 5.) (a 2020/561 rendelettel módosítva) A rendelet 20. cikkében leírtak szerint Európai MDD 93/42/EGK (1993. június 14.) (a 2007/47/EK irányelvvel módosítva) Az irányelv 17-es cikkelyében részletezve

Regeling van temperatuur van patiënt en enterale toediening van vloeistoffen

[NL] Gebruiksaanwijzing

Let op: Lees vóór gebruik alle instructies.

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan de patiënt blootstellen aan infectierisico's.
- Niet-steriel geleverd.
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Dit product bevat geen droog natuurlijk rubber.



Beschrijving

De ensoETM is een niet-steriele multikanaals siliconenbuis die in de slokdarm wordt aangebracht met het doel een patiënt te koelen of te verwarmen en tegelijk drukverlaging in de maag, drainage en de enterale toediening van vloeistoffen mogelijk te maken. De temperatuur van de patiënt wordt gemoduleerd en geregeld door de ensoETM aan te sluiten op een externe warmtewisselaar. De ensoETM kan aangesloten worden op het Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) of het Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Twee kanalen worden aangesloten op de externe warmtewisselaar. Een derde centraal kanaal biedt toegang tot de maag om te worden aangesloten op een vloeistofverzamelinstrument met lage intermitterende afzuiging voor drukverlaging in de maag of op een systeem voor enterale toediening van vloeistoffen (afbeelding 1). De ensoETM is vervaardigd van standaard silicone dat geschikt is voor medische toepassingen. Het is een niet-implanteerbaar instrument voor eenmalig gebruik met een bedoelde gebruiksduur van 120 uur of minder.

Bedoeld gebruik

De ensoETM is een thermisch regelinstrument dat bedoeld is voor:

- aansluiting op een externe warmtewisselaar voor het moduleren en regelen van de temperatuur van de patiënt;
- enterale toediening van vloeistoffen.

De ensoETM is bedoeld voor gebruik in de operatiekamer, in de verkoevertkamer, op de spoedeisende hulpafdeling of op de intensive care. Bedoelde gebruikers zijn professionele zorgverleners in de gezondheidszorg zoals verpleegkundigen, artsen, en medisch personeel van de afdeling spoedeisende hulp.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

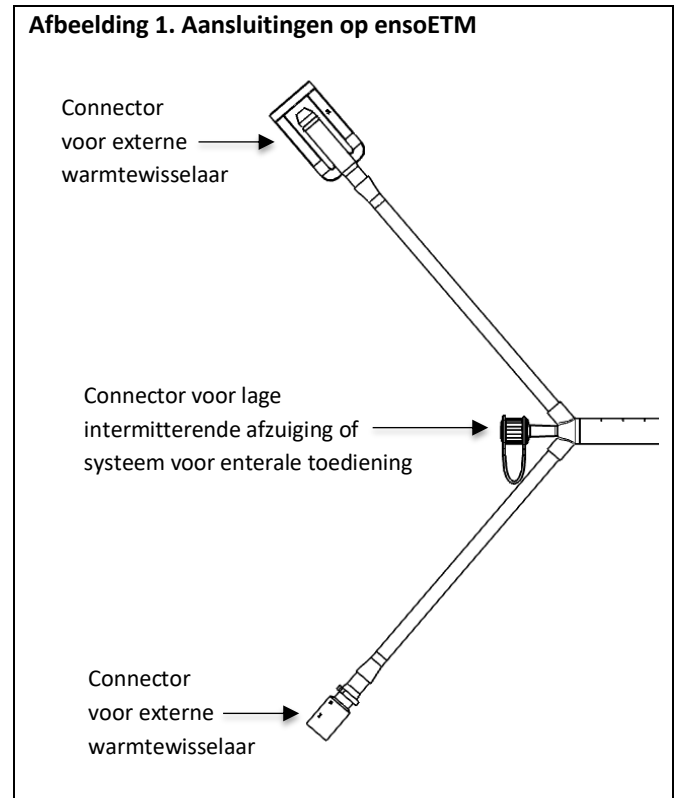
- De ensoETM kan schade aan slokdarmweefsel veroorzaken of verergeren bij patiënten waarvan bekend is dat deze slokdarmafwijkingen hebben of als er bewijs is van een slokdarmtrauma, of bij patiënten die binnen de afgelopen 24 uur zuur of bijtend gif hebben ingeslikt.
- De veiligheid en effectiviteit van de ensoETM zijn niet geëvalueerd voor patiënten die minder dan 40 kg wegen.
- De ensoETM mag uitsluitend gebruikt worden door professionele zorgverleners in de gezondheidszorg die getraind zijn in het gebruik van orale maagsondes en in het gebruik van de externe warmtewisselaar.
- De ensoETM is bedoeld voor plaatsing in de slokdarm. Het in de trachea, bronchiën of longen inbrengen van de ensoETM kan resulteren in ernstig letsel van de patiënt.
- Als er een afzuigstelsel voor de maagsonde op de ensoETM aangesloten is, moet dat tijdens de gehele behandeling van de patiënt bewaakt worden. Als de ophoping van vloeistof groter is dan verwacht, dan moet de behandeling worden gestopt en moet de ensoETM worden verwijderd en onderzocht worden op de aanwezigheid van lekken.
- Volg altijd de instructies op voor het gebruik van de externe warmtewisselaar en bewaak het voor alerts. Indien een laagwateralert of een occlusiealert optreedt en de oorzaak voor deze verminderde waterhoeveelheid niet wordt gevonden, moet de behandeling worden gestopt en moet de ensoETM worden verwijderd en op fouten worden gecontroleerd.
- De koelvloeistofopeningen (water) op de ensoETM (Afbeelding 1) mogen alleen worden aangesloten op de externe warmtewisselaar. Het centrale kanaal is bedoeld om te worden aangesloten op een afzuigingsbus met lage intermitterende afzuiging of op een systeem voor enterale toediening (Afbeelding 1). De ensoETM kan mogelijk verkeerd worden aangesloten

op connectoren van andere toepassingen in de gezondheidszorg. Een koppeling van de ensoETM aan niet-goedgekeurde of niet hiervoor bedoelde aansluitingen kan resulteren in ernstig letsel van de patiënt.

- De aanwezigheid van de ensoETM kan andere instrumenten in de slokdarm of mond hinderen. Dubbele plaatsing van andere hulpmiddelen in de slokdarm bij de ensoETM is onbeoogd gebruik en kan leiden tot letsel bij de patiënt. Gebruik geen slokdarmtemperatuursonde, orale thermometer, Doppler-slokdarmstethoscoop of enterale voedingsbuis als de ensoETM is aangebracht.
- Bij patiënten waarvan het gebit intact is, kan een bijtblok nodig zijn om te voorkomen dat de ensoETM beschadigd raakt.
- Herpositioneer de ensoETM regelmatig, overeenkomstig het protocol van het ziekenhuis. Langdurige overmatige druk kan leiden tot dermaal letsel, weefselischemie of necrose.
- Grote patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 120 kg reageren mogelijk langzamer op de bedoelde temperatuurwijzigingen. Kleine patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 60 kg kunnen sneller dan verwacht afkoelen en langzamer opnieuw opgewarmd worden. Omgevingsomstandigheden zoals de temperatuur van de kamer kunnen ook van invloed zijn op de temperatuur van de patiënt. Het kan nodig zijn om extra dekens of lakens te geven of deze te verwijderen als de gewenste afkoelings- of opwarmingsgraad niet wordt bereikt.
- Zorg dat de ensoETM tijdens plaatsing of gebruik niet afgekneld of gebogen wordt. Hierdoor kan de doorstroom van de koelvloeistof geblokkeerd raken.

Plaatsing van de ensoETM

1. De externe warmtewisselaar moet in goede staat verkeren en alle vereiste onderhoud ondergaan hebben. Als de warmtewisselaar zich niet in een goede staat bevindt, kan dit leiden tot slechtere prestaties. Zorg ervoor dat er zich geen verontreinigingen in de warmtewisselaar bevinden.
2. Voor het gebruik van de ensoETM moet de patiënt zorgvuldig gemeten worden. Als een veel te lang gedeelte van de ensoETM in de maag wordt ingebracht, kan dit ertoe leiden dat de ensoETM knikt, in de knoop raakt of breekt. Om de patiënt voor de plaatsing van de ensoETM te meten, moet het instrument van de lippen van de patiënt tot de oorlel worden uitgelegd en vervolgens van de oorlel tot uiteinde van het borstbeen (xiphisternum). Markeer de positie op de ensoETM.
3. Volg de instructies op voor alle toepassingen van de externe warmtewisselaar, waaronder aansluiting op wandcontactdozen, sondes en canules. Sluit de ensoETM (afbeelding 1) aan op de externe warmtewisselaar in plaats van een deken of kussen. Gebruik een Gaymar DBK9- of DBK35CE-connectorslang voor het Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) of een Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose voor het Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System in combinatie met de connectors zoals weergegeven in afbeelding 1. Zet de externe warmtewisselaar aan.
4. Zorg ervoor dat voor de patiënt twee (2) temperatuursondes met gescheiden monitoren worden gebruikt (bijvoorbeeld een Foley-kathetertemperatuursonde en een rectale temperatuursonde). Een van de temperatuursondes moet zijn aangesloten op de externe warmtewisselaar, zoals aangegeven in de instructies voor gebruik van de warmtewisselaar. Zorg ervoor dat beide temperatuurmonitoren correct functioneren en dat de temperatuursondes niet zijn beschadigd, verlopen of anderszins in gevaar zijn gebracht.
5. Open de pijpklemmen van de canule en kies de regelingsmodus AUTO of MANUAL om het water in de ensoETM te laten stromen. Indien de automatische regelingsmodus wordt gebruikt, moeten de regelingsoptie en de doeltemperatuur van de patiënt op de externe warmtewisselaar worden ingesteld. Verzeker u ervan dat water door de ensoETM stroomt en er geen lekken zijn. Als de waterstroom niet vóór het inbrengen wordt gestart, kan dit de plaatsing van de ensoETM belemmeren.



6. Alvorens de ensoETM wordt ingebracht, moet het royaal met een in water oplosbaar smeermiddel worden ingesmeerd. Gebruik GEEN producten op petroleumbasis, omdat deze producten schadelijk kunnen zijn voor het ademhalingskanaal.
7. Breng de ensoETM met lichte druk voorzichtig naar achteren en neerwaarts door de mond in, langs de orofarynx en in de slokdarm. Ondersteun voorzichtig en met lichte druk de invoering van de ensoETM tot de vereiste lengte van de canule is ingebracht.
8. Gebruik geen kracht tijdens de inbrenging van de ensoETM, omdat hierdoor een bloeding kan ontstaan en/of beschadiging van de orofarynx of andere weefsels. Als tijdens het inbrengen van de ensoETM weerstand wordt gevoeld, dient de procedure onmiddellijk te worden gestopt.
9. Controleer als volgt de plaatsing van de ensoETM:
 - a. injecteer 5 tot 20 mL lucht (met een injectiespuit van 50 of 60 mL) door het centrale kanaal terwijl u over de maag ausculteert om een 'gesuis' of 'boer' op te wekken, wat op plaatsing in de maag duidt,
 - b. zuig maaginhoud op met een injectiespuit (met een injectiespuit van 50 of 60 mL) door het centrale kanaal en
 - c. stel de positie en plaatsing van de ensoETM vast met een röntgenfoto.
10. Bevestig de ensoETM volgens de ziekenhuisvoorschriften met een bevestigingsmiddel of met tape. Bevestig de ensoETM niet aan de endotracheale canule, omdat de endotracheale canule dan mogelijk in een verkeerde positie komt. Zorg ervoor dat de ensoETM en de aansluitingen van de canules niet in aanraking komen met de huid van de patiënt. Direct contact tussen de ensoETM en blote huid kan rillingen veroorzaken.
11. Voor drukverlaging in de maag moet het centrale kanaal van de ensoETM (afbeelding 1) met een standaardafzuigcanule (niet meegeleverd) en adapter (niet meegeleverd) worden aangesloten op een lage intermitterende afzuiging. Gebruik altijd de laagste afzuiginstelling om de druk in de maag effectief te verlagen.
12. Voor enterale toediening van vloeistoffen moet het centrale kanaal van de ensoETM (afbeelding 1) met een ISO 80369-3-conforme vrouwelijke connector (niet meegeleverd) worden aangesloten op een systeem voor enterale toediening. Spoel de buis vóór en na de enterale toediening van vloeistoffen met 15 tot 30 ml water. Spoel de buis tijdens continue enterale toediening van vloeistoffen om de vier tot zes uur met 15 tot 30 ml water. Bij gebruik van een elektrisch systeem voor enterale toediening moet dit (a) ten minste geclassificeerd zijn als type BF voor patiëntencontact, (b) voldoen aan de toepasselijke bepalingen van IEC 60601-1 en (c) een maximale druk van niet meer dan 20 psi hebben.
13. Als het centrale kanaal van de ensoETM geblokkeerd of verstopt raakt, worden standaardoplossingen voor het vrijmaken van geblokkeerde maagcanules aanbevolen. Ontkoppel bijvoorbeeld de ensoETM van wandafzuiging of het systeem voor enterale toediening en gebruik een spoeling met zoutoplossing. Als de standaardoplossingen niet werken, kan het noodzakelijk zijn om de ensoETM te verwijderen en vervolgens te vervangen.
14. Bewaak tijdens het gebruik de temperatuur van de patiënt met beide monitoren. Zorg ervoor dat de temperatuurmonitoren temperaturen melden die met elkaar overeenkomen; als het verschil tussen de twee monitoren groter is dan 0,5 °C, moet de behandeling worden stopgezet en de oorzaak van het verschil worden onderzocht. Vervang indien nodig de temperatuursondes of secundaire monitor. Zorg ervoor dat beide temperatuursondes tijdens de gehele patiëntbehandeling op hun plaats blijven en niet onopzettelijk worden losgemaakt. Bewaak de temperatuur van de circulerende koelvloeistof en let erop dat deze niet onder 4 °C valt of 42 °C overschrijdt.

Opmerking: Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd in een afvalbak voor biologisch gevaarlijk afval overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en alle geldende toepasselijke wetten en voorschriften.

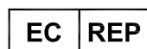
Opmerking: Meld elk ernstig incident in verband met dit apparaat aan Attune Medical en de toepasselijke bevoegde instantie voor de locatie waar de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

U.S.-patenten nr. 8,231,664, nr. 8,444,684, nr. 8,523,929 en nr. 9,326,890. Internationaal patentnummer EP2401023B1. Europees geregistreerd Gemeenschapsmodel (nr. 002243055-0001). Onder voorbehoud van aanvullende U.S. en internationale patenten.

Een elektronische versie van deze gebruiksaanwijzing is beschikbaar op: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

Australische sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australië



Verklarende lijst gebruikte symbolen

Symbol	Naam symbool	Verklarende tekst	Referentienummer symbool	Standaardbenaming en identificatienummer
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische versie van de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend bedoeld is voor eenmalig gebruik.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd, en gebruiksaanwijzing raadplegen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend, en geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex	Geeft aan dat geen natuurlijke rubberlatex is gebruikt in de constructie binnen het medische hulpmiddel of in de verpakking van een medisch hulpmiddel.	5.4.5 en Bijlage B.2 Symbool voor ontkenning	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met door de fabrikant te verstrekken informatie
	Conformité Européenne (Europese conformiteit)	Geeft de fabrikantverklaring aan dat het product voldoet aan de vereisten van de relevante Europese wetgeving op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubescherming.	N.v.t.	Verordening (EU) betreffende medische hulpmiddelen 2017/745 van 5 april 2017 (zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/561) Zoals beschreven in artikel 20 van de Verordening Richtlijn (EEG) betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG van 14 juni 1993 (zoals gewijzigd bij Richtlijn 2007/47/EG) Zoals beschreven in artikel 17 van de Richtlijn

For å kontrollere pasienttemperatur og enteral administrering av væsker

[NO] Bruksanvisning

Advarsel: Les alle instruksjoner før bruk.

- Kun for engangsbruk. Gjenbruk kan utsette pasienter for infeksjonsrisiko.
- Leveres ikke-steril.
- Må ikke benyttes dersom pakningen er ødelagt.
- Varen inneholder ikke tørr naturgummi.



ECD03-B

Beskrivelse

ensoETM er en ikke-steril multi-lumen silikonslange som plasseres i øsofagus for avkjøling eller varming av en pasient, samtidig som det gir gastrisk trykkletting, drenering og enteral administrering av væsker. Regulering og kontroll av pasientens temperatur oppnås ved kobling av ensoETM til en ekstern varmeveksler. ensoETM kan kobles til Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) eller Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. To lumener kobles til den eksterne varmeveksleren. En tredje sentral lumen gir tilgang til magen for tilkobling av en væskesamlende enhet med svak, periodisk oppsuging for gastrisk trykkletting eller til et enteralt administreringssystem for enteral administrering av væsker (figur 1). ensoETM er laget av standard silikon gradert for medisinsk bruk. Innretningen er til engangsbruk og skal kastes. Den skal ikke implanteres og har en tilsiktet brukstid på inntil 120 timer.

Tiltenkt bruk

ensoETM er en termisk regulerende innretning beregnet for:

- tilkobling til en ekstern varmeveksler for å regulere og kontrollere pasienttemperatur og
- tillate enteral administrering av væsker.

ensoETM er beregnet for bruk i operasjonsrom, oppvåkingsrom, akuttrom eller intensivbehandlingssenheter. Tiltenkte brukere er helsepersonell som sykepleiere, leger og ambulanspersonell.

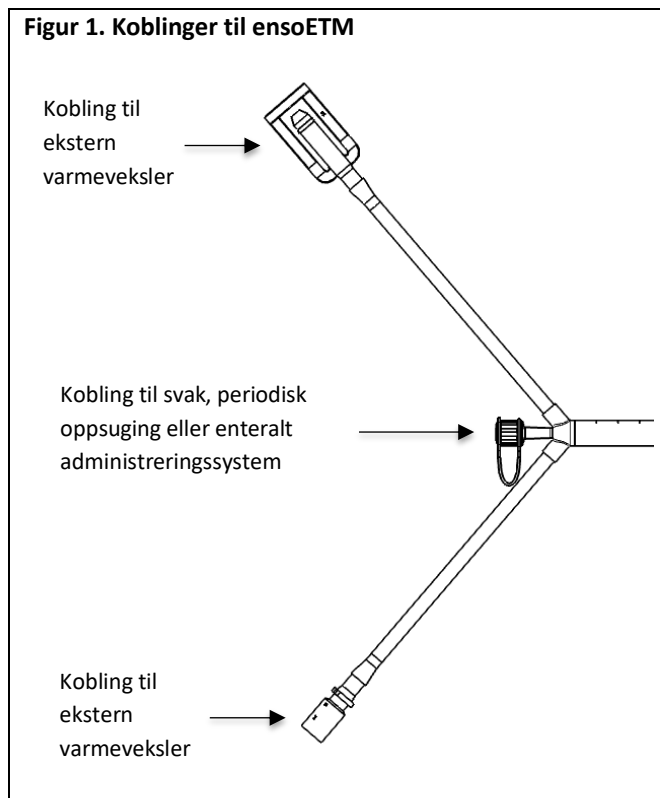
Advarsler og forholdsregler

- ensoETM kan føre til eller forverre vevsskade i øsofagus i pasienter med kjent deformitet av øsofagus eller bevis på skade i øsofagus, eller i pasienter som er kjent for å ha inntatt syreholdig eller kaustiske giftstoffer i løpet av de siste 24 timer.
- Sikkerheten og effektiviteten av ensoETM har ikke vært evaluert i pasienter med under 40 kg kroppsmasse.
- ensoETM bør bare brukes av helsepersonell med opplæring i bruk av orogastriske slanger og bruk av den eksterne varmeveksleren.
- ensoETM er beregnet for plassering i øsofagus. Innføring av ensoETM i luftrør, bronkier eller lunger kan føre til alvorlig skade for pasienten.
- Hvis et sug- og oppsamlingsystem for den gastriske tuberingen er koblet til ensoETM, bør det overvåkes under behandling av pasienten. Dersom væskebeholderen er større enn forventet, bør behandlingen avbrytes, og ensoETM bør fjernes og undersøkes for lekkasjer.
- Følg alltid bruksanvisningen for den eksterne varmeveksleren og følg med på feilmeldinger. Dersom det vises en feilmelding for lite vann eller en feilmelding for blokkering, og årsaken til den reduserte vannmengden eller hindringen av vannstrømmen ikke kan påvises, bør behandlingen avbrytes, og ensoETM bør fjernes og undersøkes for feil.
- Kjølevæskens (vann) koblinger på ensoETM (figur 1) er bare beregnet for tilkobling til den eksterne varmeveksleren. Den sentrale lumen er beregnet for tilkobling til en oppsugingsbeholder med svak, periodisk suging eller et enteralt administreringssystem (figur 1). Det er mulig at ensoETM ikke oppnår vellykket tilkobling til koblinger på andre helseapplikasjoner. Tilkobling av ensoETM til ikke godkjente eller utilsiktede koblinger kan føre til alvorlig skade for pasienten.
- Bruken av ensoETM kan være forstyrrende for andre enheter i øsofagus eller munn. Dobbel plassering av andre innretninger i øsofagus med ensoETM er utilsiktet bruk, og kan føre til skade for pasienten. Når ensoETM er i bruk, må ikke en øsofagisk temperaturmåler, et oralt termometer, et øsofagisk Doppler-stetoskop, eller enteral ernæringssonde benyttes.

- I pasienter med intakt tannstilling, kan det være nødvendig med en biteblokk for å forhindre skade på ensoETM.
- ensoETM må regelmessig reposisjoneres i henhold til sykehusets prosedyrer. Forlenget overdrevent trykk kan føre til skade på huden, vevsiskemi eller vevsvinn.
- Store pasienter med en kroppsmasse på over 120 kg kan utvise langsommere respons på tiltenkte temperaturforandringer. Små pasienter med en kroppsmasse på under 60 kg kan utvise raskere kjøling enn forventet, samt langsommere oppvarming enn forventet. Miljømessige forhold som romtemperatur kan også påvirke pasientens temperatur. Tilføring eller fjerning av teppe eller laken kan være nødvendig dersom ønsket kjøle- eller varmeeffekt ikke oppnås.
- Unngå å klype eller knekke ensoETM under plassering eller bruk, da dette kan føre til at kjølevæskestrømmingen blir sperret.

Plassering av ensoETM

1. Den eksterne varmeveksleren må være i god stand og ha blitt korrekt vedlikeholdt som foreskrevet. Dersom det ikke forsikres at varmeveksleren er i god stand, kan dette føre til redusert ytelse. Sørg for at ingen kontaminanter finnes i varmevekslerens vann.
2. Mål pasienten grundig for plassering av ensoETM før bruk. Dersom ensoETM føres for langt inn i magen, kan dette føre til at ensoETM bøyes, får knekk, knute eller blir ødelagt. For å måle pasienten for plassering av ensoETM, forleng ensoETM fra pasientens lepper til øreflippen og deretter fra øreflippen til enden av xiphoid prosess (xiphisternum). Merk av plasseringen på ensoETM.
3. Følg bruksanvisningen for den eksterne varmeveksleren for alle enhetsoperasjoner, inkludert tilkoblinger til nettstrøm, pasientsonder og koblinger av tuberingssett. Koble ensoETM (figur 1) til den eksterne varmeveksleren i stedet for et teppe eller en pute, ved bruk av en Gaymar DBK9 eller DBK35CE-tilkoblingsslange for Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) eller en Stryker Model 8001-064-035 Insulated Clic-Tite Hose for Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System med tilkoblingene som vist i figur 1. Slå på den eksterne varmeveksleren.
4. Sørg for at pasienten har to (2) temperatursonder med separate monitører i bruk (for eksempel et Foley-kateter temperatursonde og en rektal temperatursonde). En av temperaturmålerne må være koblet til den eksterne varmeveksleren, som spesifisert i bruksanvisningen for den eksterne varmeveksleren. Sørg for at begge temperaturmonitorene fungerer korrekt, og at temperatursondene ikke er skadet, utløpt på tid eller på annen måte i ustand.
5. Frigjør tuberingssettets klemmer og velg AUTO eller MANUAL kontrollmodus for å starte vannstrømmingen i ensoETM. Dersom automatisk kontrollmodus benyttes, må kontrollvalget og pasientens måltemperatur stilles inn på den eksterne varmeveksleren. Sørg for at vannet strømmer gjennom ensoETM, og at ingen lekkasjer finnes. Dersom vannstrømmen ikke settes i gang før innsetting, kan det hindre plasseringen av ensoETM.
6. ensoETM må smøres med rikelig vannløselig smøremiddel før innføring. Oljebaserte produkter må IKKE benyttes, da disse kan være skadelige for luftveiene.
7. Før ensoETM forsiktig inn med et forsiktig press i bakre del og ned gjennom munnen, forbi orofarynks og inn i øsofagus. Før forsiktig ensoETM inn med lett trykk inntil nødvendig lengde av slangen er innført.
8. Innføringen av ensoETM må ikke tvinges frem, da dette kan føre til blødninger og/eller skade på orofarynks eller andre partier. Hvis det oppstår motstand under innsettingen av ensoETM, stans prosedyren umiddelbart.
9. Verifiser plasseringen av ensoETM slik:
 - a. injeksjon av 5 til 20 mL luft (med en 50 eller 60 mL sprøyte) gjennom den sentrale lumen, samtidig som det eksamineres over magen for lyden av «svusj» eller «rap», som indikerer intubering i magen,



- b. aspirasjon av mageinnhold med en sprøyte (benytt en 50 eller 60 mL sprøyte) gjennom den sentrale lumen, og
 - c. bekreftelse av sted og plassering for ensoETM med røntgen.
10. ensoETM må sikres med en sikkerhetsinnretning eller tape i henhold til sykehusets prosedyrer. Ikke fest ensoETM til endotrakealtuben, for det kan forskyve endotrakealtuben. Pass på at ensoETM og koblinger av tuberingssett ikke er i kontakt med pasientens hud. Direkte kontakt mellom ensoETM og eksponert hud kan forårsake skjelving.
 11. For trykkletting av magen, koble den sentrale lumen ved ensoETM (figur 1) til en svak, periodisk oppsuging med bruk av standard sugeslange (medfølger ikke) og adapter (medfølger ikke). Bruk alltid laveste innstilling for oppsuging for effektiv trykkletting av magen.
 12. For enteral administrering av væsker kobles den sentrale lumen ved ensoETM (figur 1) til et enteralt administreringssystem med en hunnkontakt som er i samsvar med ISO 80369-3 (medfølger ikke). Skyll slangen med 15 til 30 ml vann før og etter den enterale administreringen av væsker. Skyll slangen med 15 til 30 ml vann hver 4. til 6. time under kontinuerlig enteral administrering av væsker. Hvis det brukes et elektrisk drevet enteralt administreringssystem, må det (a) være minst av typen BF for pasientkontakt, (b) oppfylle relevante krav i IEC 60601-1, og (c) ha et maksimalt trykk på ikke mer enn 20 psi.
 13. Hvis den sentrale lumen på ensoETM blir blokkert eller tett, anbefales det å benytte standard prosedyrer for åpningen av tette tuberingsslanger for magen. Koble for eksempel ensoETM fra oppsugingen eller det enterale administreringssystemet og bruk en saltvannsskylling. Dersom vanlige prosedyrer viser seg å mislykkes, kan det være nødvendig å fjerne ensoETM og deretter føre den inn på nytt.
 14. Følg med på pasienttemperaturen under bruk ved å benytte begge monitorene. Sørg for at temperaturmonitorene viser temperaturer som samsvarer med hverandre; dersom variasjonen mellom de to monitorene er over 0,5 °C, må behandlingen avbrytes, og årsaken til variasjonen må kartlegges. Bytt temperatursonder eller sekundær monitor om nødvendig. Sørg for at begge temperatursondene forblir på plass uten utilsiktet flytting gjennom hele behandlingen av pasienten. Følg med på temperaturen på det sirkulerende kjølevannet og sørg for at den ikke faller under 4 °C eller stiger over 42 °C.

Merk: Etter at produktet er brukt, kan det utgjøre en potensiell biofare. Innretningen må håndteres og kastes i en beholder for biofarlig avfall i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, nasjonale og føderale lover og bestemmelser.

Merk: Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i tilknytning til denne enheten, til Attune Medical og den aktuelle reguleringsmyndigheten på stedet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Patenter i USA, nr. 8,231,664, nr. 8,444,684, nr. 8,523,929 og nr. 9,326,890. Internasjonal patent nr. EP2401023B1. Registrert utforming for det europeiske fellesskap (nr. 002243055-0001). Andre patenter i USA og internasjonalt er til behandling.

En elektronisk versjon av denne bruksanvisningen er tilgjengelig på: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

Australsk sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Symbolordbok

Symbol	Symboltittel	Forklarende tekst	Referansenummer for symbol	Standardtittel og betegnelsesnummer
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet/EU	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskapet/EU.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Katalognummer	Viser produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batch eller lot kan identifiseres.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Holdbarhetsdato	Angir siste forbruksdag for det medisinske utstyret.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen	Angir at det er viktig at bruksanvisningen leses.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Bare til engangsbruk	Angir et medisinsk utstyr som er kun til engangsbruk.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se også bruksanvisningen	Angir at det medisinske utstyret ikke må brukes dersom emballasjen er skadet eller har vært åpnet, og at brukeren må lese bruksanvisningen for ytterligere informasjon.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Ikke-steril	Angir at det medisinske utstyret ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Ikke laget av naturlig gummlateks	Angir at naturlig gummlateks ikke ble brukt under produksjonen av det medisinske utstyret eller emballasjen til det medisinske utstyret.	5.4.5 og vedlegg B.2 negasjonssymbol	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Medisinsk utstyr	Angir at enheten er et medisinsk utstyr.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, medisinsk utstyr - symboler til bruk med informasjon som skal leveres av produsenten
	Conformité Européenne (europeisk samsvar)	Angir en produsenterklæring om at produktet er i samsvar med kravene i relevant europeisk helse-, miljø- og sikkerhetslovgivning.	N/A	Europeisk MDR 2017/745 av 5. april 2017 (ifølge endring av forordning 2020/561) Som beskrevet i artikkel 20 i forordningen Europeisk MDD-direktiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 (ifølge endring i direktiv 2007/47/EF) Som beskrevet i artikkel 17 i direktivet

Do kontrolowania temperatury ciała pacjenta i dojelitowego podawania płynów

[PL] Instrukcja obsługi

Przeostoga: Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje.

- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie może narazić pacjenta na ryzyko infekcji.
- Urządzenie dostarczane jest w postaci niejałowej.
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Produkt nie zawiera suchego kauczuku naturalnego.



ECD03-B

Opis

ensoETM to niejałowa, wielokanałowa, silikonowa rurka umieszczana w przełyku w celu chłodzenia lub ogrzewania pacjenta, która umożliwia jednocześnie odbarczenie i drenaż żołądka oraz dojelitowe podawanie płynów. Modulacja i kontrola temperatury ciała pacjenta osiągnięte zostają dzięki podłączeniu urządzenia ensoETM do zewnętrznego wymiennika ciepła. Urządzenie ensoETM można podłączyć do systemu do hiper-/hipotermii kondukcyjnej Medi-Therm III firmy Gaymar (MTA 7900/7912) lub systemu precyzyjnego zarządzania temperaturą Altrix, model 8001, firmy Stryker (Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System). Dwa kanały podłącza się do zewnętrznego wymiennika ciepła. Trzeci, środkowy kanał zapewnia dostęp do żołądka w celu jego odbarczenia dzięki podłączeniu do urządzenia zbierającego płyn, które wykorzystuje niewielkie podciśnienie i działa w trybie przerywanym. Kanał ten może też służyć do podłączenia systemu podawania dojelitowego służącego do dojelitowego podawania płynów (rysunek 1). Urządzenie ensoETM wykonane jest ze standardowego silikonu medycznego. Jest to urządzenie jednorazowe, nieprzeznaczone do wszczepiania, którego zaplanowany czas użytkowania wynosi maksymalnie 120 godzin.

Przeznaczenie

Urządzenie ensoETM to wyrób regulujący temperaturę przeznaczony do:

- podłączenia do zewnętrznego wymiennika ciepła w celu modulacji i kontrolowania temperatury ciała pacjenta oraz
- umożliwienia dojelitowego podawania płynów.

Urządzenie ensoETM jest przeznaczone do stosowania na sali operacyjnej, sali pozabiegowej, izbie przyjęć lub oddziale intensywnej terapii. Użytkownicy to pracownicy służby zdrowia, tacy jak pielęgniarki, lekarze i ratownicy medyczni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

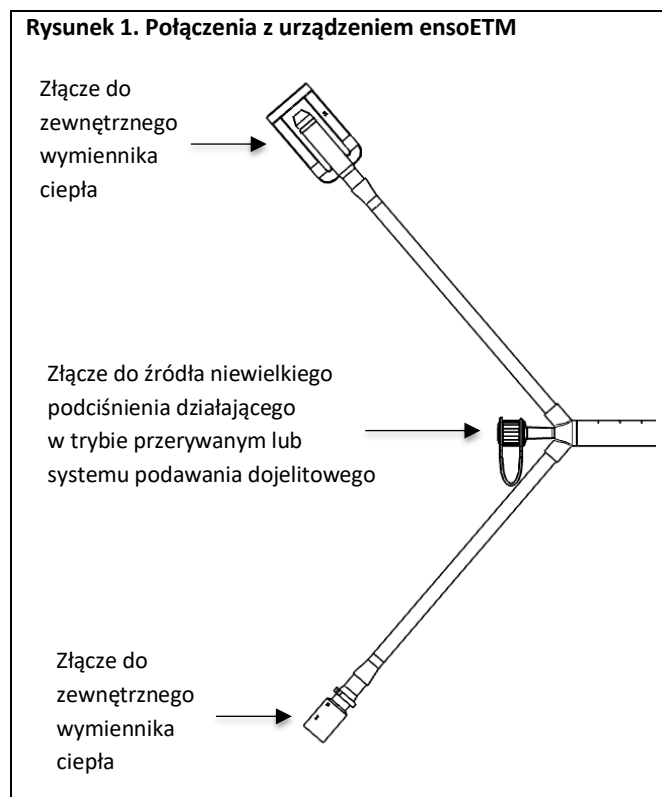
- Urządzenie ensoETM może spowodować lub nasilić uszkodzenie tkanki przełyku u pacjentów z rozpoznanymi zniekształceniami przełyku lub objawami urazu przełyku bądź u pacjentów, którzy połknęli kwasowe lub zasadowe trucizny w ciągu poprzedzających 24 godzin.
- Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia ensoETM nie były oceniane u pacjentów o masie ciała poniżej 40 kg.
- Urządzenie ensoETM może być używane wyłącznie przez pracowników służby zdrowia, posiadających przeszkolenie w zakresie stosowania zgłębników ustno-żołądkowych i wymienników ciepła.
- Urządzenie ensoETM jest przeznaczone do umieszczenia w przełyku. Wprowadzenie urządzenia ensoETM do tchawicy, oskrzeli lub płuc może doprowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta.
- Podciśnieniowy system zbiorczy dla zgłębnika żołądkowego jest podłączany do urządzenia ensoETM i powinien być obserwowany w trakcie prowadzenia terapii u pacjenta. W przypadku nagromadzenia ilości płynu większych niż przewidywane terapię należy przerwać, a urządzenie ensoETM wyjąć i sprawdzić pod kątem obecności przecieków.
- Zawsze należy przestrzegać instrukcji obsługi zewnętrznego wymiennika ciepła i obserwować go pod kątem alarmów. W razie wystąpienia alarmu niskiego poziomu wody lub alarmu niedrożności, jeśli stany takie nie zostaną wykryte w rzeczywistości, leczenie należy przerwać, usunąć urządzenie ensoETM i zbadać je pod kątem awarii.
- Porty czynnika chłodzącego (wody) na urządzeniu ensoETM (rysunek 1) mogą być podłączane wyłącznie do zewnętrznego wymiennika ciepła. Kanał środkowy można podłączać wyłącznie do zbiornika urządzenia generującego niewielkie podciśnienie i działającego w trybie przerywanym lub do systemu do podawania dojelitowego (rysunek 1). Urządzenie ensoETM może

potencjalnie nie pasować do innych złączy w zastosowaniach medycznych. Podłączenie urządzenia ensoETM do niezatwierdzonych lub przypadkowych złączy może doprowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta.

- Obecność urządzenia ensoETM może kolidować z innymi urządzeniami znajdującymi się w przełyku lub jamie ustnej. Wprowadzenie do przełyku innych urządzeń wraz z urządzeniem ensoETM to zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem, które może doprowadzić do wystąpienia obrażeń u pacjenta. Po wprowadzeniu urządzenia ensoETM nie wolno używać przełykowej sondy temperatury, termometru doustnego, przełykowego stetoskopu Dopplera lub zgłębnika jelitowego.
- U pacjentów ze zdrowym uzębieniem konieczne może być zastosowanie ustnika, aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia ensoETM.
- Należy okresowo zmieniać położenie urządzenia ensoETM zgodnie z protokołem szpitala. Długotrwały nadmierny ucisk może doprowadzić do uszkodzenia skóry, niedokrwienia lub martwicy tkanki.
- Pacjenci o masie ciała powyżej 120 kg mogą wolniej reagować na zamierzone zmiany temperatury. Pacjenci o masie ciała poniżej 60 kg mogą reagować szybciej, niż zakładane, obniżeniem temperatury ciała oraz wolniejszym jej podnoszeniem. Na temperaturę ciała pacjenta mogą także wpływać warunki otoczenia, takie jak temperatura w pomieszczeniu. Niezbędne może być usunięcie lub dodanie koców lub prześcieradeł, jeśli nie osiągnięto pożądanego tempa chłodzenia lub rozgrzewania.
- Należy unikać ściśnięcia lub zagięcia urządzenia ensoETM w trakcie wprowadzania lub użytkowania, ponieważ mogłoby to doprowadzić do zablokowania przepływu płynu chłodzącego.

Wprowadzanie urządzenia ensoETM

1. Zewnętrzny wymiennik ciepła musi pracować we właściwych warunkach roboczych i zostać poddany wszystkim niezbędnym czynnościom serwisowym. Nieprawidłowy stan wymiennika ciepła może spowodować pogorszone działanie. Należy upewnić się, że w wodzie w wymienniku ciepła nie ma zanieczyszczeń.
2. Przed użyciem należy dokładnie zmierzyć pacjenta, u którego ma zostać wprowadzone urządzenie ensoETM. Wprowadzenie zbyt długiego odcinka urządzenia ensoETM do żołądka może spowodować jego zwinięcie, zagięcie, zaplątanie lub pęknięcie. Aby zmierzyć pacjenta w celu wprowadzenia urządzenia ensoETM, należy rozciągnąć urządzenie, począwszy od ust pacjenta do płatka ucha i dalej do wyrostka mieczykowatego. Zaznaczyć to miejsce na urządzeniu ensoETM.
3. Zawsze należy przestrzegać instrukcji obsługi zewnętrznego wymiennika ciepła pod kątem obsługi urządzenia, w tym podłączania do gniazdka elektrycznego, sond pacjenta i połączeń zestawu przewodów. Urządzenie ensoETM (rysunek 1) należy podłączyć do zewnętrznego wymiennika ciepła zamiast koca lub podkładu, korzystając z przewodu połączeniowego DBK9 lub DBK35CE firmy Gaymar w przypadku systemu do hiper-/hipotermii kondukcyjnej Medi-Therm III firmy Gaymar (MTA 7900/7912) lub izolowanego przewodu Klik-Tite, model 8001-064-035, firmy Stryker (Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose) w przypadku systemu precyzyjnego zarządzania temperaturą Altrix, model 8001 (Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System), firmy Stryker za pomocą złączy, jak przedstawiono na rysunku 1. Włączyć zewnętrzny wymiennik ciepła.
4. Upewnić się, że dla jednego pacjenta stosowane są dwie (2) sondy temperatury z odrębnymi monitorami (np. sonda temperatury w postaci cewnika Foleya i doodbytnicza sonda temperatury). Jedna z sond temperatury musi zostać podłączona do systemu do zewnętrznego wymiennika ciepła zgodnie z instrukcją obsługi tego wymiennika ciepła. Należy upewnić się, że oba monitory temperatury działają prawidłowo oraz że sondy temperatury nie są uszkodzone, nie upłynął termin ich przydatności i że ich jakość nie uległa pogorszeniu w inny sposób.
5. Zwolnić zaciski przewodów i wybrać tryb sterowania AUTO (automatyczny) lub MANUAL (ręczny), aby uruchomić przepływ wody w urządzeniu ensoETM. W razie zastosowania automatycznego trybu sterowania w zewnętrznym wymienniku ciepła należy ustawić opcję sterowania i docelową temperaturę ciała pacjenta. Upewnić się, że woda przepływa przez urządzenie ensoETM, oraz że nie występują wycieki. Brak uruchomienia przepływu wody przed wprowadzeniem może utrudnić umieszczenie urządzenia ensoETM.



6. Przed wprowadzeniem urządzenia ensoETM należy nasmarować środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. NIE wolno używać produktów na bazie wazeliny, ponieważ mogą one wyrzucić szkodliwy wpływ na drogi oddechowe.
7. Wywierając lekki nacisk do tyłu i w dół, wprowadzić urządzenie ensoETM przez usta, za ustną część gardła i do przełyku. Wywierając lekki nacisk, delikatnie wspomagać wprowadzanie urządzenia ensoETM do momentu wprowadzenia odcinka o pożądanej długości.
8. W trakcie wprowadzania urządzenia ensoETM nie należy wywierać siły, ponieważ może to spowodować krwawienie i/lub uszkodzenie części ustnej gardła lub innych struktur. W razie wystąpienia oporu w trakcie wprowadzania urządzenia ensoETM należy natychmiast przerwać procedurę.
9. Wprowadzenie urządzenia ensoETM należy potwierdzić:
 - a. wstrzykując od 5 do 20 mL powietrza (za pomocą strzykawki o pojemności 50 lub 60 mL) przez środkowy kanał podczas osłuchiwania okolic żołądka pod kątem „szumu” lub „beknięcia”, wskazującego wprowadzenie do żołądka;
 - b. zasysając treść żołądkową za pomocą strzykawki (o pojemności 50 lub 60 mL) przez kanał środkowy oraz
 - c. potwierdzając wprowadzenie i lokalizację urządzenia ensoETM za pomocą RTG.
10. Urządzenie ensoETM należy zamocować za pomocą urządzenia mocującego lub taśmy zgodnie z protokołem szpitala. Nie mocować ensoETM do rurki dotchawiczej, ponieważ może spowodować przesunięcie rurki dotchawiczej. Należy upewnić się, że połączenia urządzenia ensoETM i zestawu przewodów nie stykają się ze skórą pacjenta. Bezpośredni kontakt pomiędzy urządzeniem ensoETM a odsłoniętą skórą mógłby doprowadzić do wystąpienia dreszczy.
11. W celu odbarczenia żołądka należy podłączyć centralny kanał urządzenia ensoETM (rysunek 1) do niewielkiego podciśnienia działającego w trybie przerywanym za pomocą standardowego ssaka (niedostarczany) i adaptera (niedostarczany). Zawsze należy stosować najniższe ustawienie podciśnienia, pozwalające skutecznie odbarzyć żołądek.
12. W celu dojelitowego podania płynów środkowy kanał urządzenia ensoETM (rysunek 1) należy podłączyć do systemu podawania dojelitowego za pomocą żeńskiego złącza zgodnego z normą ISO 80369-3 (niedostarczane). Przed i po dojelitowym podaniu płynów należy przepłukać rurkę za pomocą 15 do 30 ml wody. W przypadku ciągłego dojelitowego podawania płynów co 4 do 6 godzin należy przepłukać rurkę za pomocą 15 do 30 ml wody. W przypadku korzystania z zasilanego z sieci systemu podawania dojelitowego musi on posiadać co najmniej następujące parametry znamionowe: (a) część aplikacyjna co najmniej typu BF, (b) zgodność z właściwymi postanowieniami normy IEC 60601-1 oraz (c) ciśnienie maksymalne nie przekraczające 20 psi.
13. W razie zablokowania lub zatkania środkowego kanału urządzenia ensoETM zaleca się standardowe metody postępowania stosowane w przypadku przywracania drożności zablokowanych zgłębników żołądkowych. Na przykład odłączyć urządzenie ensoETM od źródła podciśnienia i przepłukać je roztworem soli fizjologicznej. Jeśli standardowe metody zawiodą, konieczne może być usunięcie i wymiana urządzenia ensoETM.
14. W trakcie terapii należy obserwować temperaturę ciała pacjenta za pomocą obu monitorów. Należy upewnić się, że temperatury wyświetlane przez oba monitory są zgodne; w razie rozbieżności pomiędzy odczytami z obu monitorów większych niż 0,5°C należy przerwać terapię i odnaleźć przyczynę tej rozbieżności. W razie konieczności należy wymienić sondy temperatury lub drugi monitor. Należy dołożyć starań, aby w trakcie terapii obie sondy temperatury znajdowały się we właściwej pozycji, bez przypadkowego przemieszczenia. Należy obserwować temperaturę czynnika chłodzącego w obiegu i upewnić się, że nie spadła ona poniżej 4°C lub nie przekroczyła 42°C.

Uwaga: Po użyciu produkt ten może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Urządzenie należy wyrzucić do kontenera na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz właściwymi lokalnymi, stanowymi i federalnymi przepisami i rozporządzeniami.

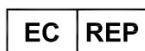
Uwaga: Wszelkie poważne incydenty związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie Attune Medical oraz odpowiednim organom regulacyjnym właściwym dla miejsca, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.

Numery patentów w USA: 8,231,664, 8,444,684, 8,523,929 i 9,326,890. Numer patentu międzynarodowego: EP2401023B1. Zarejestrowany wzór wspólnotowy (nr 002243055-0001). Dodatkowe postępowanie patentowe w USA i innych krajach w toku.

Elektroniczna wersja tej instrukcji obsługi znajduje się na stronie: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandia

Sponsor australijski
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Glosariusz symboli

Symbol	Tytuł symbolu	Wyjaśnienie	Numer referencyjny symbolu	Standardowy tytuł i numer identyfikacyjny
	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego.	5.1.1	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej/ Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej/Unii Europejskiej.	5.1.2	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.	5.1.6	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.	5.1.5	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Termin przydatności	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany.	5.1.4	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub jej elektroniczną wersją	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.	5.4.3	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.	5.4.2	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi	Wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, a użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją obsługi.	5.2.8	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Wyrób niejałowy	Wskazuje, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.	5.2.7	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Wyrób nie wykonany z naturalnego lateksu	Wskazuje, że przy produkcji wyrobu medycznego i jego opakowania nie został użyty lateks naturalny.	5.4.5 i załącznik B.2 Symbol przekreślony	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Wyrób medyczny	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.	5.7.7	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne — Symbole stosowane z informacjami dostarczanymi przez producenta
	Conformité Européenne (Wspólnota Europejska)	Wskazuje deklarację producenta, że produkt jest zgodny z zasadniczymi wymogami odpowiednich europejskich przepisów dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.	Nie dotyczy	Europejskie rozporządzenie dotyczące wyrobów medycznych 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. (zmienione przez rozporządzenie 2020/561) Zgodnie z opisem w artykule 20 rozporządzenia Europejska dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. (zmieniona przez dyrektywę 2007/47/EC) Zgodnie z opisem w artykule 17 tej dyrektywy

Para controlo da temperatura do paciente e a administração enteral de fluidos

[PT] Instruções de Utilização

Atenção: leia todas as instruções antes da utilização.

- Para utilização única. A reutilização pode expor os pacientes ao risco de infeção.
- Fornecido não esterilizado.
- Não utilize se a embalagem estiver comprometida.
- Este produto não contém borracha natural seca.



Descrição

O ensoETM é uma sonda de silicone multilúmen não esterilizada, colocada no esófago para arrefecer ou aquecer um paciente, permitindo, em simultâneo, a descompressão e a drenagem gástrica, bem como a administração enteral de fluidos. A modulação e o controlo da temperatura do paciente são alcançados ligando-se o ensoETM a um permutador de calor externo. O ensoETM pode ser ligado ao Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) da Gaymar ou ao Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System da Stryker. Dois dos lúmenes ligam ao permutador de calor externo. Um terceiro lúmen central permite o acesso ao estômago para ligação a um dispositivo de recolha de fluidos com baixa aspiração intermitente para descompressão gástrica ou a um sistema de administração enteral para a administração enteral de fluidos (Figura 1). O ensoETM é concebido em silicone de grau médico. É um dispositivo de utilização única, descartável, não implantável, com uma duração de uso prevista de 120 horas ou menos.

Utilização Prevista

O ensoETM é um dispositivo de regulação térmica concebido para:

- ser ligado a um permutador de calor externo, de forma a modular e a controlar a temperatura do paciente e
- possibilitar a administração enteral de fluidos.

O ensoETM foi concebido para ser utilizado na sala de operações, sala de recobro, urgências ou unidade de cuidados intensivos. Os utilizadores previstos incluem profissionais de saúde, tais como enfermeiras, médicos e profissionais de emergência médica.

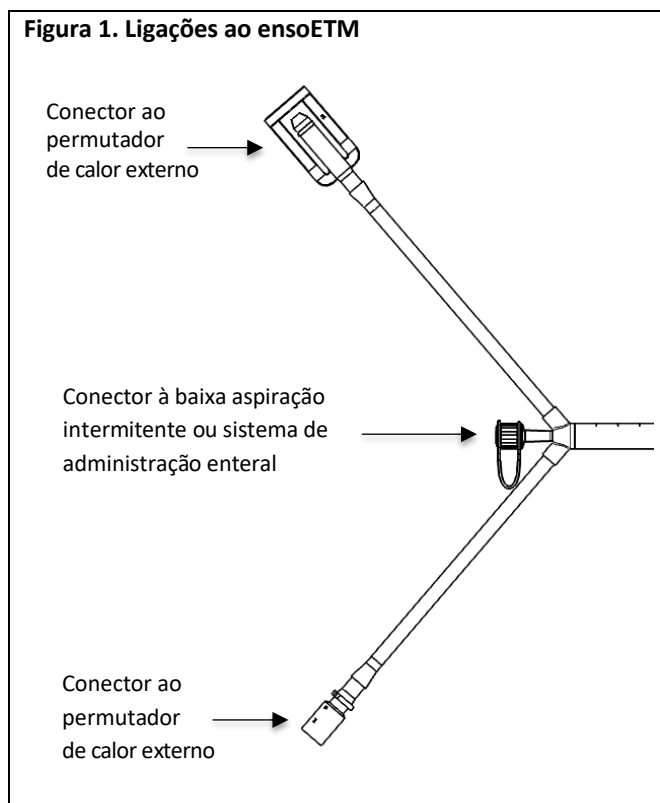
Avisos e Precauções

- O ensoETM pode causar ou agravar lesões no tecido esofágico em pacientes com deformidade esofágica conhecida ou evidência de traumatismo esofágico ou em pacientes que se saiba terem ingerido venenos ácidos ou cáusticos nas últimas 24 horas.
- A segurança e a eficácia do ensoETM não foram avaliadas em pacientes com uma massa corporal inferior a 40 kg.
- O ensoETM apenas deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação na utilização de tubos orogástricos e do permutador de calor externo.
- O ensoETM destina-se à colocação esofágica. A introdução do ensoETM na traqueia, brônquios ou pulmões pode causar lesões graves no paciente.
- Se um sistema de recolha por aspiração da sonda gástrica estiver ligado ao ensoETM, aquele deve ser monitorizado ao longo de todo o tratamento. Se a acumulação de líquidos for superior à esperada, o tratamento deve ser interrompido e o ensoETM deve ser retirado e examinado quanto à existência de fugas.
- Siga sempre as Instruções de Utilização do permutador de calor externo e monitorize os seus alertas. Se ocorrer um alerta de nível de água baixo ou um alerta de oclusão e a causa desta diminuição da quantidade de água ou da obstrução do fluxo de água não for determinada, o tratamento deve ser interrompido e o ensoETM deve ser retirado e examinado quanto à existência de falhas.
- As portas do agente de refrigeração (água) no ensoETM (Figura 1) devem apenas estar ligadas ao permutador de calor externo. O lúmen central deve estar ligado apenas a um recipiente de baixa aspiração intermitente ou a um sistema de administração enteral (Figura 1). O ensoETM pode potencialmente apresentar problemas de conexão com conectores de outras aplicações de assistência médica. A ligação do ensoETM a conexões não aprovadas ou não previstas pode causar lesões graves no paciente.

- A presença do ensoETM pode interferir com outros dispositivos presentes no esôfago ou na boca. A colocação de outros dispositivos no esôfago em simultâneo com o ensoETM constitui uma utilização indevida e pode causar lesões no paciente. Não use uma sonda de temperatura esofágica, um termómetro oral, um estetoscópio Doppler esofágico ou um tubo de alimentação enteral com o ensoETM colocado.
- Em pacientes com dentição intacta, pode ser necessário um *bite block* para evitar danos no ensoETM.
- Reposicionar periodicamente o ensoETM, de acordo com o protocolo do hospital. Uma pressão excessiva prolongada pode causar lesões cutâneas, isquemia tecidual ou necrose.
- Os pacientes mais corpulentos, com mais de 120 kg de massa corporal, podem apresentar respostas mais lentas às alterações de temperatura pretendidas. Os pacientes de menor estatura, com menos de 60 kg de massa corporal, podem apresentar um arrefecimento mais rápido e um reaquecimento mais lento do que o previsto. As condições ambientais, como a temperatura da sala, podem também influenciar a temperatura do paciente. Pode ser necessário adicionar ou remover cobertores ou lençóis se a velocidade de arrefecimento ou aquecimento pretendida não estiver a ser conseguida.
- Evitar apertar ou dobrar o ensoETM durante a colocação ou a utilização, pois tal poderá levar a que o fluxo do agente de refrigeração fique ocluído.

Colocação do ensoETM

1. O permutador de calor externo deverá estar em bom estado de funcionamento e deverá ter recebido toda a manutenção necessária. A não-verificação das condições do permutador de calor poderá resultar num desempenho inferior ao ideal. Certifique-se de que a água do permutador de calor não contém agentes contaminantes.
2. Antes da utilização, meça cuidadosamente o paciente para a colocação do ensoETM. A inserção de um comprimento excessivo do ensoETM no estômago pode causar o enrolamento, dobragem, enovelamento ou rutura do ensoETM. Para medir o paciente para a colocação do ensoETM, estenda o ensoETM desde os lábios ao lóbulo da orelha do paciente e do lóbulo à extremidade do processo xifoide (xifisterno). Assinale a localização no ensoETM.
3. Siga as Instruções de Utilização do permutador de calor externo para todas as operações, incluindo ligações a tomadas elétricas de parede, sondas de pacientes e ligações de conjuntos de tubos. Ligue o ensoETM (Figura 1) ao permutador de calor externo no lugar de uma manta ou almofada, utilizando um tubo de ligação Gaymar DBK9 ou DBK35CE para o Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) da Gaymar ou um Model 8001-064-035 Insulated Click-Tite Hose da Stryker para o Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System da Stryker com os conectores, conforme ilustrado na Figura 1. Ligue o permutador de calor externo.
4. Certifique-se de que o paciente tem duas (2) sondas de temperatura em uso com monitores separados (por exemplo, uma sonda de temperatura do cateter Foley e uma sonda de temperatura retal). Uma das sondas de temperatura deve estar ligada ao permutador de calor externo, conforme as Instruções de Utilização do permutador de calor externo. Certifique-se de que ambos os monitores de temperatura funcionam corretamente e de que as sondas não se encontram danificadas, fora da validade ou comprometidas de qualquer outra forma.
5. Solte as pinças do conjunto de tubos e selecione o modo de comando AUTO ou MANUAL para iniciar o fluxo de água para o ensoETM. Se utilizar o modo de comando automático, defina a opção de comando e a temperatura alvo do paciente no permutador de calor externo. Certifique-se de que a água passa através do ensoETM e de que não existem fugas. Se não se iniciar o fluxo de água antes da inserção, pode prejudicar-se a colocação do ensoETM.
6. Lubrifique abundantemente o ensoETM com lubrificante solúvel em água antes da inserção. NÃO use produtos à base de petróleo, pois podem ser prejudiciais para o trato respiratório.



7. Exercendo uma ligeira pressão, insira o ensoETM posteriormente e para baixo pela boca, além da orofaringe e para o esôfago. Auxilie a passagem do ensoETM com uma ligeira pressão, até que o comprimento do tubo necessário tenha sido inserido.
8. Não exerça força durante a inserção do ensoETM, visto que poderá causar sangramento e/ou lesões na orofaringe ou outras estruturas. Se sentir resistência durante a inserção do ensoETM, interrompa o processo imediatamente.
9. Confirme a colocação do ensoETM da seguinte forma:
 - a. injetando 5 a 20 mL de ar (com uma seringa de 50 ou 60 mL) pelo lúmen central enquanto ausculta sobre o estômago por um “swoosh” ou “aroto”, indicando colocação gástrica,
 - b. aspirando conteúdos gástricos com uma seringa (seringa de 50 ou 60 mL) através do lúmen central e
 - c. confirmando a localização e colocação do ensoETM através de um raio X.
10. Fixe o ensoETM com um dispositivo ou fita de fixação, em conformidade com o protocolo do hospital. Não fixe o ensoETM ao tubo endotraqueal, pois poderá deslocar o tubo endotraqueal. Certifique-se de que o ensoETM e as ligações de conjuntos de tubos não estão em contacto com a pele do paciente. O contacto direto entre o ensoETM e a pele exposta pode causar tremuras.
11. Para decompressão do estômago, ligue o lúmen central do ensoETM (Figura 1) à aspiração baixa intermitente, utilizando tubos de aspiração padrão (não fornecidos) e um adaptador (não fornecido). Utilize sempre a configuração de aspiração mais baixa que vai, efetivamente, descomprimir o estômago.
12. Para a administração enteral de fluidos, ligue o lúmen central do ensoETM (Figura 1) a um sistema de administração enteral com um conector fêmea em conformidade com a norma ISO 80369-3 (não fornecido). Lave o tubo com 15 a 30 ml de água antes e depois da administração enteral de fluidos. Lave o tubo com 15 a 30 ml de água a cada 4 ou 6 horas durante a administração enteral contínua de fluidos. Se for utilizado um sistema de administração enteral operado eletricamente, este deve estar:
(a) classificado como, no mínimo, do tipo BF para contacto com pacientes, (b) cumprir os requisitos aplicáveis da norma IEC 60601-1, e (c) ter uma pressão máxima não superior a 20 psi.
13. Se o lúmen central do ensoETM entupir ou bloquear, recomendam-se as abordagens padrão para limpeza de tubos gástricos bloqueados. Por exemplo, desligue o ensoETM da aspiração ou do sistema de administração enteral e lave com uma solução salina. Se as abordagens padrão não forem bem-sucedidas, pode ser necessário remover e substituir o ensoETM.
14. Monitorize o paciente durante a utilização, usando os dois monitores. Certifique-se de que os monitores de temperatura indicam temperaturas em concordância; se a discrepância entre os dois monitores for superior a 0,5 °C, interrompa o tratamento e investigue a causa da discrepância. Substitua as sondas de temperatura ou o monitor secundário, se necessário. Certifique-se de que ambas as sondas de temperatura permanecem no lugar, sem deslocação acidental, durante todo o tratamento do paciente. Monitorize a temperatura do agente de refrigeração em circulação e certifique-se de que não desce abaixo dos 4 °C nem excede os 42 °C.

Nota: após o uso, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine o dispositivo num contentor para resíduos de risco biológico de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

Nota: notifique qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo à Attune Medical e à autoridade regulatória aplicável ao local de estabelecimento do utilizador e/ou do paciente.

Patentes EUA # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 e # 9,326,890. Patente internacional # EP2401023B1. Desenho ou modelo comunitário registado (europeu) (N.º 002243055-0001). Patentes EUA e internacionais pendentes.

Uma versão eletrónica das presentes instruções de utilização está disponível em: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 EUA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com








EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos

Promotor Australiano
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Austrália



Glossário de símbolos

Símbolo	Título do símbolo	Texto explicativo	Número de referência do símbolo	Título da norma e número de designação
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, de forma a identificar o dispositivo médico.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que a remessa ou o lote possam ser identificados.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico indicado para uma única utilização.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada, e consultar as instruções de utilização	Indica que um dispositivo médico não deve ser utilizado caso a embalagem esteja danificada ou aberta, e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter mais informações.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Não fabricado com látex de borracha natural	Indica que não foi utilizado látex de borracha natural como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico.	5.4.5 e Anexo B.2 Símbolo de negação	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar com a informação a ser fornecida pelo fabricante
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia)	Indica a declaração do fabricante em como o produto está em conformidade com os requisitos da legislação europeia em matéria de saúde, segurança e proteção ambiental.	N/A	European MDR (Regulamento europeu relativo aos dispositivos médicos) 2017/745 de 5 de abril de 2017 (alterado pelo Regulamento 2020/561) Conforme descrito no Artigo 20 do Regulamento European MDD (Diretiva europeia relativa aos dispositivos médicos) 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 (alterada pela Diretiva 2007/47/CE) Conforme descrito no Artigo 17 da Diretiva

Na reguláciu teploty pacienta a enterálne podávanie tekutín

[SK] Návod na používanie

Pozor: Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.

- Len na jedno použitie. Opätovné použitie predstavuje nebezpečenstvo infikovania pacientov.
- Dodáva sa nesterilná.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.
- Tento výrobok neobsahuje latex.



ECD03-B

Opis

ensoETM je nesterilná, viacdutinová silikónová trubica vkladaná do pažeráka na účely chladenia alebo zahrievania pacienta, ktorá zároveň umožňuje žalúdočnú dekompresiu, odvodňovanie a enterálne podávanie tekutín. Úprava a regulácia teploty pacienta sa dosahuje napojením ensoETM na externý výmenník tepla. ensoETM možno napojiť na vodivý hyper/hypotermický systém Gaymar Medi-Therm III (MTA 7900/7912) alebo na systém presného riadenia teploty Stryker Altrix Model 8001. Dve dutiny sú napojené na externý výmenník tepla. Tretia centrálna dutina umožňuje prístup do žalúdka na pripojenie na jednotku zbierajúcu tekutiny s nízkotlakovým nespojitým odsávaním na dekompresiu žalúdka alebo na systém enterálneho podávania tekutín (obrázok č. 1). ensoETM sa vyrába zo štandardného medicínskeho silikónu. Je jednorazová, slúži na jedno použitie, predstavuje neimplantovateľnú pomôcku s časom použitia do 120 hodín.

Účel použitia

ensoETM je pomôcka na reguláciu teploty určená na:

- pripojenie na externý výmenník tepla na úpravu a reguláciu teploty pacienta a
- umožnenie enterálneho podávania tekutín.

ensoETM je určený na použitie v operačnej sále, pooperačnej izbe, ambulancii alebo na jednotke intenzívnej starostlivosti. Je určený na používanie profesionálnym zdravotníckym personálom, ako sú zdravotné sestry, lekári a záchraný personál.

Výstrahy a preventívne opatrenia

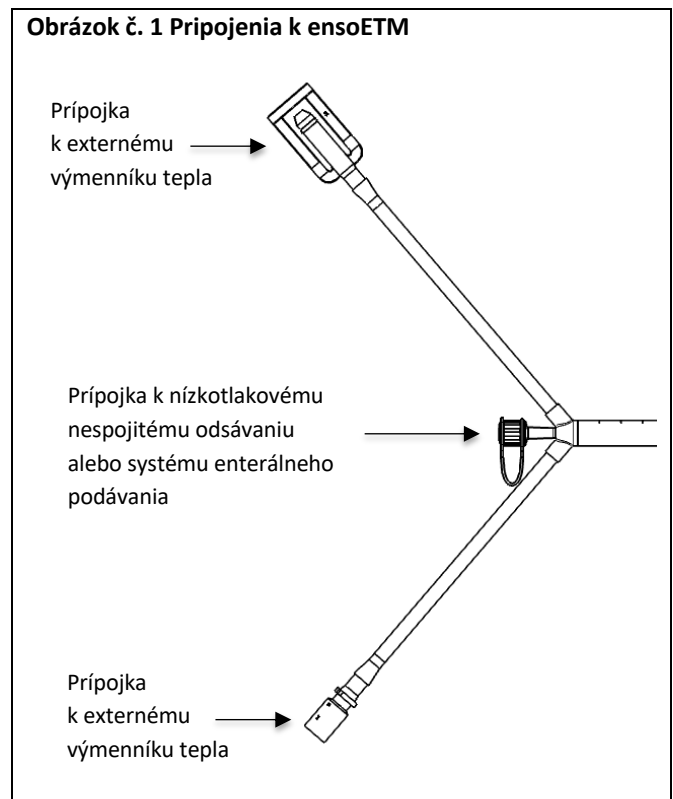
- ensoETM môže spôsobiť alebo zhoršiť poškodenie tkaniva pažeráka pacienta so známou deformáciou pažeráka alebo dokázaným poranením pažeráka, alebo pacienta, o ktorom sa vie, že v priebehu predchádzajúci 24 hodín požil kyselinu alebo žieravinu.
- Bezpečnosť a účinnosť ensoETM nebola posúdená na pacientoch s telesnou hmotnosťou pod 40 kg.
- ensoETM môže používať len zdravotnícky personál vyškolený na používanie orogastrických sond a externého výmenníka tepla.
- ensoETM sa umiestňuje do pažeráka. Vloženie ensoETM do priedušnice, priedušiek alebo pľúc môže pacientovi spôsobiť vážnu ujmu na zdraví.
- Ak sa k ensoETM pripojí odsávací zberný systém pre žalúdočnú trubicu, musí sa sledovať v priebehu celého času ošetrovania pacienta. Ak sa tekutiny hromadia viac ako sa očakávalo, je potrebné zastaviť ošetrovanie, vybrať ensoETM a prezrieť ho, či niekde neprepúšťa.
- Vždy sa riadte návodom na používanie externého výmenníka tepla a sledujte jeho činnosť kvôli prípadným alarmom. V prípade alarmu z dôvodu nedostatku vody alebo oklúzie, pri ktorom sa nenájde príčina zníženého množstva vody alebo prekážka prúdenia vody, treba zastaviť ošetrovanie, vybrať ensoETM a prezrieť ho, či nemá poruchu.
- Vstupy chladiva (vody) na ensoETM (obrázok č. 1) sú určené len na prepojenie na externý výmenník tepla. Centrálna dutina je určená na pripojenie na sáciu nádobu s nízkotlakovým nespojitým odsávaním alebo systém enterálneho podávania (obrázok č. 1). Existuje možnosť, že ensoETM sa nespojí s konektormi iných zdravotníckych aplikácií správne. Pripojenie ensoETM na neschválené alebo nevhodné prípojky môže pacientovi spôsobiť vážnu ujmu na zdraví.
- Prítomnosť ensoETM môže kolidovať s inými pomôckami v pažeráku alebo ústach pacienta. Dodatočné umiestnenie iných pomôcok do pažeráka popri ensoETM sa považuje za použitie v rozpore s účelom použitia a môže pacientovi spôsobiť ujmu na

zdraví. Nepoužívajte spolu s ensoETM pažerákovú teplotnú sondu, orálny teplomer, pažerákový Dopplerov stetoskop alebo hadicu na enterálnu výživu.

- Pri pacientoch so zubnou protézou môže byť potrebné zablokovat' čeluste, aby sa zabránilo poškodeniu ensoETM.
- Pravidelne polohujte ensoETM v súlade s nemocničnými predpismi. Dlhšie trvajúci nadmerný tlak môže spôsobiť poškodenie kože, ischémiu alebo odumretie tkaniva.
- Veľkí pacienti s telesnou hmotnosťou väčšou než 120 kg môžu vykazovať pomalšie odozvy na zamýšľané zmeny teploty. Malí pacienti s telesnou hmotnosťou menšou než 60 kg môžu vykazovať rýchlejší pokles telesnej teploty ako sa očakáva a takisto môžu vykazovať pomalšie zvyšovanie teploty ako sa očakáva. Podmienky prostredia, ako napríklad teplota miestnosti, môžu takisto ovplyvňovať teplotu pacienta. Môže byť potrebné pridávanie alebo odoberanie prikrývok alebo pokrývok, ak sa nedosiahne požadovaná rýchlosť zvyšovania alebo znižovania teploty.
- Vyvarujte sa zvierania alebo zaužľovania ensoETM počas umiestňovania alebo používania, mohlo by to zablokovat' tok chladiva.

Umiestnenie ensoETM

1. Externý výmenník tepla musí byť v náležitom prevádzkovom stave a musí mať vykonanú všetku potrebnú údržbu. Zanedbanie kontroly správnej funkcie výmenníka tepla môže spôsobiť nedostatočný výkon. Zaisťte, aby sa vo vode výmenníka tepla nenachádzali žiadne znečistenia.
2. Pred použitím ensoETM dôkladne zmerajte pacienta. Vloženie príliš dlhej časti ensoETM do žalúdka môže spôsobiť zvinutie, zalomenie, zauzlenie alebo zlomenie ensoETM. Pri meraní pacienta pred vložením ensoETM rozviňte ensoETM od pier pacienta po ušný lalok a potom od ušného laloka po mečovitý výrastok hrudnej kosti (xiphisternum). Poznačte si polohu ensoETM.
3. Riadte sa návodom na používanie externého výmenníka tepla pri všetkých operáciách s pomocou vrátane pripojení k elektrickej sieťovej zásuvke, sond pacienta a pripojení sústavy hadíc. Pripojte ensoETM (obrázok č. 1) k externému výmenníku tepla namiesto prikrývky alebo podložky pomocou prípojnej hadice Gaymar DBK9 alebo DBK35CE v prípade vodivého hyper/hypotermického systému Gaymar Medi-Therm III (MTA 7900/7912) alebo pomocou izolačnej hadice Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite v prípade systému presného riadenia teploty Stryker Altrix Model 8001, a to pomocou prípojok znázornených na obrázku č. 1. Zapnite externý výmenník tepla.
4. Zabezpečte, aby mal pacient dve (2) teplotné sondy so samostatnými monitormi (napríklad Foleyovu katérovú teplotnú sondu a rektálnu teplotnú sondu). Jedna z týchto teplotných sond musí byť pripojená k externému výmenníku tepla, ako sa uvádza v návode na používanie externého výmenníka tepla. Zabezpečte, aby oba teplotné monitory pracovali správne a aby teplotné sondy neboli poškodené, exspirované alebo poškodené iným spôsobom.
5. Uvoľnite hadicové škrtiace svorky a zvolte režim AUTO alebo MANUAL, čím sa spustí prúdenie vody do ensoETM. Ak používate automatický režim riadenia, nastavte na externom výmenníku tepla parametre riadenia a cieľovú teplotu pacienta. Zabezpečte prietok vody cez ensoETM a aby sa na ňom neobjavovali netesnosti. Nespustenie prietoku vody pred vložením môže komplikovať umiestnenie ensoETM.
6. ensoETM pred vložením dôkladne namažte lubrikantom rozpustným vo vode. NEPOUŽÍVAJTE produkty na báze ropy, môžu poškodiť dýchacie cesty.
7. Jemným tlakom vkladajte ensoETM dozadu a smerom dole cez ústa, ďalej cez ústnu časť hrtanu a do pažeráka. Ľahkým tlakom napomáhajte vnikaniu ensoETM, kým nevsuniete potrebnú dĺžku trubice.
8. Počas vkladania ensoETM nepoužívajte silu, inak by ste mohli spôsobiť krvácanie a/alebo poškodenie ústnej časti hrtanu alebo iných štruktúr. Ak počas vkladania ensoETM narazíte na odpor, okamžite zastavte vkladanie.



9. Umiestnenie ensoETM overíte týmto postupom:

- a. vstreknutím 5 až 20 mL vzduchu (pomocou 50 alebo 60 mL injekčnej striekačky) cez centrálnu dutinu počas auskultácie na dosiahnutie vírivého zvuku alebo rihnutia, ktoré indikujú umiestnenie do žalúdka,
- b. nasatím obsahu žalúdka injekčnou striekačkou (pomocou 50 alebo 60 mL injekčnej striekačky) cez centrálnu dutinu
- c. a potvrdením polohy a umiestnenia ensoETM röntgenom.

10. Zabezpečte ensoETM zaisťovacou pomôckou alebo leukoplastom v súlade s nemocničnými predpismi. ensoETM nepripevňujte k endotracheálnej trubici, pretože by sa endotracheálna trubica mohla posunúť z miesta. Zabezpečte, aby sa ensoETM a sústava hadíc nedotýkali pokožky pacienta. Priamy dotyk ensoETM s odhalenou pokožkou môže spôsobiť chvenie.

11. Na dekompresiu žalúdka pripojte centrálnu dutinu ensoETM (obrázok č. 1) na nespojitú odsávanie pomocou štandardnej odsávacej hadice (nie je súčasťou dodávky) a adaptéra (nie je súčasťou dodávky). Vždy používajte najnižší stupeň odsávania, ktorým sa účinne dekompresuje žalúdok.

12. Na enterálne podávanie tekutín pripojte centrálnu dutinu ensoETM (obrázok č. 1) na systém enterálneho podávania pomocou zásuvnej prípojky kompatibilnej s normou ISO 80369-3 (nie je súčasťou dodávky). Trubicu pred enterálnym podávaním tekutín a po ňom prepláchnite 15 až 30 ml vody. Počas kontinuálneho enterálneho podávania tekutín preplachujte trubicu 15 až 30 ml vody každé 4 až každých 6 hodín. Pri použití systému enterálneho podávania s elektrickým ovládaním musí takýto systém a) byť aspoň typu BF pre kontakt s pacientom, b) spĺňať príslušné požiadavky normy IEC 60601-1, c) mať maximálny tlak do 20 psi.

13. Ak sa centrálna dutina ensoETM zablokuje alebo upcháva, odporúča sa štandardný postup na vyčistenie zablokovanej žalúdočnej trubice. Napríklad odpojte ensoETM od stenového odsávania alebo systému enterálneho podávania a použite slaný výplach. Ak štandardný prístup nie je úspešný, môže byť nutné vybrať a vymeniť ensoETM.

14. Počas používania sledujte teplotu pacienta na oboch monitoroch. Zabezpečte, aby oba monitory teploty ukazovali zhodnú teplotu; ak rozdiel teplôt medzi oboma monitormi prekračuje 0,5 °C, prerušte ošetrovanie a zistite príčinu rozdielu. V prípade potreby vymeňte teplotné sondy alebo druhý monitor. Počas celého ošetrovania pacienta zabezpečte, aby obe teplotné sondy boli na mieste bez náhodného premiestnenia. Sledujte teplotu cirkulujúceho chladiva a zabezpečte, aby neklesla pod 4 °C alebo nepresiahla 42 °C.

Poznámka: Tento výrobok môže po použití predstavovať biologické riziko. Túto pomôcku používajte a zlikvidujte v nádobe na biologický odpad v súlade so zaužívanou zdravotníckou praxou a platnými miestnymi a celoštátnymi zákonmi a predpismi.

Poznámka: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s touto pomôckou, nahláste spoločnosti Attune Medical a príslušnému regulačnému úradu v mieste sídla/bydliska používateľa a/alebo pacienta.

Patenty USA č. 8231664, č. 8444684, č. 8523929 a č. 9326890. Medzinárodný patent č. EP2401023B1. Registrovaný dizajn ES (č. 002243055-0001). Ďalšie americké a medzinárodné patenty sú v štádiu schvaľovania.

Elektronická verzia tohto návodu na používanie je k dispozícii na adrese: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandsko

Austrálsky ručiteľ
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Austrália



Slovník symbolov

Symbol	Názov symbolu	Vysvetľujúci text	Referenčné číslo symbolu	Názov a číslo normy
	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/Európskej únii.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby sa zdravotnícka pomôcka dala identifikovať.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby sa šarža alebo dávka dala identifikovať.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Prečítajte si návod na používanie alebo elektronický návod na používanie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na používanie.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie (jednorazové použitie).	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na používanie	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nemá používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený a pri ktorej by si na získanie ďalších informácií mal používateľ prečítať návod na používanie.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Nesterilná	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizácii.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Nevyrobená s použitím prírodného latexu	Označuje, že v konštrukcii v zdravotníckej pomôcke alebo balení zdravotníckej pomôcky nebol použitý prírodný latex.	5.4.5 & Príloha B.2 Symbol negácie	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že daná položka je zdravotnícka pomôcka.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom
	Conformité Européenne (európska zhoda)	Označuje vyhlásenie výrobcu, že výrobok spĺňa požiadavky príslušnej európskej zdravotnej a bezpečnostnej legislatívy a legislatívy na ochranu životného prostredia.	nehodí sa	Európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745 z 5. apríla 2017 (v znení nariadenia 2020/561) Ako je opísané v Článku 20 nariadenia Európska smernica o zdravotníckych pomôckach (MDD) Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 (v znení smernice 2007/47/ES) Ako je opísané v Článku 17 smernice

För kontroll av patientens temperatur och enteral vätsketillförsel

[SV] Bruksanvisning

Varning: Läs alla anvisningar före användning.

- Endast för engångsbruk. Vid återanvändning kan patienterna utsättas för infektionsrisk.
- Levereras icke-steril.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- Den här produkten innehåller inte torrt naturgummi.



ECD03-B

Beskrivning

ensoETM är en flerkanalig silikon slang som förs in i esofagus för att kyla ner eller värma upp en patient samtidigt som det möjliggör ventrikeltömning, dränering och enteral vätsketillförsel. Anpassning och kontroll av patientens temperatur sker genom att ansluta ensoETM till en extern värmväxlare. ensoETM går att ansluta till Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) eller Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Två av lumina ansluts till den externa värmväxlaren. Genom en tredje, central lumen kommer man åt ventrikeln för anslutning till en vätskeuppsamlingsenhet med låg intermitterent uppsugning för ventrikeltömning, eller till ett system för enteral vätsketillförsel (bild 1). ensoETM är tillverkad i silikon av medicinsk standard. Det är en anordning för engångsbruk som inte ska opereras in i patienten och som är avsedd för högst 120 timmars användning.

Avsedd användning

ensoETM är en värmereglerande enhet som:

- ska anslutas till en extern värmväxlare för att reglera och kontrollera patientens temperatur och
- möjliggör enteral vätsketillförsel.

ensoETM är avsedd att användas i operationssalen, på uppvaket, akuten eller IVA. Avsedda användare är vårdpersonal som sjuksköterskor, läkare och utryckningspersonal.

Varningar och säkerhetsanvisningar

- ensoETM kan orsaka eller förvärra vävnadsskador på esofagus hos patienter som har deformerad esofagus eller som har utsatts för trauma på esofagus, eller hos patienter som har förtärt sura eller basiska gifter inom de senaste 24 timmarna.
- Säkerheten och effektiviteten hos ensoETM har inte utvärderats för patienter med kroppsvikt under 40 kg.
- ensoETM bör endast användas av sjukvårdspersonal som är utbildad i användningen av orogastriska sonder och externa värmväxlare.
- ensoETM är avsedd att placeras i esofagus. Om ensoETM förs in i luftstrupen, bronkerna eller lungorna kan detta leda till allvarliga skador på patienten.
- Ansluts ett suguppsamlingsystem för magsonder till ensoETM ska det övervakas under hela behandlingstiden. Om den uppsamlade vätskevolymen är oväntat stor ska behandlingen avbrytas, ensoETM tas bort och undersökas och eventuella läckor identifieras.
- Följ alltid bruksanvisningen för den externa värmväxlaren och var uppmärksam på eventuella larm. Om en varning för låg vattennivå eller tilltäppning visas och orsaken till denna vattenbrist eller detta hindrade vattenflöde inte upptäcks, ska behandlingen avbrytas och ensoETM tas bort och undersökas med avseende på fel.
- Kylportarna (vatten) på ensoETM (bild 1) får endast vara anslutna till den externa värmväxlaren. Den centrala lumen får endast vara ansluten till en sugbehållare med låg intermitterent uppsugning eller till ett system för enteral vätsketillförsel (bild 1). ensoETM kan bli felkopplad om den ansluts med andra sjukvårdsprogram. Om ensoETM kopplas till en icke godkänd anslutning eller till en anslutning som den inte är avsedd för kan detta leda till allvarliga skador på patienten.
- ensoETM kan vara i vägen för andra enheter som placeras i esofagus eller munnen. Att använda ytterligare enheter i esofagus samtidigt med ensoETM är icke avsedd användning och kan leda till skador på patienten. Använd inte en esofagustermometer,

en muntermometer, ett doppler-stetoskop för esofagus eller en sond för enteral nutrition som ska placeras i esofagus medan ensoETM sitter på plats.

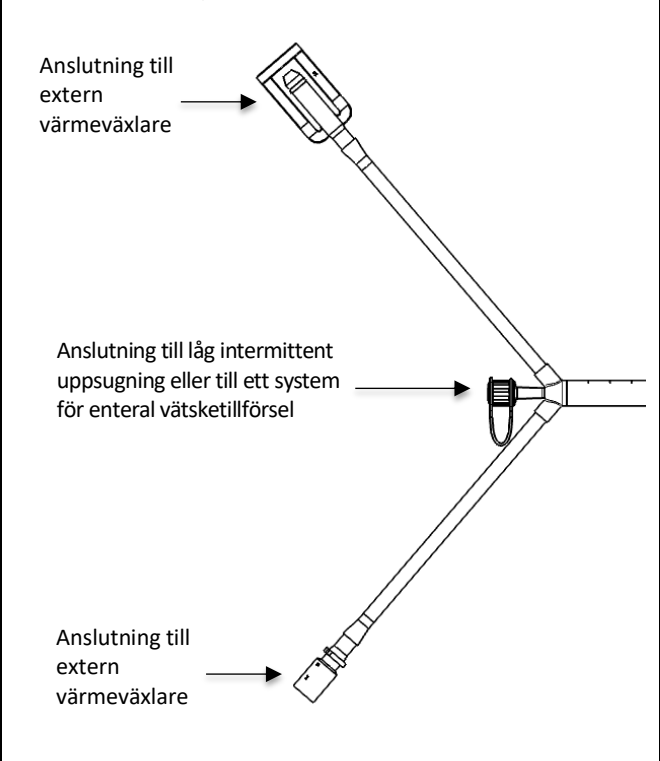
- Hos patienter med intakt bett kan en bitkloss krävas för att förhindra skador ensoETM.
- Ändra med jämna mellanrum läget på ensoETM enligt sjukhusets rutiner. Onormalt tryck under längre tid kan orsaka hudskador, ischemi eller nekros.
- Störväxta patienter, med en vikt över 120 kg, kan uppvisa långsammare respons vid försök till förändring av kroppstemperaturen. Småväxta patienter med en vikt under 60 kg kan uppvisa snabbare nedkylning än förväntat och långsammare uppvärmning. Omgivande förhållanden, t.ex. rummets temperatur, kan också påverka patientens temperatur. Man kan behöva lägga på eller ta bort filtar eller lakan om nedkylningen eller uppvärmningen inte sker i önskad takt.
- Undvik att klämma eller vika ensoETM när den sätts in eller används, eftersom detta kan stoppa upp kylvätskans flöde.

Placering av ensoETM

1. Den externa värmväxlare måste vara i korrekt driftstillstånd och ha genomgått allt föreskrivet underhåll. Om värmväxlaren inte är i gott skick och redo för användning kan det leda till sämre funktion. Kontrollera att det inte finns föroreningar i värmväxlarens vatten.
2. Mät patienten noga innan ensoETM sätts in. Att sätta in en för lång del av ensoETM i magsäcken kan leda till att sonden rullar upp sig, bildar veck eller knutar eller går sönder. Mät patienten för korrekt placering av ensoETM genom att sträcka ut ensoETM-sonden från patientens läppar till örsnibben och sedan från örsnibben till spetsen av processus xiphoideus (svärdsspetsen). Märk ut stället på ensoETM.
3. Följ bruksanvisningen för den externa värmväxlaren vid alla åtgärder med enheten, inklusive anslutning till eluttag och inkoppling av patientsonder och slanganslutningar. Anslut den externa värmväxlaren till ensoETM (bild 1) i stället för till en madrass eller dyna. Använd en Gaymar DBK9 eller DBK35CE anslutnings slang för Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) eller en Stryker Model 8001-064-035 Insulated Clic-Tite Hose anslutnings slang för Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System för att koppla till anslutningarna enligt bild 1. Slå på strömbrytaren till den externa värmväxlaren.

4. Kontrollera att patienten har två (2) temperaturmätare med separata skärmar igång (t.ex. en Foleykateter och en rektaltermometer). En av temperatursonderna ska anslutas till den externa värmväxlaren enligt bruksanvisningen för den externa värmväxlaren. Kontrollera att båda skärmarna som visar temperaturen fungerar och att temperatursonderna inte är skadade, för gamla eller påverkas negativt på något annat sätt.
5. Lossa slangklämmorna och välj kontrollläget AUTO eller MANUAL för att starta vattenflödet i ensoETM. Om du använder autoläget ställer du in kontrollalternativet och patientens måltemperatur på den externa värmväxlaren. Kontrollera att vatten flödar genom ensoETM och att det inte förekommer läckage. Om vattenflödet inte kan upprättas innan sonden förs in kan det hindra korrekt placering av ensoETM.
6. Smörj in ensoETM med en väl tilltagen mängd vattenbaserat glidmedel innan den förs in i patienten. Använd INTE vaselinbaserade produkter eftersom de kan skada luftvägarna.
7. För försiktigt in ensoETM genom att trycka på lätt bakifrån och nedåt genom munnen, förbi orofarynx och in i esofagus. Hjälp försiktigt ensoETM in med lätt tryck tills önskad längd av slangen har förts in.
8. Använd inte våld eller för mycket kraft när ensoETM förs in eftersom detta kan orsaka blödningar och/eller skador på orofarynx eller andra kroppsdelar. Stoppa omedelbart om ensoETM stöter på motstånd.

Bild 1. Anslutningar till ensoETM



9. Kontrollera att ensoETM hamnat i rätt läge på följande sätt:

- a. injicera 5 till 20 mL luft (med en spruta på 50 eller 60 mL) genom centrallumen samtidigt som du auskulterar ventrikeln där du bör höra att det "susar" eller "kurrar" som tecken på att enheten har hamnat i ventrikeln,
- b. aspirera ventrikelinnehållet med en spruta (på 50 eller 60 mL) via centrallumen och
- c. bekräfta placeringen av ensoETM med hjälp av röntgen.

10. Fixera ensoETM med en fästenhet eller tejp enligt sjukhusets rutiner. Fäst inte ensoETM i endotrakealtuben eftersom endotrakealtuben då kan rubbas. Säkerställ att ensoETM och slanganslutningarna inte kommer i kontakt med patientens hud. Direktkontakt mellan ensoETM och bar hud kan orsaka frossa hos patienten.

11. För ventrikeltömning, anslut den centrala lumen från ensoETM (bild 1) till en lågintermittent sugenhet med hjälp av standardsugrör (medföljer ej) och en adapter (medföljer ej). Använd alltid den lägsta suginställningen som tömmer ventrikeln på ett effektivt sätt.

12. För enteral vätsketillförsel, anslut den centrala lumen på ensoETM (bild 1) till ett system för enteral vätsketillförsel med en honanslutning som är kompatibel med ISO 80369-3 (medföljer ej). Spola slangen med 15 till 30 ml vatten före och efter enteral vätsketillförsel. Spola slangen med 15 till 30 ml vatten var 4:e till 6:e timme vid kontinuerlig, enteral vätsketillförsel. Används ett elmanövrerat system för enteral vätsketillförsel måste det (a) vara klassat som minst typ BF för patientkontakt, (b) uppfylla tillämpliga krav i IEC 60601-1 och (c) ha ett högsta tryck som inte överstiger 20 psi.

13. Om centrallumen till ensoETM blir igensatt eller tilltäppt rekommenderas standardmetoder för rensning av tilltäppta magsonder. Du kan t.ex. koppla bort ensoETM från väggsugen eller från systemet för enteral vätsketillförsel och skölja med saltlösning. Om standardmetoderna inte fungerar kan man behöva ta bort och byta ut ensoETM.

14. Övervaka patientens temperatur med båda sönerna under användning. Kontrollera att skärmarna som visar temperaturen visar samma värde. Om skillnaden mellan de båda skärmarna är större än 0,5 °C, avbryt behandlingen och ta reda på varför värdena skiljer sig åt. Byt temperaturmätarna eller övervaka via en annan skärm vid behov. Kontrollera under hela behandlingstiden att båda temperaturmätarna sitter på plats och inte råkar lossna. Övervaka den cirkulerande nedkylningstemperaturen och kontrollera att den inte sjunker under 4 °C eller överstiger 42 °C.

Obs! När den här produkten har använts kan den utgöra en biologisk risk. Hantera och kassera enheten i en behållare för farligt biologiskt avfall enligt tillämplig medicinsk praxis och lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.

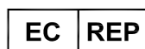
Obs! Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna enhet till Attune Medical och berörda myndigheter för den plats där användaren och/eller patienten befinner sig.

USA-patent nr 8,231,664, nr 8,444,684, nr 8,523,929 och nr 9,326,890. Internationellt patent nr EP2401023B1. Registrerad EU-design (nr 002243055-0001). Ytterligare patent i USA och internationellt är under godkännande.

En elektronisk version av denna bruksanvisning finns på: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederländerna

Ansvarig i Australien
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australien



Symboler och förklaringar

Symbol	Symbolnamn	Förklarande text	Symbolreferensnummer	Standardnamn och beteckning
	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Tillverkarens ombud i EG/EU	Anger tillverkarens ombud i EG/EU.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer för att identifiera den medicinska utrustningen.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Partikod	Anger tillverkarens partikod för att identifiera partiet eller sändningen.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Sista förbrukningsdag	Det sista datumet som den medicinska utrustningen får användas.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Anger att användaren måste kontrollera något i bruksanvisningen.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Återanvänd inte	Anger att en medicinteknisk produkt endast är avsedd för engångsbruk.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger att en medicinteknisk produkt inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren ska läsa bruksanvisningen för mer information.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Icke-steril	Anger att den medicinska utrustningen inte är steril.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Består ej av naturgummi (latex)	Anger att inget naturgummi finns i utformningen av den medicinska utrustningen eller utrustningens förpackning.	5.4.5 och bilaga B.2 Negationssymbol	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Medicinteknisk produkt	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse)	Anger tillverkarens försäkran om att produkten uppfyller kraven för relevant europeisk hälso-, säkerhets- och miljöskyddslagstiftning.	Ej tillämpligt	Europeisk MDR 2017/745 av den 5 april 2017 (i dess lydelse enligt förordningen 2020/561) Enligt beskrivningen i artikel 20 i förordningen Europeisk MDD 93/42/EEG av den 14 juni 1993 (i dess lydelse enligt direktiv 2007/47/EG) Beskrivs i artikel 17 i direktivet

Hasta sıcaklığının ve sıvıların enteral girişinin kontrol edilmesi için

[TR] Kullanım Talimatları

Dikkat: Lütfen kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanımı halinde enfeksiyon riski doğurabilir.
- Steril değildir.
- Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Üründe doğal kauçuk bulunmamaktadır.



ECD03-B

Tanım

ensoETM steril olmayan çok lümenli bir silikon tüptür ve özofagusa yerleştirilerek hastanın gastrik dekompresyonu, drenajı ve sıvıların enteral yönetimini sağlarken aynı anda hastanın soğuma veya ısınma ihtiyacını karşılar. Hasta sıcaklığının düzenlenmesi ve kontrolü ensoETM'nin harici bir ısı değiştiriciye bağlanması ile sağlanır. ensoETM, Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) veya Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System'e bağlanabilir. İki lümen harici ısı değiştiriciye bağlanır. Üçüncü orta lümen, gastrik dekompresyon için düşük aralıklı emme sağlayan sıvı toplama cihazına veya sıvıların enteral yönetimi için bir enteral yönetim sistemine bağlanmak üzere mideye erişim sağlar (Şekil 1). ensoETM standart tıbbi kullanıma uygun silikondan üretilmiştir. Tek kullanımlıktır ve 120 saat veya altında kullanım süresi bulunan, implant edilemeyen bir cihazdır.

Kullanım Amacı

ensoETM aşağıdakileri hedefleyen bir termal düzenleme cihazıdır:

- hasta sıcaklığının düzenlenmesi ve kontrol edilmesi için harici bir ısı değiştiriciye bağlanması ve
- sıvıların enteral yönetimine imkan tanınması.

ensoETM'nin ameliyathane, uyanma odası, acil servis veya yoğun bakım ünitesinde kullanılması amaçlanmıştır. Hemşire, doktor ve acil tıp görevlileri gibi sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.

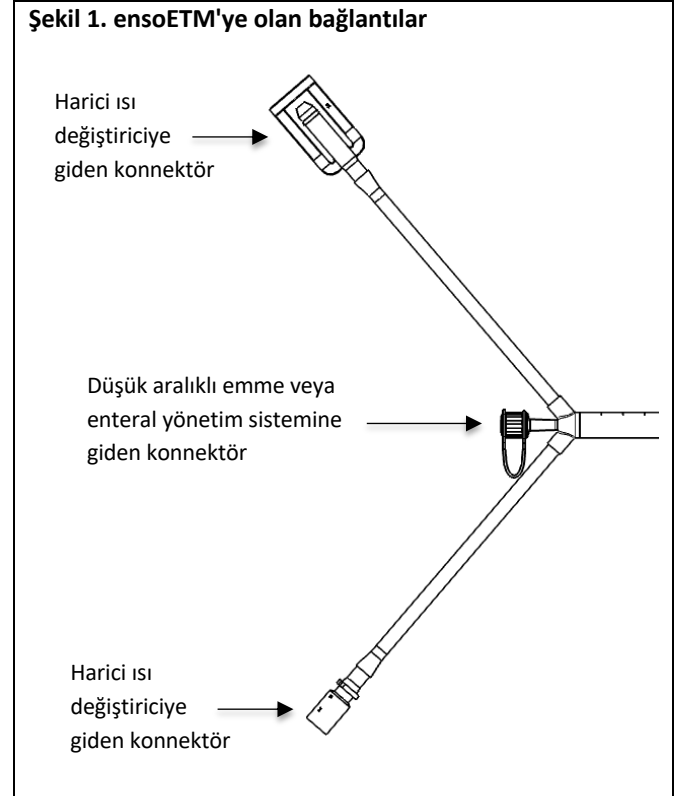
Uyarılar ve Önlemler

- ensoETM bilinen özofagus deformitesi veya özofagus travması belirtileri bulunan ya da son 24 saat içinde asidik veya kostik zehir yuttuğu bilinen hastalarda özofagus dokusu hasarına neden olabilir ya da bu tür bir hasarı şiddetlendirebilir.
- ensoETM vücut kütlesi 40 kg'nin altında olan hastalarda güvenlik ve etkinlik bakımından değerlendirilmemiştir.
- ensoETM sadece orogastrik tüplerin ve harici ısı değiştiricinin kullanımı konusunda eğitim almış sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.
- ensoETM, özofagusa yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. ensoETM'nin soluk borusu, bronş veya akciğerlere yerleştirilmesi ciddi hasarlara yol açabilir.
- Gastrik tüpün ensoETM'ye bağlanması durumunda, emme toplama sistemi hastanın bakımı boyunca izlenmelidir. Sıvı birikmesi beklenenden fazla olduğu takdirde tedavi durdurulmalı ve ensoETM çıkarılmalı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Harici ısı değiştirici için her zaman Kullanım Kılavuzuna uyun ve alarm verip vermediğini kontrol edin. Düşük su veya oklüzyon alarmı gelirse ve su azalmasının ya da su akışının engellenmesinin nedeni bulunamazsa tedavi durdurulmalı ve ensoETM çıkarılarak arızalı olup olmadığı incelenmelidir.
- ensoETM'deki (Şekil 1) soğutma sıvısı portlarının yalnızca harici ısı değiştiriciye bağlanması amaçlanmıştır. Orta lümenin yalnızca düşük aralıklı emmeye sahip aspirasyon torbasına veya bir enteral yönetim sistemine bağlanması amaçlanmıştır (Şekil 1). ensoETM'nin diğer sağlık uygulamalarının konnektörleriyle yanlış bağlanma ihtimali vardır. ensoETM ile onaylanmamış ve izinsiz bağlantılar yapılması hastanın sağlığına ciddi zararlar verebilir.
- ensoETM, özofagusta veya ağızda diğer cihazları engelleyebilir. Özofagus içine ensoETM ile birlikte başka cihazların ikili olarak yerleştirilmesi izinsiz bir kullanımdır ve hastanın zarar görmesine neden olabilir. ensoETM ile birlikte özofagus sıcaklık probu, ağız termometresi, özofagus Doppler stetoskopu veya enteral beslenme tüpü kullanmayın.

- Dişleri yerinde bulunan hastalarda ensoETM'nin hasar görmesini önlemek için bir ısırma bloğu gerekebilir.
- Hastane protokolüne uygun şekilde ensoETM'yi periyodik olarak yeniden yerleştirin. Uzun süreli olarak gerekenden fazla basınç uygulanması cilt yaralanması, doku iskemisi veya nekrozuna neden olabilir.
- Vücut ağırlığı 120 kg'den fazla olan hastalar beklenen sıcaklık değişimlerine daha yavaş tepki gösterebilirler. Vücut ağırlığı 60 kg'den az olan hastalar beklenenden daha hızlı soğuyup beklenenden daha yavaş ısınabilirler. Oda sıcaklığı gibi çevre koşulları da hasta sıcaklığını etkileyebilir. İstenen soğutma veya ısıtma hızına ulaşamadığı takdirde battaniye ve örtü kullanımı gerekebilir.
- ensoETM yerleştirilirken veya kullanımı sırasında sıkıştırmamalı veya bükülmemelidir; bu durum soğutma sıvısının akışına engel olabilir.

ensoETM'nin yerleştirilmesi

1. Harici ısı değiştirici doğru çalışma koşullarında olmalıdır ve gereken tüm bakımlarının tamamlanmış olması gerekir. Isı değiştiricinin uygun koşullarda olmaması performansın düşmesine yol açabilir. Isı değiştirici suyunda hiçbir kirletici madde bulunmamalıdır.
2. Kullanım öncesinde hastayı ensoETM yerleştirilmesi amacıyla ölçün. Mide içerisine ensoETM'nin aşırı uzunlukta sokulması bükülmesine, dolanmasına, düğümlenmesine veya ensoETM'nin kırılmasına neden olabilir. Hastada ensoETM ölçümü yapmak için ensoETM'yi hastanın dudaklarından kulak memesine ve kulak memesinden ksifoid çıkıntıya (alt göğüs kemiği) uzatınız. ensoETM üzerindeki konumu işaretleyin.
3. Duvardaki elektrik prizlerine, hasta problemlerine ve tüp seti bağlantılarına yapılacak bağlantılar dahil olmak üzere tüm cihaz çalışmaları için harici ısı değiştirici Kullanım Talimatlarını takip edin. ensoETM'yi (Şekil 1) harici ısı değiştiriciye bir örtü veya altlığın yerine Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) için bir Gaymar DBK9 veya DBK35CE konnektör hortumu veya bir Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System için bir Stryker Model 8001-064-035 Insulated Clic-Tite Hose kullanarak Şekil 1'de gösterilen konnektörler ile bağlayın. Harici ısı değiştiriciyi açın.
4. Hastada farklı monitörleri bulunan iki (2) sıcaklık probu bulunmalıdır (örneğin Foley kateter sıcaklık probu ve rektal sıcaklık probu). Sıcaklık problemlerinden bir tanesi, harici ısı değiştirici için Kullanım Talimatlarında anlatılan şekilde harici ısı değiştiriciye bağlanmalıdır. Her iki sıcaklık monitörü de düzgün şekilde çalışmalı, sıcaklık problemleri hasarsız olmalı, kullanım süreleri dolmamış olmalı veya herhangi bir sorunu bulunmamalıdır.
5. ensoETM'ye su akışını başlatmak için Tüp Ayar Pens kramplarını açıp AUTO (OTOMATİK) veya MANUAL (MANUEL) kontrol modunu seçin. Otomatik kontrol modu kullanılıyorsa kontrol opsiyonunu ve hedef hasta sıcaklığını harici ısı değiştirici üzerinde ayarlayın. ensoETM'deki su akışını kontrol edip sızıntı olmadığından emin olun. ensoETM yerleştirilmeden önce cihazdaki su akışı başlatılmalıdır; aksi halde cihaz yerleştirilemeyebilir.
6. ensoETM'yi kullanmadan önce suda çözünür bir yağ ile bolca yağlayın. Solunum yoluna zarar verebileceği için petrol esaslı ürünler KULLANMAYIN.
7. ensoETM'yi arkadan hafif bastırarak ve ağızdan aşağıya doğru orofarenksten özofagusu geçecek şekilde yerleştirin. Tüp gereken uzunlukta sokulana kadar ensoETM'yi hafif bastırarak ilerletin.
8. ensoETM'yi yerleştirirken güç uygulamayın, aksi takdirde orofarenks veya diğer bölümlerde yaralanma veya kanama yaşanabilir. ensoETM'yi yerleştirirken bir dirençle karşılaşırsanız işlemi derhal durdurun.
9. Aşağıdakiler ile ensoETM yerleşimini onaylayın:
 - a. orta lümeden 5-20 mL hava enjekte ederek (50 veya 60 mL şırınga ile) mideye kadar ulaşip ulaşmadığını anlamak için midede «vın» veya «geğirme» sesi olup olmadığını dinlemek,



- b. orta lümen ile mide içeriğini çekmek (50 veya 60 mL şırınga ile) ve
 - c. röntgen ile ensoETM'nin yerini kontrol etmek.
10. ensoETM'yi hastane protokolüne uygun şekilde bir sabitleme tertibatı veya bantla sabitleyin. ensoETM'yi endotrakeal tüpe sabitlemeyin çünkü endotrakeal tüpü yerinden çıkarabilir. ensoETM'nin ve hortum seti bağlantılarının hastanın cildine temas etmediğinden emin olun. ensoETM ile açık deri arasında doğrudan temas, titremeye neden olabilir.
 11. Mide dekompresyonu için ensoETM'nin orta lümenini (Şekil 1) standart emme tüpü (ayrıca tedarik edilir) ve adaptör (ayrıca tedarik edilir) ile düşük aralıklı emmeye bağlayın. Daima etkili bir mide dekompresyonu sağlayacak en düşük emme ayarını kullanın.
 12. Sıvıların enteral yönetimi için ensoETM'nin orta lümenini (Şekil 1) ISO 80369-3 uyumlu bir dişi konnektöre (birlikte tedarik edilmez) sahip bir enteral yönetim sistemine bağlayın. Sıvıların enteral yönetimi öncesinde ve sonrasında tüpü 15 ile 30 mL arasında su ile yıkayın. Sürekli olarak sıvı enteral yönetimi sırasında tüpü 4 ila 6 saatte bir 15 ila 30 mL arasında su ile yıkayın. Eğer elektrikle çalışan bir enteral yönetim sistemi kullanılıyorsa (a) hasta teması için en az BF tipi sınıflandırmasına sahip olmalıdır, (b) IEC 60601-1 için gereksinimleri karşılamalıdır ve (c) maksimum basıncı 20 psi üzerinde olmamalıdır.
 13. ensoETM'nin orta lümeni tıkanmış veya bloke olduğu takdirde tıkanmış gastrik tüplerin temizlenmesinde uygulanan standart işlemlerin izlenmesi tavsiye edilir. Örneğin, ensoETM'yi duvar vakum ünitesinden veya enteral yönetim sisteminden çıkarıp salın ile temizleyebilirsiniz. Standart uygulamalar başarılı olmadığı takdirde ensoETM'yi çıkarıp yenisiyle değiştirmeniz gerekebilir.
 14. Kullanım sırasında hasta sıcaklığını her iki monitörden de takip edin. Monitörlerdeki sıcaklıkların birbiriyle uyumlu olup olmadığını kontrol edin; iki monitör arasındaki sıcaklık farkı 0,5°C üzerinde olduğu takdirde tedaviyi durdurup bu farkın sebebini araştırın. Gerektiği takdirde sıcaklık problemlerini veya ikinci monitörü değiştirin. Hastanın tedavisi boyunca sıcaklık problemleri yerlerinden oynamamalıdır. Dolaşımdaki soğutma sıvısı sıcaklığını takip edip 4°C'nin altına düşmediğinden ve 42°C'yi aşmadığından emin olun.

Not: Ürün kullanıldıktan sonra potansiyel bir biyolojik tehlike yaratabilir. Cihazın taşınması ve imhası sırasında geçerli tıbbi uygulamalara ve yerel, bölgesel veya federal kanun ve düzenlemelere uygun hareket edilmeli ve biyolojik tehlike oluşturan atıklara uygun bir kap kullanılmalıdır.

Not: Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olayı Attune Medical'e ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu yerdeki düzenleyici makama bildirin.

ABD patentleri # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 ve # 9,326,890. Uluslararası Patent # EP2401023B1. Avrupa Kayıtlı Tasarımı (No. 002243055-0001). ABD'de ve uluslararası olarak başvurusu yapılmış patentler de mevcuttur.

Bu kullanma talimatının elektronik versiyonu şu adreste mevcuttur: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 ABD
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Hollanda

Avustralya Sponsoru
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Avustralya



Sembol Sözlüğü

Sembol	Sembol Başlığı	Açıklayıcı Metin	Sembol Referans Numarası	Standart Başlık ve Gösterim Numarası
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Yeniden kullanmayın	Sadece tek kullanımlık bir tıbbi cihazı belirtir.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın	Tıbbi cihazın ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa kullanılmaması gerektiğini ve kullanıcının ek bilgi için kullanma talimatına başvurması gerektiğini belirtir.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Steril değil	Bir tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını belirtir.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	Tıbbi cihazın yapısında veya ambalajında doğal kauçuk lateksin kullanılmadığını belirtir.	5.4.5 & Ek B.2 Olumsuzluk Sembölü	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Tıbbi cihaz	Ürünün tıbbi cihaz olduğunu gösterir.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Tıbbi Cihazlar- Üretici tarafından sağlanacak bilgilerle birlikte kullanılacak semboller
	Conformité Européenne (Avrupa Uyumu)	Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma yasalarının gerekliliklerine uygun olduğuna dair üretici beyanını belirtir.	Yok	Avrupa MDR 5 Nisan 2017 tarihli 2017/745 (2020/561 düzenlemesiyle değiştirilmiştir) Düzenlemenin 20. Maddesinde tanımlandığı şekilde Avrupa MDD 14 Haziran 1993 tarihli 93/42/EEC (Direktif 2007/47/EC ile düzeltilmiş olarak) Direktifin 17. Maddesinde tanımlanmış olarak

За контрол на температурата на пациентите и чревен прием на течности**[BG] Инструкции за употреба****Внимание: Прочетете всички инструкции преди употреба.**

- Само за еднократна употреба. Повторна употреба може да изложи пациентите на риск от инфекция.
- Ако е нестерилно.
- Не използвайте ако опаковката е повредена.
- Този продукт не съдържа суха естествена гума.



ECD03-B

Описание

ensoETM е нестерилна многопътна силиконова тръба, която се поставя в хранопровода с цел охлаждане или затопляне на пациент, като в същото време позволява стомашна декомпресия, дренаж и чревен прием на течности. Модулацията и контролът на температурата на пациента се постигат чрез свързване на ensoETM към външен топлообменник. ensoETM може да се свързва към Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) или Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Две кухни се свързват към външния топлообменник. Трета централна кухня осигурява стомашен достъп за връзка към устройство за събиране на течности с ниско периодично засмукване за стомашна декомпресия или към система за чревно подаване за чревния прием на течности (фигура 1). ensoETM е направено от стандартен силикон от медицински клас. То е устройство за еднократна употреба, което не се имплантира, с употреба по предназначение с продължителност от 120 часа или по-малко.

Употреба по предназначение

ensoETM е термално регулиращо устройство, замислено за:

- свързване към външен топлообменник за модулиране и контрол на температурата на пациента и
- разрешаване на чревно подаване на течности.

ensoETM е замислен за употреба в операционната, отделението за възстановяване, спешното отделение или отделението за интензивни грижи. Целевите потребители включват здравни специалисти като медицински сестри, лекари и спешен медицински персонал.

Предупреждения и предпазни мерки

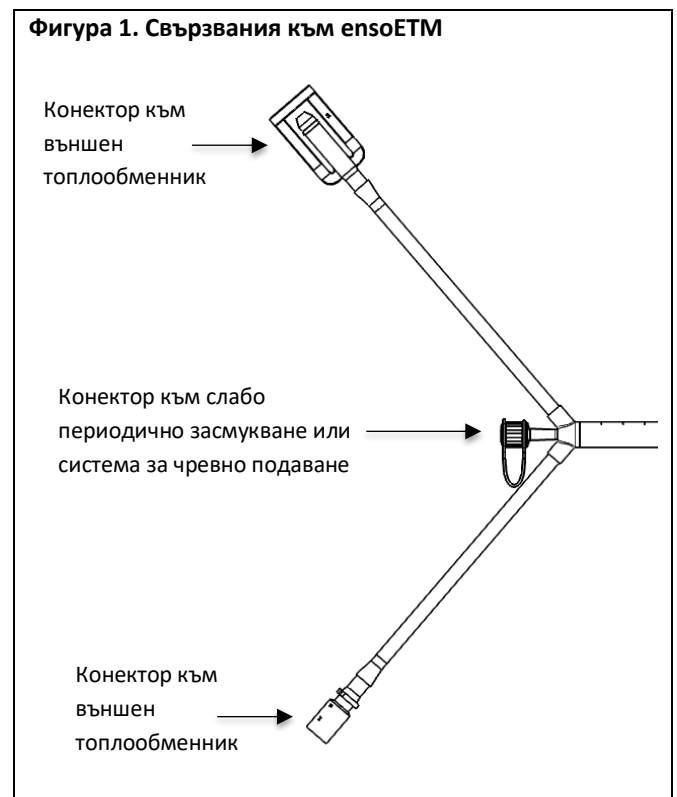
- ensoETM може да причини или засили увреждане на езофагеалната тъкан при пациенти с известна езофагеална деформация или с признаци за езофагеална травма или при пациенти, за които е известно, че са погълнали киселинни или каустични отрови през последните 24 часа.
- Безопасността и ефективността на ensoETM не са оценявани при пациенти с телесна маса под 40 кг.
- ensoETM трябва да се използва само от здравни професионалисти с опит в използването на орогастрични тръби и използването на външен топлообменник.
- ensoETM е замислено за езофагеално поставяне. Вкарването на ensoETM в трахеята, бронхите или белите дробове може да доведе до сериозно увреждане на пациента.
- Ако смукателна събирателна система за стомашната тръба е свързана към ensoETM, тя трябва да се наблюдава по време на лечението на пациента. Ако натрупването на течност е по-голямо от очакваното, лечението трябва да бъде спряно и ensoETM трябва да се отстрани и да се провери за наличност на течове.
- Винаги следвайте инструкциите за употреба за външния топлообменник и го наблюдавайте за предупреждения. Ако се появи известие за недостатъчно вода или известие за запушване и причината за това намалено количество вода или запушване на протичането на вода не се открие, лечението трябва да бъде спряно и ensoETM трябва да се отстрани и да се провери за повреда.
- Портовете за охладител (вода) на ensoETM (фигура 1) са предназначени да се свързват само към външния топлообменник. Централната кухня е предназначен да се свързва само към смукателен контейнер със слабо периодично засмукване или система за чревно подаване (фигура 1). ensoETM има потенциал за неправилно свързване

с конекторите на други здравни приложения. Прикачването на ensoETM към неодобрени или неразрешени връзки може да доведе до значителни вреди за пациента.

- Наличието на ensoETM може да пречи на други устройства в хранопровода или устата. Двойно поставяне на други устройства в езофагуса с ensoETM не спада към употребата по предназначение и може да доведе до увреждане на пациента. Не използвайте езофагеална температурна сонда, орален термометър, езофагеален доплеров стетоскоп или тръба за чревно подаване когато ensoETM е поставено на място.
- При пациенти с неправилно разположение на зъбите може да е нужно приспособление за блокиране на захапката, за да се предотврати повреждане на ensoETM.
- Периодично променяйте позицията на ensoETM в съответствие с болничния протокол. Продължителният прекомерен натиск може да доведе до дермално нараняване, тъканна исхемия или некроза.
- Големи пациенти с телесна маса над 120 кг могат да покажат по-бавни отговори на очакваните температурни промени. Малки пациенти с телесна маса под 60 кг могат да покажат по-бързо охлаждане от очакваното, и могат да покажат по-бавно повторно затопляне от очакваното. Околните условия, като например температурата на помещението, могат също да повлияят на температурата на пациента. Отстраняване или добавяне на одеала или чаршафи може да е необходимо, ако желаната скорост на охлаждане или затопляне не може да се постигне.
- Избягвайте да прищипвате или извивате ensoETM по време на поставяне или употреба, защото това може да причини запушване на протичането на охлаждаща течност.

Поставяне на ensoETM

1. Външният топлообменник трябва да е в добро работно състояние и трябва да е получил цялата необходима поддръжка. Неспособността да се гарантира, че топлообменникът е в подходящо състояние може да доведе до неоптимална ефективност. Уверете се, че няма замърсявания във водата на топлообменника.
2. Измерете пациента за поставянето на ensoETM добре преди употреба. Вкарването на прекомерна дължина от ensoETM в стомаха може да доведе до увиване, усукване, завръзване или счупване на ensoETM. За да измерите пациента за поставянето на ensoETM, разпънете езофагеалното охлаждащо устройство от устните на пациента до ушния дял и след това от ушния дял до върха на мечовидния израстък. Маркирайте местоположението на ensoETM.
3. Следвайте инструкциите за употреба на външния топлообменник за всички дейности с устройството, вкл. свързвания към електрически контакт, пациентски сонди и връзки на набора тръби. Свържете ensoETM (фигура 1) към външния топлообменник на мястото на одеало или подложка, с помощта на свързващ маркуч Gaymar DBK9 или DBK35CE за Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) или Stryker Altrix Model 8001-064-035 Insulated Clik-Tite Hose за Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System с конекторите, както е показано на фигура 1. Включете външния топлообменник.
4. Уверете се, че пациентът има две (2) температурни сонди с отделни монитори (например катетърна температурна сонда на Foley и ректална температурна сонда). Една от температурните сонди трябва да е свързана към външния топлообменник, както е посочено в инструкциите за употреба за външния топлообменник. Уверете се, че двата температурни монитора функционират правилно, и че температурните сонди не са повредени, извън годност или нефункциониращи по друг начин.
5. Освободете скобите на набора тръби и изберете АВТОМАТИЧЕН или РЪЧЕН режим на управление, за да стартирате потока вода в ensoETM. Ако използвате автоматичен режим на управление, настройте контролната опция и целевата температура на пациента върху външния топлообменник. Уверете се, че водата тече през ensoETM, и че няма налични течове. Ако преди вкарване не се стартира протичане на вода, поставянето на ensoETM може да се затрудни.



6. Смажете добре ensoETM с разтворим във вода лубрикант преди вкарването му. НЕ използвайте продукти на базата на нефт, защото те може да са вредни за респираторния тракт.
7. Вкарайте ensoETM с помощта на внимателно натискане постериорно и надолу през устата, подминавайки орофаринкса и навлизайки в хранопровода. Внимателно помагайте на преминаването на ensoETM с лек натиск, докато нужната дължина на тръбата бъде вкарана.
8. Не използвайте сила по време на вкарването на ensoETM, защото това може да причини кървене и/или увреждане на орофаринкса или други структури. Ако при вкарване на ensoETM се срещне съпротивление, процедурата трябва незабавно да се спре.
9. Потвърдете поставянето на ensoETM чрез следното:
 - a. Инжектиране на 5 до 20 мл въздух (с 50 или 60 мл спринцовка) през централната кухина, докато преслушвате стомаха за «хълцане» или «засмукване», показващо стомашно разположение,
 - b. аспириране на стомашното съдържание със спринцовка (с помощта на 50 или 60 мл спринцовка) през централната кухина, и
 - c. потвърждаване на местоположението и поставянето на ensoETM с рентген.
10. Подсигурете ensoETM с фиксиращ уред или лента съгласно болничния протокол. Не закрепвайте ensoETM към ендотрахиалната тръба, защото може да премести ендотрахиалната тръба. Уверете се, че ensoETM и връзките на набора тръби не са в контакт с кожата на пациента. Прекият контакт между ensoETM и изложената кожа може да причини тръпки.
11. За стомашна декомпресия свържете централната кухина на езофагеалното охлаждащо устройство (фигура 1) към слабо периодично засмукване с помощта на стандартни засмукващи тръби (не са доставени) и адаптер (не е доставен). Винаги използвайте най-ниската настройка на засмукване, която ефективно ще декомпресира стомаха.
12. За чревно подаване на течности свържете централната кухина на ensoETM (фигура 1) към система за чревно подаване със съвместим с ISO 80369-3 женски конектор (не е доставен). Промивайте тръбата с 15 до 30 мл вода преди и след чревето подаване на течности. Промивайте тръбата с 15 до 30 мл вода на всеки 4 до 6 часа при постоянно чревно подаване на течности. Ако използвате електрическа система за чревно подаване, тя трябва (а) да е най-малко от тип BF за контакт с пациента, (б) да отговаря на приложимите изисквания на IEC 60601-1 и (в) да има максимално налягане от не повече от 20 psi.
13. Ако централната кухина на ensoETM се блокира или запуши, тогава се препоръчват стандартни методи за почистване на блокираните стомашни тръби. Например, откачете ensoETM от стенното изсмукване или системата за чревно подаване и използвайте солена промивка. Ако стандартните методи са неуспешно, тогава може да е нужно да отстраните и след това да поставите отново ensoETM.
14. Наблюдавайте температурата на пациента с помощта на двата монитора по време на употреба. Уверете се, че температурните монитори показват температури, които съответстват; Ако несъответствието между двата монитора е по-голямо от 0,5°C, прекъснете лечението и проверете причината за несъответствието. Сменете температурните сонди или вторичния монитор, ако е нужно. Уверете се, че двете температурни сонди остават на място без случайно разместване по време на целия курс на лечението на пациента. Наблюдавайте температурата на циркулиращия охладител и се уверете, че тя не пада под 4°C или не надвишава 42°C.

Забележка: След като този продукт е бил използван, той може да представлява потенциална екологична опасност. Използвайте и изхвърлете устройството в контейнер за биологично опасни отпадъци в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.

Забележка: Докладвайте за всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това устройство, на Attune Medical и на съответния регулаторен орган за населеното място, където е установен потребителят и/или пациентът.

Патенти на САЩ ном. 8,231,664, ном. 8,444,684, ном. 8,523,929 и ном. 9,326,890. Международен патент ном. EP2401023B1. Регистриран дизайн на Европейската общност (ном. 002243055-0001). Допълнителни американски и международни патенти, чакащи одобрение.

Електронна версия на тези инструкции за употреба е достъпна на: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 САЩ
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Нидерландия

Австралийски спонсор
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Австралия



Речник на символите

Символ	Име на символ	Обяснителен текст	Референтен номер на символ	Стандартно име и номер за обозначение
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Указва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Партиден код	Указва партидният код на производителя, така че партидата или групата да може да се идентифицира.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Указва нуждата за потребителя да се консултира с инструкциите за употреба.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Да не се използва повторно	Указва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба	Указва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена, и че потребителят трябва да се запознае с инструкциите за употреба за допълнителна информация.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Нестерилно	Указва, че медицинското изделие не е подложено на процеса на стерилизиране.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Не е произведено с естествен гумен латекс	Указва, че не е използван естествен гумен латекс при изготвянето на медицинското изделие или на опаковката на медицинското изделие.	5.4.5 и Анекс В.2 Символ за отрицание	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Медицинско изделие	Указва, че артикулът е медицинско изделие.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Медицински изделия - Символи, които трябва да се използват с информацията, предоставяна от производителя
	Conformité Européenne (Европейско съответствие)	Указва декларацията на производителя, че продуктът съответства на изискванията на релеванното европейско законодателство за здравеопазване, безопасност и защита на околната среда.	Не е приложимо	Европейски MDR 2017/745 от 5 април 2017 г. (изменен с Регламент 2020/561) Както е описано в член 20 от Регламента Европейска MDD 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. (изменена с Директива 2007/47/ЕО) Както е описано в член 17 от Директивата

За контролу температуре пацијента и ентералну администрацију течности

[CP] Упутство за употребу

Опрез: Прочитајте сва упутства пре употребе.

- За једнократну употребу. Поновна употреба може да изложи пацијента ризику од инфекције.
- Доставља се нестерилисано.
- Немојте користити ако је паковање начето.
- Овај производ не садржи природну гуму.

**Опис**

Уређај ensoETM је нестерилна вишелуменска силиконска цевчица која се поставља у једњак у сврху хлађења или загревања пацијента, док се истовремено омогућава декомпресија желуца, дренажа и ентерална администрација течности. Промена и контрола температуре пацијента постиже се повезивањем уређаја ensoETM са спољашњим измењивачем топлоте. Уређај ensoETM може да се повеже са Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (спроводним системом за хипер/хипотермију) (MTA 7900/7912) или Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System (прецизним системом за управљање температуром). Два лумена се повезују на спољашњи измењивач топлоте. Трећи централни лумен обезбеђује приступ стомаку ради повезивања са уређајем за сакупљање течности са ниском испрекиданом сукцијом за декомпресију желуца или са системом за ентералну администрацију за ентералну администрацију течности (слика 1). Уређај ensoETM је направљен од стандардног медицински квалитетног силикона. Он је за једнократну употребу, доступан, неимплантабилни уређај са наменским трајањем од 120 сати или мање.

Намена

Уређај ensoETM је термални регулациони уређај намењен за:

- повезивање са спољашњим измењивачем топлоте ради измене и контроле температуре пацијента и
- омогућавање ентералне администрације течности.

Уређај ensoETM је намењен за коришћење у операционој сали, соби за интензивну негу, соби за хитне случајеве или у јединици интензивне неге. Планирани корисници обухватају здравствене раднике као што су медицинске сестре, лекари и медицинско особље хитне службе.

Упозорења и мере опреза

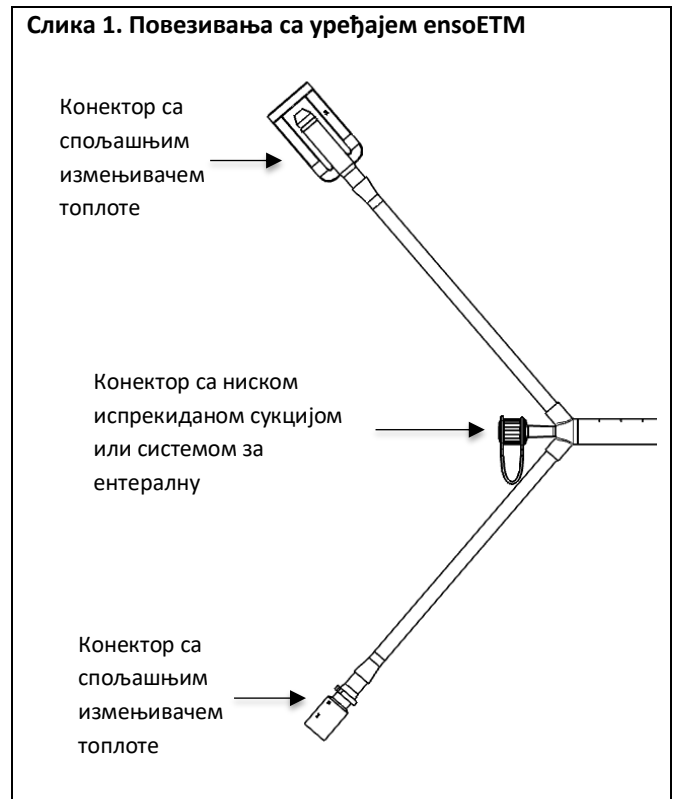
- Уређај ensoETM може изазвати или погоршати оштећење езофагијалног ткива код пацијената са познатим деформитетом једњака или доказом о трауми једњака или код пацијената за које се зна да су унели киселе или каустичне отрове у претходна 24 сата.
- Безбедност и ефикасност уређаја ensoETM није процењена код пацијената са мање од 40 кг телесне тежине.
- Уређај ensoETM треба да користе само здравствени радници који су обучени за коришћење орогастричних сонди и спољашњег измењивача топлоте.
- Уређај ensoETM је намењен за езофагијално постављање. Уметање уређаја ensoETM у душник, бронхије или плућа може довести до озбиљних повреда пацијента.
- Ако је систем усисавања и сакупљања за желудачну цев повезан са уређајем ensoETM, требало би да се прати током лечења пацијента. Ако је акумулација течности већа од очекиване, лечење треба прекинути, а уређај ensoETM треба уклонити и испитати да ли цури.
- Увек следите упутства за употребу за спољашњи измењивач топлоте и пратите упозорења. Ако се појави упозорење о малој количини воде или упозорење о зачепљењу, а не открије се узрок смањене количине воде или препреке у протоку воде, лечење треба прекинути, а уређај ensoETM уклонити и проверити да ли на њему постоји квар.
- Отвори за расхладну течност (воду) на уређају ensoETM (слика 1) предвиђени су за повезивање само са спољашњим измењивачем топлоте. Централни лумен предвиђен је за повезивање само са усисним канистером са ниском

испрекиданом сукцијом или са системом за ентeралну администрацију (слика 1). Уређај ensoETM може погрешно да се повеже са конекторима за другу здравствену примену. Уколико се уређај ensoETM то повеже нестручно и неадекватно, то може резултирати озбиљном повредом пацијента.

- Присуство уређаја ensoETM може да омета рад других уређаја у једњаку или устима. Постављање других уређаја у једњак заједно са уређајем ensoETM није предвиђена употреба и може резултирати повредом пацијента. Не користите езофагијалне температурне сонде, орални термометар, езофагијални Доплер стетоскоп или цев за ентeралну исхрану када је постављен уређај ensoETM.
- Код пацијената са интактном дентицијом, може бити потребан тубус како би се спречило оштећење уређаја ensoETM.
- Периодично промените положај уређаја ensoETM у складу са болничким протоколом. Продужени повишени притисак може изазвати повреде на кожи, исхемију ткива или некрозу.
- Крупни пацијенти са телесном масом већом од 120 кг могу спорије да одреагују на намењене температурне промене. Мањи пацијенти са телесном масом мањом од 60 кг могу се брже хладити него што је предвиђено, а могу се и спорије поново загревати него што је очекивано. Услови животне средине, као што је температура просторије, могу такође да утичу на температуру пацијента. Уклањање или додавање покривача или чаршава може да буде неопходно, ако се не достигне жељена стопа хлађења или загревања.
- Избегавајте стезање или савијање уређаја ensoETM током постављања или коришћења, јер то може довести до зачепљења протока расхладне течности.

Постављање уређаја ensoETM

1. Спољашњи измењивач топлоте мора бити у исправном радном стању и мора се редовно одржавати. Немогућност обезбеђења да измењивач топлоте буде у исправном стању може довести до субоптималне перформансе. Уверите се да нема загађивача у измењивачу топлоте воде.
2. Пре коришћења, пажљиво измерите место за постављање уређаја ensoETM. Убацавање уређаја ensoETM претеране дужине у стомак може довести до његовог умотавања, савијања или квара. Да бисте измерили место за постављање уређаја ensoETM, раширите уређај ensoETM од усана пацијента до ушних шкољки, а затим од ушних шкољки до врха ксифоидног процеса (xiphisternum). Обележите места на уређају ensoETM.
3. Следите упутства за употребу спољашњег измењивача топлоте за све радње уређаја, укључујући повезивања на електрично напајање у зиду, сонде пацијента и повезивања комплекта са цевима. Повежите уређај ensoETM (слика 1) са постављеним спољашњим измењивачем топлоте у виду покривача или јастучића, користећи цево конектора Gaymar DBK9 или DBK35CE за Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) или Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose за Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System са конекторима као што је приказано на слици 1. Укључите спољашњи измењивач топлоте.
4. Уверите се да пацијент има две (2) температурне сонде са одвојеним мониторима у употреби (на пример, температурна сонда за Фоли катетер и ректална температурна сонда). Једна од температурних сонди мора бити повезана са спољашњим измењивачем топлоте, као што је наложено у упутствима за употребу спољашњег измењивача топлоте. Уверите се да оба монитора са температурама раде правилно и да температурне сонде нису оштећене, да им није истекао рок и да се не угрожавају ни на који начин.
5. Отпустите стезаљке цеви и изаберите режим управљања AUTO (аутоматски) или MANUAL (ручни) да бисте покренули проток воде у уређају ensoETM. Ако користите аутоматски режим управљања, подесите опцију управљања и циљну



температуру пацијента на спољашњем измењивачу топлоте. Водите рачуна да вода протиче кроз уређај ensoETM и да нема цурења. Ако се не покрене проток воде пре уметања, може се спречити постављање уређаја ensoETM.

6. Добро подмажите уређај ensoETM лубрикантом растворљивим у води пре уметања. НЕМОЈТЕ да користите производе базиране на петролеју, зато што могу да буду штетни по респираторни тракт.
7. Уметните уређај ensoETM лаганим притиском отпозади и надоле кроз уста, поред орофаринкса и у једњак. Благим притиском помозите пролаз уређаја ensoETM док се уметне жељена дужина цеви.
8. Не користите силу приликом уметања уређаја ensoETM, јер то може довести до крварења и/или оштећења орофаринкса или других структура. Ако се јави отпор током уметања уређаја ensoETM, одмах прекините поступак.
9. Потврдите постављање уређаја ensoETM на следећи начин:
 - a. убризгајте 5 до 20 мл ваздуха (помоћу шприца од 50 или 60 мл) кроз централни лумен приликом прегледања преко стомака, „звук струјања ваздуха“ или „подригивања“ указују на постављање у желуцац,
 - b. аспирирајте желудачне садржаје помоћу шприца (употребом шприца од 50 или 60 мл) кроз централни лумен и
 - c. потврђивањем места и постављања уређаја ensoETM помоћу рендгенског уређаја.
10. Причврстите уређај ensoETM помоћу уређаја за причвршћивање или траке у складу са болничким протоколом. Не причвршћујте уређај ensoETM за ендотрахеални тубус јер може да га помери. Водите рачуна да уређај ensoETM и повезивања комплета цеви не буду у контакту са кожом пацијента. Директан контакт између ensoETM и изложене коже може довести до подрхтавања.
11. За декомпресију стомака, повежите централни лумен уређаја ensoETM (слика 1) са ниским испрекиданим усисавањем помоћу стандардних усисних цеви (не испоручује се) и адаптером (не испоручује се). Увек подесите најнижу сукцију која ће ефикасно да декомпресује стомак.
12. За ентeралну администрацију течности, повежите централни лумен уређаја ensoETM (слика 1) са системом за ентeралну администрацију помоћу женског конектора који је у складу са стандардом ISO 80369-3 (не испоручује се). Исперите цев са 15 до 30 мл воде пре и након ентeралне администрације течности. Испирајте цев са 15 до 30 мл воде на сваких 4 до 6 сати током континуиране ентeралне администрације течности. Ако користите електрични систем за ентeралну администрацију, мора (а) бити најмање типа BF за контакт са пацијентом, (б) да испуњава важеће захтеве стандарда IEC 60601-1 и (в) да има максимални притисак од највише 20 psi.
13. Ако се централни лумен уређаја ensoETM блокира или запуши, препоручују се стандардни приступи за чишћење блокираних желудачних цеви. На пример, одвојите уређај ensoETM од усисног зида или система за ентeралну администрацију и користите испирање физиолошким раствором. Ако су стандардни приступи неуспешни, може бити потребно да уклоните, а затим замените уређај ensoETM.
14. Пратите температуру пацијента посматрањем оба монитора током коришћења уређаја. Уверите се да су температуре које монитори показују утврђене температуре; ако је разлика између два монитора већа од 0,5°C, прекините лечење и истражите узрок неусклађености. Ако је потребно, замените температурне сонде или други монитор. Уверите се да обе температурне сонде остају на месту без случајног избацавања током целог тока лечења. Пратите температуру проточне расхладне течности и уверите се да не пада испод 4°C или да не прелази 42°C.

Напомена: После коришћења овог производа, он може постати биолошка опасност. Пажљиво рукујте и одлажите уређај у контејнер за биолошки опасан отпад у складу са прихваћеном медицинском праксом и важећим локалним, државним и федералним законима и прописима.

Напомена: Сваки озбиљан инцидент до ког је дошло у вези са овим уређајем пријавите компанији Attune Medical и надлежном регулаторном органу за локацију на којој се корисник и/или пацијент налази.

Патенти САД # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 и # 9,326,890. Међународни патент # EP2401023B1. Европски дизајн регистроване заједнице (бр. 002243055-0001). Додатни (САД) и међународни патенти на чекању.

Електронска верзија овог упутства за употребу је доступна на: www.attune-medical.com/ifu/ecc03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 САД
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com




EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Холандија

Аустралијски спонзор
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Аустралија



Речник симбола

Симбол	Назив симбола	Текст објашњења	Референтни број симбола	Стандардни назив и број ознаке
	Произвођач	Показује произвођача медицинског уређаја.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Овлашћени представник у Европској заједници / Европској унији	Означава овлашћеног представника у Европској заједници / Европској унији.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Каталожки број	Показује каталожки број произвођача како би медицински уређај могао да се идентификује.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Код серије	Показује код серије произвођача како би серија могла да се идентификује.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Искористити до	Показује датум након ког се медицински уређај не може користити.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Погледајте упутство за употребу или електронско упутство за употребу	Показује да је потребно да корисник консултује упутство за употребу.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Не користити поново	Означава медицински уређај који је предвиђен само за једнократну употребу.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Не користити ако је паковање оштећено и погледати упутство за употребу	Показује да медицински уређај не треба да се користи ако је паковање оштећено или отворено и да корисник треба да погледа упутство за употребу за додатне информације.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Нестерилно	Показује да је у питању медицински уређај који није подвргнут процесу стерилизације.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Није направљено од латекса од природне гуме	Указује да латекс од природне гуме није коришћен у изради медицинског уређаја или у паковању медицинског уређаја.	5.4.5 и додатак В.2 симбол негације	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Медицински уређај	Показује да је артикал медицински уређај.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, медицински уређаји – симболи које треба користити са информацијама које доставља произвођач
	Conformité Européenne (европска усклађеност)	Показује декларацију произвођача да је производ усклађен са захтевима одговарајућег европског прописа за заштиту здравља, безбедност и заштиту животне средине.	Није доступно	Европски MDR 2017/745 од 5. априла 2017. године (као што је измењено Уредбом 2020/561) Као што је описано у 20. члану Уредбе Европски MDD 93/42/ЕЕС од 14. јуна 1993. (као што је измењено Директивом 2007/47/ЕС) Као што је описано у 17. члану директиве

Za kontrolu temperature pacijenta i enteralnu administraciju tečnosti

[SR] Uputstvo za upotrebu

Oprez: Pročitajte sva uputstva pre upotrebe.

- Za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba može da izloži pacijenta riziku od infekcije.
- Dostavlja se nesterilisano.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje načeto.
- Ovaj proizvod ne sadrži prirodnu gumu.



ECD03-B

Opis

Uređaj ensoETM je nesterilna višelumenska silikonska cevčica koja se postavlja u jednjak u svrhu hlađenja ili zagrevanja pacijenta, dok se istovremeno omogućava dekompresija želuca, drenaža i enteralna administracija tečnosti. Promena i kontrola temperature pacijenta postiže se povezivanjem uređaja ensoETM sa spoljašnjim izmenjivačem toplote. Uređaj ensoETM može da se poveže sa Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (spvodnim sistemom za hiper/hipotermiju) (MTA 7900/7912) ili Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System (preciznim sistemom za upravljanje temperaturom). Dva lumena se povezuju na spoljašnji izmenjivač toplote. Treći centralni lumen obezbeđuje pristup stomaku radi povezivanja sa uređajem za sakupljanje tečnosti sa niskom isprekidanom sukcijom za dekompresiju želuca ili sa sistemom za enteralnu administraciju za enteralnu administraciju tečnosti (slika 1). Uređaj ensoETM je napravljen od standardnog medicinski kvalitetnog silikona. On je za jednokratnu upotrebu, dostupan, neimplantabilni uređaj sa namenskim trajanjem od 120 sati ili manje.

Namena

Uređaj ensoETM je termalni regulacioni uređaj namenjen za:

- povezivanje sa spoljašnjim izmenjivačem toplote radi izmene i kontrole temperature pacijenta i
- omogućavanje enteralne administracije tečnosti.

Uređaj ensoETM je namenjen za korišćenje u operacionoj sali, sobi za intenzivnu negu, sobi za hitne slučajeve ili u jedinici intenzivne nege. Planirani korisnici obuhvataju zdravstvene radnike kao što su medicinske sestre, lekari i medicinsko osoblje hitne službe.

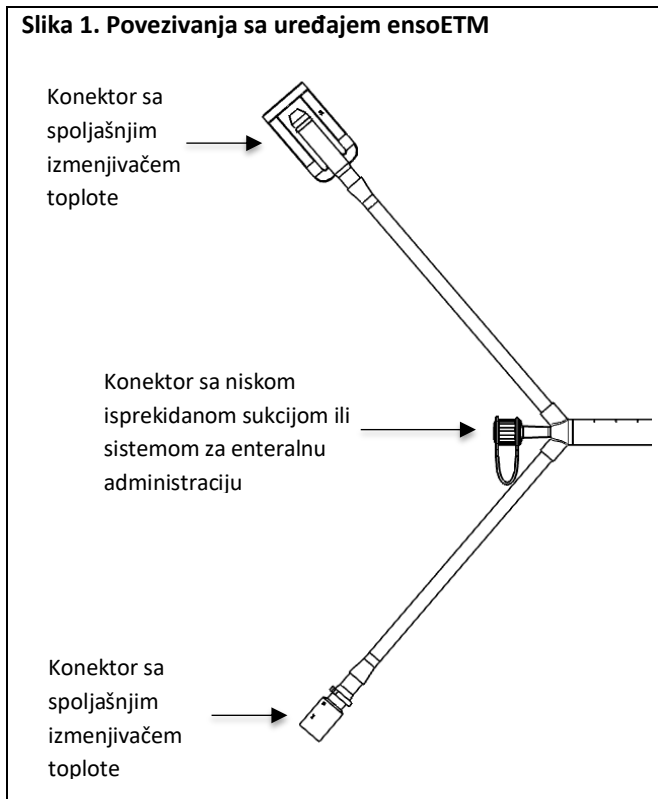
Upozorenja i mere opreza

- Uređaj ensoETM može izazvati ili pogoršati oštećenje ezofagijalnog tkiva kod pacijenata sa poznatim deformitetom jednjaka ili dokazom o traumi jednjaka ili kod pacijenata za koje se zna da su uneli kisele ili kaustične otrove u prethodna 24 sata.
- Bezbednost i efikasnost uređaja ensoETM nije procenjena kod pacijenata sa manje od 40 kg telesne težine.
- Uređaj ensoETM treba da koriste samo zdravstveni radnici koji su obučeni za korišćenje orogastričnih sondi i spoljašnjeg izmenjivača toplote.
- Uređaj ensoETM je namenjen za ezofagijalno postavljanje. Umetanje uređaja ensoETM u dušnik, bronhije ili pluća može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta.
- Ako je sistem usisavanja i sakupljanja za želudačnu cev povezan sa uređajem ensoETM, trebalo bi da se prati tokom lečenja pacijenta. Ako je akumulacija tečnosti veća od očekivane, lečenje treba prekinuti, a uređaj ensoETM treba ukloniti i ispitati da li curi.
- Uvek sledite uputstva za upotrebu za spoljašnji izmenjivač toplote i pratite upozorenja. Ako se pojavi upozorenje o maloj količini vode ili upozorenje o začepljenju, a ne otkrije se uzrok smanjene količine vode ili prepreke u protoku vode, lečenje treba prekinuti, a uređaj ensoETM ukloniti i proveriti da li na njemu postoji kvar.
- Otvori za rashladnu tečnost (vodu) na uređaju ensoETM (slika 1) predviđeni su za povezivanje samo sa spoljašnjim izmenjivačem toplote. Centralni lumen predviđen je za povezivanje samo sa usisnim kanisterom sa niskom isprekidanom sukcijom ili sa sistemom za enteralnu administraciju (slika 1). Uređaj ensoETM može pogrešno da se poveže sa konektorima za drugu zdravstvenu primenu. Ukoliko se uređaj ensoETM to poveže nestručno i neadekvatno, to može rezultirati ozbiljnom povredom pacijenta.

- Prisustvo uređaja ensoETM može da ometa rad drugih uređaja u jednjaku ili ustima. Postavljanje drugih uređaja u jednjak zajedno sa uređajem ensoETM nije predviđena upotreba i može rezultirati povredom pacijenta. Ne koristite ezofagijalne temperaturne sonde, oralni termometar, ezofagijalni Dopler stetoskop ili cev za enteralnu ishranu kada je postavljen uređaj ensoETM.
- Kod pacijenata sa intaktnom denticijom, može biti potreban tubus kako bi se sprečilo oštećenje uređaja ensoETM.
- Periodično promenite položaj uređaja ensoETM u skladu sa bolničkim protokolom. Produženi povišeni pritisak može izazvati povrede kože, ishemiju tkiva ili nekrozu.
- Krupni pacijenti sa telesnom masom većom od 120 kg mogu sporije da odreaguju na namenjene temperaturne promene. Manji pacijenti sa telesnom masom manjom od 60 kg mogu se brže hladiti nego što je predviđeno, a mogu se i sporije ponovo zagrevati nego što je očekivano. Uslovi životne sredine, kao što je temperatura prostorije, mogu takođe da utiču na temperaturu pacijenta. Uklanjanje ili dodavanje pokrivača ili čaršava može da bude neophodno, ako se ne dostigne željena stopa hlađenja ili zagrevanja.
- Izbegavajte stezanje ili savijanje uređaja ensoETM tokom postavljanja ili korišćenja, jer to može dovesti do začepljenja protoka rashladne tečnosti.

Postavljanje uređaja ensoETM

1. Spoljašnji izmenjivač toplote mora biti u ispravnom radnom stanju i mora se redovno održavati. Nemogućnost obezbeđenja da izmenjivač toplote bude u ispravnom stanju može dovesti do suboptimalne performanse. Uverite se da nema zagađivača u izmenjivaču toplote vode.
2. Pre korišćenja, pažljivo izmerite mesto za postavljanje uređaja ensoETM. Ubacivanje uređaja ensoETM preterane dužine u stomak, može dovesti do njegovog umotavanja, savijanja ili kvara. Da biste izmerili mesto za postavljanje uređaja ensoETM, raširite uređaj ensoETM od usana pacijenta do ušnih školjki, a zatim od ušnih školjki do vrha ksifoidnog procesa (xiphisternum). Obeležite mesta na uređaju ensoETM.
3. Sledite uputstva za upotrebu spoljašnjeg izmenjivača toplote za sve radnje uređaja, uključujući povezivanja na električno napajanje u zidu, sonde pacijenta i povezivanja kompleta sa cevima. Povežite uređaj ensoETM (slika 1) sa postavljenim spoljašnjim izmenjivačem toplote u vidu pokrivača ili jastučića, koristeći crevo konektora Gaymar DBK9 ili DBK35CE za Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) ili Stryker Model 8001-064-035 Insulated Clic-Tite Hose za Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System sa konektorima kao što je prikazano na slici 1. Uključite spoljašnji izmenjivač toplote.
4. Uverite se da pacijent ima dve (2) temperaturne sonde sa odvojenim monitorima u upotrebi (na primer, temperaturna sonda za Foli kateter i rektalna temperaturna sonda). Jedna od temperaturnih sondi mora biti povezana sa spoljašnjim izmenjivačem toplote, kao što je naloženo u uputstvima za upotrebu spoljašnjeg izmenjivača toplote. Uverite se da oba monitora sa temperaturama rade pravilno i da temperaturne sonde nisu oštećene, da im nije istekao rok i da se ne ugrožavaju ni na koji način.
5. Otpustite stezaljke cevi i izaberite režim upravljanja AUTO (automatski) ili MANUAL (ručni) da biste pokrenuli protok vode u uređaju ensoETM. Ako koristite automatski režim upravljanja, podesite opciju upravljanja i ciljnu temperaturu pacijenta na spoljašnjem izmenjivaču toplote. Vodite računa da voda protiče kroz uređaj ensoETM i da nema curenja. Ako se ne pokrene protok vode pre umetanja, može se sprečiti postavljanje uređaja ensoETM.
6. Dobro podmažite uređaj ensoETM lubrikantom rastvorljivim u vodi pre umetanja. NEMOJTE da koristite proizvode bazirane na petroleju, zato što mogu da budu štetni po respiratorni trakt.



7. Umetnite uređaj ensoETM laganim pritiskom otpozadi i nadole kroz usta, pored orofarinksa i u jednjak. Blagim pritiskom pomozite prolaz uređaja ensoETM dok se umetne željena dužina cevi.
8. Ne koristite silu prilikom umetanja uređaja ensoETM, jer to može dovesti do krvarenja i/ili oštećenja orofarinksa ili drugih struktura. Ako se javi otpor tokom umetanja uređaja ensoETM, odmah prekinite postupak.
9. Potvrdite postavljanje uređaja ensoETM na sledeći način:
 - a. ubrizgajte 5 do 20 mL vazduha (pomoću šprica od 50 ili 60 mL) kroz centralni lumen prilikom pregledanja preko stomaka, „zvuk strujanja vazduha“ ili „podrigivanja“ ukazuju na postavljanje u želudac,
 - b. aspirirajte želudačne sadržaje pomoću šprica (upotrebom šprica od 50 ili 60 mL) kroz centralni lumen i
 - c. potvrđivanjem mesta i postavljanja uređaja ensoETM pomoću rendgenskog uređaja.
10. Pričvrstite uređaj ensoETM pomoću uređaja za pričvršćivanje ili trake u skladu sa bolničkim protokolom. Ne pričvršćujte uređaj ensoETM za endotrahealni tubus jer može da ga pomeri. Vodite računa da uređaj ensoETM i povezivanja kompleta cevi ne budu u kontaktu sa kožom pacijenta. Direktna kontakt između ensoETM i izložene kože može dovesti do podrtavanja.
11. Za dekompresiju stomaka, povežite centralni lumen uređaja ensoETM (slika 1) sa niskim isprekidanim usisavanjem pomoću standardnih usisnih cevi (ne isporučuje se) i adapterom (ne isporučuje se). Uvek podesite najnižu sukciju koja će efikasno da dekompresuje stomak.
12. Za enteralnu administraciju tečnosti, povežite centralni lumen uređaja ensoETM (slika 1) sa sistemom za enteralnu administraciju pomoću ženskog konektora koji je u skladu sa standardom ISO 80369-3 (ne isporučuje se). Isperite cev sa 15 do 30 ml vode pre i nakon enteralne administracije tečnosti. Ispirajte cev sa 15 do 30 ml vode na svakih 4 do 6 sati tokom kontinuirane enteralne administracije tečnosti. Ako koristite električni sistem za enteralnu administraciju, mora (a) biti najmanje tipa BF za kontakt sa pacijentom, (b) da ispunjava važeće zahteve standarda IEC 60601-1 i (c) da ima maksimalni pritisak od najviše 20 psi.
13. Ako se centralni lumen uređaja ensoETM blokira ili zapuši, preporučuju se standardni pristupi za čišćenje blokiranih želudačnih cevi. Na primer, odvojite uređaj ensoETM od usisnog zida ili sistema za enteralnu administraciju i koristite ispiranje fiziološkim rastvorom. Ako su standardni pristupi neuspešni, može biti potrebno da uklonite, a zatim zamenite uređaj ensoETM.
14. Pratite temperaturu pacijenta posmatranjem oba monitora tokom korišćenja uređaja. Uverite se da su temperature koje monitori pokazuju utvrđene temperature; ako je razlika između dva monitora veća od 0,5°C, prekinite lečenje i istražite uzrok neusklađenosti. Ako je potrebno, zamenite temperaturne sonde ili drugi monitor. Uverite se da obe temperaturne sonde ostaju na mestu bez slučajnog izbacivanja tokom celog toka lečenja. Pratite temperaturu protočne rashladne tečnosti i uverite se da ne pada ispod 4°C ili da ne prelazi 42°C.

Napomena: Posle korišćenja ovog proizvoda, on može postati biološka opasnost. Pažljivo rukujte i odlažite uređaj u kontejner za biološki opasan otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

Napomena: Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa ovim uređajem prijavite kompaniji Attune Medical i nadležnom regulatornom organu za lokaciju na kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Patenti SAD # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 i # 9,326,890. Međunarodni patent # EP2401023B1. Evropski dizajn registrovane zajednice (br. 002243055-0001). Dodatni (SAD) i međunarodni patenti na čekanju.

Elektronska verzija ovog uputstva za upotrebu je dostupna na: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 SAD
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holandija

Australijski sponzor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australija



Rečnik simbola

Simbol	Naziv simbola	Tekst objašnjenja	Referentni broj simbola	Standardni naziv i broj oznake
	Proizvođač	Pokazuje proizvođača medicinskog uređaja.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji	Označava ovlaštenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Kataloški broj	Pokazuje kataloški broj proizvođača kako bi medicinski uređaj mogao da se identifikuje.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Kod serije	Pokazuje kod serije proizvođača kako bi serija mogla da se identifikuje.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Iskoristiti do	Pokazuje datum nakon kog se medicinski uređaj ne može koristiti.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu	Pokazuje da je potrebno da korisnik konsultuje uputstvo za upotrebu.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Ne koristiti ponovo	Označava medicinski uređaj koji je predviđen samo za jednokratnu upotrebu.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu	Pokazuje da medicinski uređaj ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu za dodatne informacije.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Nesterilno	Pokazuje da je u pitanju medicinski uređaj koji nije podvrgnut procesu sterilizacije.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Nije napravljeno od lateksa od prirodne gume	Ukazuje da lateks od prirodne gume nije korišćen u izradi medicinskog uređaja ili u pakovanju medicinskog uređaja.	5.4.5 i dodatak B.2 simbol negacije	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Medicinski uređaj	Pokazuje da je artikal medicinski uređaj.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, medicinski uređaji – simboli koje treba koristiti sa informacijama koje dostavlja proizvođač
	Conformité Européenne (evropska usklađenost)	Pokazuje deklaraciju proizvođača da je proizvod usklađen sa zahtevima odgovarajućeg evropskog propisa za zaštitu zdravlja, bezbednost i zaštitu životne sredine.	Nije dostupno	Evropski MDR 2017/745 od 5. aprila 2017. godine (kao što je izmenjeno Uredbom 2020/561) Kao što je opisano u 20. članu Uredbe Evropski MDD 93/42/EEC od 14. juna 1993. (kao što je izmenjeno Direktivom 2007/47/EC) Kao što je opisano u 17. članu direktive

Za nadzor pacientove temperature in enteralno dajanje tekočin**[SL] Navodila za uporabo****Pozor: pred uporabo preberite celotna navodila.**

- Samo za enkratno uporabo. V primeru ponovne uporabe obstaja nevarnost infekcije.
- Naprava ni sterilna.
- Če je embalaža poškodovana, izdelka ne uporabljajte.
- Ta izdelek ne vsebuje suhe naravne gume.

**ECD03-B****Opis**

ensoETM je nesterilna večlumna silikonska cev, ki se namesti v požiralnik za hlajenje ali ogrevanje pacienta, obenem pa omogoča dekompresijo želodca, drenažo in enteralno dajanje tekočin. ensoETM se za spreminjanje in nadzor pacientove temperature priključi na zunanji izmenjevalnik toplote. ensoETM je mogoče povezati s sistemom Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) ali Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Dva lumna se povežeta z zunanjim izmenjevalnikom toplote. Tretji, osrednji lumen omogoča dostop do želodca za povezavo z napravo za zbiranje tekočine z nizko stopnjo intermitentne sukcije za dekompresijo želodca ali s sistemom za enteralno dajanje tekočin (Slika 1). ensoETM je izdelan iz standardnega silikona za medicinsko rabo. Gre za napravo za enkratno uporabo, ki se ne vsadi in se po uporabi zavrže. Namenski čas uporabe naprave znaša 120 ur ali manj.

Namenska uporaba

ensoETM je naprava za toplotno regulacijo, namenjena:

- priključitvi na zunanji izmenjevalnik toplote za spreminjanje in nadzor pacientove temperature, in
- ki omogoča enteralno dajanje tekočin.

Naprava ensoETM je namenjena uporabi v operacijski sobi, sobi za prebujanje, na urgenci ali enoti za intenzivno nego. Izdelek lahko uporabljajo zdravstveni delavci, kot so medicinski tehniki, zdravniki in reševalci.

Opozorila in varnostni ukrepi

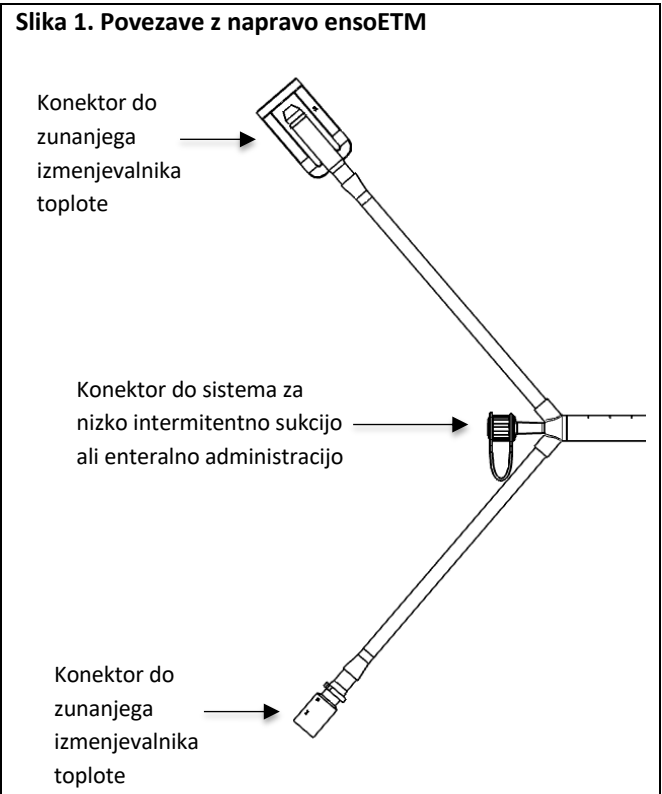
- Naprava ensoETM lahko povzroči ali poslabša poškodbe tkiv v požiralniku pacientov, ki imajo deformiran požiralnik ali pri katerih obstaja možnost poškodovanega požiralnika, oz. pri pacientih, ki so v zadnjih 24 urah zaužili kisel ali bazičen strup.
- Varnost in učinkovitost naprave ensoETM nista bili ocenjeni za paciente, ki so lažji od 40 kg.
- Napravo ensoETM sme uporabljati samo profesionalno medicinsko osebje, ki je usposobljeno za uporabo orogastričnih cevi in zunanjega izmenjevalnika toplote.
- Naprava ensoETM se vstavi v požiralnik. Vstavljanje naprave ensoETM v sapnik, sapnice ali pljuča lahko pri pacientu povzroči hude poškodbe.
- Če je na napravo ensoETM priključen sesalni zbiralni sistem za želodčno cevko, ga je treba nadzorovati ves čas zdravljenja pacienta. Če je zbrane tekočine več kot pričakovano, je treba zdravljenje prekiniti, odstraniti napravo ensoETM in jo pregledati, ali ni morda netesna.
- Vedno upoštevajte navodila za uporabo zunanjega izmenjevalnika toplote in spremljajte morebitne alarme. Če se pojavi opozorilo za nizko količino vode ali opozorilo za obstrukcijo in ne najdete vzroka zmanjšanja količine vode ali prekinitve pretoka vode, je treba zdravljenje prekiniti, odstraniti napravo ensoETM in jo pregledati, ali je na njej prišlo do okvare.
- Priključki za hladilno tekočino (voda) na napravi ensoETM (Slika 1) so namenjeni samo povezavi z zunanjim toplotnim izmenjevalnikom. Osrednji lumen je namenjen povezavi s sukcijsko posodo z nizko stopnjo intermitentne sukcije ali s sistemom za enteralno administracijo (Slika 1). Pri napravi ensoETM obstaja tveganje napak pri priklopu na konektorje drugih medicinskih naprav. Priklop naprave EnsoATM na neodobrene ali nenamenske priključke lahko povzroči hude poškodbe pacienta.
- Prisotnost naprave ensoETM lahko vpliva na druge naprave v požiralniku ali ustih. Če v pacientov požiralnik poleg naprave ensoETM vstavite tudi druge naprave, je to nenamenska uporaba, ki lahko škoduje pacientu. Kadar je nameščena naprava

ensoETM, ne uporabljajte sonde za merjenje temperature požiralnika, oralnega termometra, Dopplerjevega ezofagealnega stetoskopa ali cevke za enteralno hranjenje.

- Pri pacientih z nepoškodovanim zobovjem boste morebiti morali uporabiti pripomoček za preprečevanje zapiranja ust, da se tako izognete poškodbam naprave ensoETM.
- V skladu z bolnišničnim protokolom redno premeščajte napravo ensoETM. Predolg prekomeren pritisk lahko povzroči poškodbe kože, ishemijo tkiva ali nekrozo.
- Veliki pacienti s telesno maso, večjo od 120 kg, se lahko na zelene spremembe temperature odzivajo počasneje. Manjši pacienti s telesno maso pod 60 kg se lahko ohlajajo hitreje kot pričakovano. Takšni pacienti se ponovno segrevajo počasneje, kot pričakovano. Na pacientovo temperaturo lahko vplivajo tudi okoljski dejavniki, kot je temperatura sobe. Mogoče bo potrebno odstranjanje ali dodajanje odej in rjuh, če ne pride do zelene hitrosti ohlajanja in ogrevanja.
- Naprave ensoETM med namestitvijo ali uporabo ne priščipnite ali upognite, saj bi lahko tako ovirali pretok hladilne tekočine.

Namestitev naprave ensoETM

1. Zunanji izmenjevalnik toplote mora biti v brezhibnem stanju in pravilno vzdrževan. Če ne boste zagotovili brezhibnega delovanja izmenjevalnika toplote, lahko pride do zmanjšane zmogljivosti. Poskrbite, da voda toplotnega izmenjevalnika ne bo onesnažena.
2. Pred namestitvijo naprave ensoETM pacienta natančno izmerite. Namestitev prevelike dolžine naprave ensoETM v želodec lahko povzroči ovijanje, zapletanje, vozlanje ali prelom naprave ensoETM. Za merjenje pacienta za namestitev naprave ensoETM iztegnite napravo ensoETM od pacientovih ustnic do ušesne mečice in nato od ušesne mečice do vrha ksifoidnega odrastka. Označite mesto na napravi ensoETM.
3. Pri vsakem ravnanju z napravo upoštevajte navodila za uporabo zunanjega izmenjevalnika toplote, vključno s priključitvijo v zidno električno vtičnico, pacientovimi sondami in priključki kompleta cevi. Povežite napravo ensoETM (Slika 1) z zunanjim izmenjevalnikom toplote namesto odeje ali blazine. Uporabite priključno cev Gaymar DBK9 ali DBK35CE za sistem Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) ali cev Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose za sistem Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System s konektorji, ki so prikazani na Sliki 1. Vključite zunanji izmenjevalnik toplote.
4. Poskrbite, da bosta pri pacientu v uporabi dve (2) temperaturni sondi (na primer sonda s Foleyjevim katetrom in rektalna temperaturna sonda). Eno od temperaturnih sond je treba povezati z zunanjim izmenjevalnikom toplote, kot je opisano v navodilih za uporabo zunanjega izmenjevalnika toplote. Prepričajte se, da oba monitorja za merjenje temperature delujeta brezhibno in da temperaturne sonde niso poškodovane, nimajo pretečenega roka uporabe in so brez drugih pomanjkljivosti.
5. Sprostite sponke za namestitev cevke in izberite način krmiljenja AUTO (samodejno) ali MANUAL (ročno) za začetek pretoka vode skozi napravo ensoETM. Če uporabljate način samodejnega krmiljenja, nastavite način krmiljenja in ciljno pacientovo temperaturo na zunanjem izmenjevalniku toplote. Prepričajte se, da skozi napravo ensoETM teče voda in da ni na njej nobenih netesnih mest. Če pred vstavitvijo ne morete vzpostaviti pretoka vode, lahko to ovira namestitev naprave ensoETM.
6. Pred vstavitvijo namažite napravo ensoETM z obilo lubrikanta, ki je topen v vodi. NE uporabljajte izdelkov na osnovi nafte, saj lahko poškodujejo dihalni sistem.
7. Napravo ensoETM vstavite z nežnim pritiskom posteriorno in navzdol skozi usta, mimo žrela v požiralnik. Za lažji prehod naprave ensoETM rahlo pritiskajte, dokler ne vstavite zadostne dolžine cevi.
8. Med vstavljanjem naprave ensoETM ne uporabljajte sile, saj lahko to povzroči krvavitev in/ali poškodbe orofarinksa ali drugih tkiv. Če med vstavljanjem naprave ensoETM zaznate upor, postopek nemudoma prekinite.



9. Preverite namestitvev naprave ensoETM po naslednjem postopku:
- Vbrizgajte 5 do 20 mL zraka (z brizgalko s 50 ali 60 mL) skozi osrednji lumen, pri čemer na območju trebuha oslušajte, da zaslišite značilen zvok pri namestitvi v želodec (izpihanje ali spahovanje).
 - Aspirirajte vsebino želodca z brizgalko (50 ali 60 mL) skozi osrednji lumen.
 - Mesto in namestitvev naprave ensoETM potrdite z rentgenskim slikanjem.
10. Zavarujte napravo ensoETM s pritrdilno napravo ali lepilnim trakom v skladu z bolnišničnim protokolom. Naprave ensoETM ne pritrdite na endotrahealno cevko, saj jo lahko sicer izpodrine. Naprava ensoETM in priključki kompleta cevi ne smejo biti v stiku s pacientovo kožo. Če je naprava ensoETM v neposrednem stiku z izpostavljeno kožo, lahko povzroči drgetanje.
11. Za dekompresijo želodca povežite osrednji lumen naprave ensoETM (Slika 1) z nizko stopnjo intermitentne sukcije z uporabo standardne cevke za sukcijo (ni priložena) in adapterja (ni priložen). Vedno uporabite najnižjo stopnjo sukcije, ki omogoča uspešno dekompresijo želodca.
12. Za enteralno dajanje tekočin povežite osrednji lumen naprave ensoETM (Slika 1) s sistemom za enteralno administracijo z ženskim konektorjem po standardu ISO 80369-3 (ni priložen). Pred enteralnim dajanjem tekočine izperite cev s 15–30 ml vode. Med neprekinjenim enteralnim dajanjem tekočine cev vsakih 4 do 6 ur izperite s 15 do 30 ml vode. Če uporabljate električen sistem za enteralno administracijo, mora biti (a) vsaj razreda BF za stik s pacientom, (b) mora izpolnjevati ustrezne zahteve IEC 60601-1, in (c) njegov največji tlak ne sme presegati 20 psi.
13. Če pride do zamašitve ali blokade osrednjega lumna naprave ensoETM, vam za odmašitev gastričnih cevk priporočamo standardne posege. Na primer: odklopite napravo ensoETM s stenske sukcije ali sistema za enteralno administracijo in jo izperite s solno raztopino. Če običajni posegi ne zadoščajo, bo mogoče treba odstraniti in nato zamenjati napravo ensoETM.
14. Med uporabo nadzorujte pacientovo temperaturo na obeh monitorjih. Prepričajte se, da monitorja temperature prikazujeta enako temperaturo; če je razlika med merilnikoma večja od 0,5 °C, je treba poseg prekiniti in poiskati razlog za razliko v temperaturi. Po potrebi zamenjajte temperaturne sonde ali sekundarni monitor. Prepričajte se, da obe temperaturni sondi ostaneta na mestu – med posegom se ne smeta po nesreči premakniti. Nadzirajte temperaturo obtoka hladilne tekočine in zagotovite, da ta ne pade pod 4 °C in ne preseže 42 °C.

Opomba: Ko ste ta izdelek enkrat uporabili, lahko predstavlja morebitno bionevarnost. Napravo odstranite v zabojnik za biološko nevarne odpadke in z njo ravnajte v skladu s priznano medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, zveznimi in državnimi zakoni in predpisi.

Opomba: O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s tem pripomočkom, poročajte družbi Attune Medical in ustreznemu regulativnemu organu v kraju, v katerem ima uporabnik in/ali pacient sedež/prebivališče.

Patenti v ZDA # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 in # 9,326,890. Mednarodni patent # EP2401023B1. Evropski registrirani model Skupnosti (št. 002243055-0001). V povezavi z izdelkom so prijavljeni tudi drugi mednarodni patenti in patenti ZDA.

Elektronska različica teh navodil za uporabo je na voljo na spletnem mestu: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 ZDA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

Avstralski partner
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Avstralija



Uporabljeni simboli

Simbol	Naziv simbola	Razlaga	Referenčna številka simbola	Naziv standarda in številka oznake
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Avtorizirani predstavnik v Evropski skupnosti/ Evropski uniji	Označuje avtoriziranega predstavnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, na podlagi katere je mogoče identificirati medicinski pripomoček.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Številka serije	Označuje proizvajalčevo številko serije, na podlagi katere je mogoče identificirati serijo ali lot.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Uporabno do	Označuje datum, po katerem ni dovoljeno uporabljati medicinskega pripomočka.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Za enkratno uporabo	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Prepovedana uporaba, če je ovojnina poškodovana – glejte navodila za uporabo	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je bila ovojnina poškodovana ali odprta, uporabnik pa mora dodatne informacije poiskati v navodilih za uporabo.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Nesterilno	Označuje, da medicinski pripomoček ni bil steriliziran.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Ne vsebuje naravnega lateksa	Označuje, da v zgradbi ali v ovojnini medicinskega pripomočka ni bil uporabljen naravni lateks.	5.4.5 & Aneks B.2 Simbol za negacijo	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je izdelek medicinski pripomoček.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje podatkov, ki jih mora podati dobavitelj
	Conformité Européenne (Skladnost z evropskimi standardi)	Označuje proizvajalčevo izjavo, da izdelek izpolnjuje zahteve veljavne evropske zakonodaje na področju zdravja, varnosti in varstva okolja.	Ni na voljo	Evropska uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745 z dne 5. aprila 2017 (kakor je bila spremenjena z Uredbo 2020/561) Kot je opisano v členu 20 te Uredbe Evropska direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 (kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES) Kot je opisano v členu 17 te Direktive

Pentru menținerea sub control a temperaturii pacientului și administrarea enterală de fluide**[RO] Instrucțiuni de utilizare****Atenție: Citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.**

- Pentru utilizare unică. Reutilizarea poate expune pacienții riscului de infecții.
- Furnizat în stare nesterilă.
- A nu se utiliza dacă ambalajul nu este intact.
- Acest produs nu conține latex (cauciuc natural uscat).

**Descriere**

ensoETM este o sondă din silicon, nesterilă, multilumen care se introduce în esofag în scopul răcirii sau încălzirii unui pacient, permițându-se în același timp decompresia gastrică, drenajul și administrarea enterală de fluide. Reglarea și controlul temperaturii pacientului sunt posibile prin conectarea ensoETM la un schimbător de căldură extern. ensoETM poate fi conectat la Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) sau la Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Două lumene se conectează la schimbătorul de căldură extern. Un al treilea lumen central asigură accesul în stomac, pentru a fi conectat la un dispozitiv cu sucțiune lentă și intermitentă de aspirare a fluidelor, pentru decompresie gastrică sau la un sistem de administrare enterală pentru administrarea enterală de fluide (Figura 1). ensoETM este realizat din silicon standard de uz medical. Acesta este un dispozitiv de unică folosință, neimplantabil, cu o durată de utilizare prevăzută de cel mult 120 de ore.

Utilizare specifică

ensoETM este un dispozitiv de reglare termică proiectat pentru:

- a fi conectat la un schimbător de căldură extern în scopul reglării și menținerii sub control a temperaturii pacientului și
- a permite administrarea enterală de fluide.

ensoETM este destinat utilizării în sala de operații, salonul de reanimare, salonul de urgențe sau unitatea de terapie intensivă. Dispozitivul este destinat utilizării de către membrii de personal medical precum asistentele, medicii și personalul de asistență medicală de urgență.

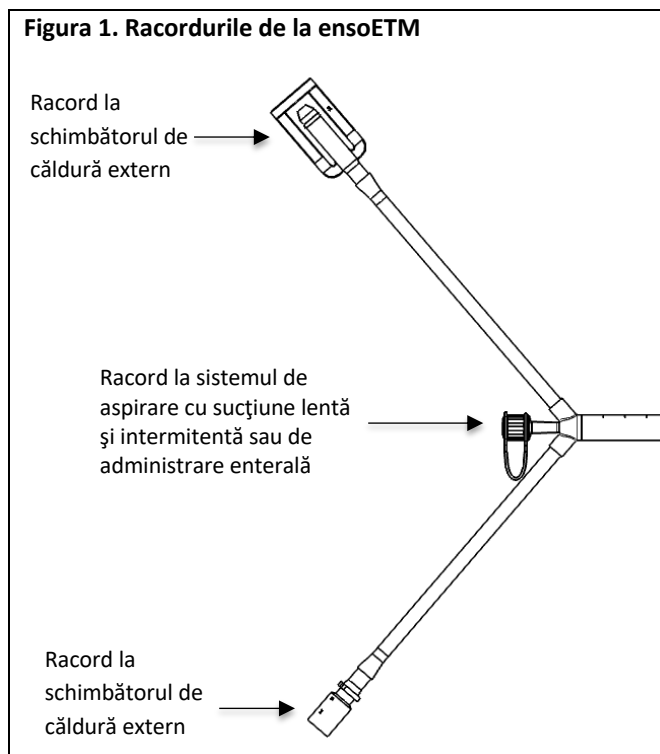
Avertismente și precauții

- ensoETM poate cauza sau exacerba lezarea țesutului esofagian la pacienții cu malformații esofagiene sau semne de traume esofagiene ori la pacienții care au ingurgitat substanțe toxice acide sau caustice în ultimele 24 de ore.
- Siguranța și eficiența ensoETM nu au fost evaluate la pacienții cu o greutate corporală de sub 40 kg.
- ensoETM trebuie să fie utilizat de către membri ai personalului medical care au fost instruiți în ceea ce privește utilizarea sondelor orogastrice și a schimbătorului de căldură extern.
- ensoETM este destinat introducerii în esofag. Introducerea ensoETM în trahee, bronhii sau plămâni poate avea ca rezultat rănirea gravă a pacientului.
- Dacă un sistem de aspirare pentru sonda gastrică este conectat la ensoETM, acesta trebuie să fie monitorizat pe întreaga perioadă de tratare a pacientului. Dacă acumularea de lichid este mai mare decât se preconizase, tratamentul trebuie întrerupt, iar ensoETM trebuie să fie scos și examinat pentru a se verifica dacă prezintă scurgeri.
- Respectați întotdeauna instrucțiunile de utilizare pentru schimbătorul de căldură extern și monitorizați funcționarea acestuia și alertele pe care le emite. Dacă se emite o alertă de nivel scăzut al apei sau o alertă de ocluzie, iar cauza cantității reduse de apă sau a obstrucționării debitului de apă nu este depistată, tratamentul trebuie să fie întrerupt, iar ensoETM trebuie să fie scos și examinat pentru a se verifica dacă prezintă deteriorări.
- Orificiile pentru fluidul de răcire (apă) ale ensoETM (Figura 1) trebuie să fie conectate numai la schimbătorul de căldură extern. Lumenul central trebuie să fie conectat numai la un rezervor de aspirare cu sucțiune lentă și intermitentă sau un sistem de administrare enterală (Figura 1). ensoETM se poate deconecta de la racordurile altor dispozitive medicale. Atașarea ensoETM la racorduri neaprobate sau neprevăzute în acest scop poate avea ca rezultat rănirea gravă a pacientului.

- ensoETM poate interfera cu alte dispozitive din esofag sau din cavitatea bucală. Amplasarea altor dispozitive în esofag împreună cu ensoETM nu este recomandată, putând avea ca rezultat rănirea pacientului. Nu utilizați împreună cu ensoETM sonde pentru monitorizarea temperaturii esofagiene, termometre pentru uz oral, stetoscoape esofagiene Doppler sau sonde de alimentare enterală.
- În cazul pacienților cu dantura intactă, poate fi necesar un sistem de tip bite-block pentru prevenirea ocluziei, pentru a împiedica deteriorarea ensoETM.
- Repoziționați periodic ensoETM, în conformitate cu protocolul spitalului. Presiunea excesivă de lungă durată poate cauza vătămarea pielii, ischemie tisulară sau necroză.
- În cazul pacienților corpolenți, cu o greutate de peste 120 kg, reacțiile pot fi mai lente la modificările de temperatură provocate. În cazul pacienților cu o greutate de sub 60 kg, reducerea temperaturii se poate produce mai rapid decât se preconizase, iar reîncălzirea se poate produce mai lent decât se anticipase. Condițiile ambientale, precum temperatura din încăperea, pot influența de asemenea temperatura pacientului. Ar putea fi necesară scoaterea sau adăugarea de păături sau cearșafuri dacă nu se obține rata de răcire sau încălzire dorită.
- Evitați prinderea sau torsionarea ensoETM în timpul introducerii sau al utilizării, deoarece acest lucru poate cauza obstrucționarea debitului fluidului de răcire.

Amplasarea ensoETM

- Schimbătorul de căldură extern trebuie să fie în stare optimă de funcționare și la zi cu toate lucrările de întreținere necesare. Neverificarea stării de funcționare a schimbătorului de căldură poate avea ca rezultat performanța sub nivelul optim. Asigurați-vă că apa din schimbătorul de căldură nu este contaminată.
- Examinați pacientul și efectuați măsurătorile necesare înainte de introducerea ensoETM. Introducerea în stomac a unui dispozitiv ensoETM cu o lungime excesivă poate avea ca rezultat înfășurarea, torsionarea, înnodarea sau ruperea acestuia. Pentru a măsura pacientul în scopul introducerii dispozitivului ensoETM, întindeți ensoETM de la buzele pacientului până la lobul urechii, iar apoi de la lobul urechii la procesul xifoidian (partea inferioară a sternului). Marcați amplasarea ensoETM.
- Respectați instrucțiunile de utilizare pentru schimbătorul de căldură extern pentru toate modurile de utilizare a dispozitivului, inclusiv racordarea la sursele de alimentare electrică, sondele pacientului și racordurile setului de sonde. Conectați ensoETM (Figura 1) la schimbătorul de căldură extern în locul unei pături sau perne electrice, cu ajutorul unui tub de racordare Gaymar DBK9 sau DBK35CE pentru Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) sau al unui Stryker Model 8001-064-035 Insulated Click-Tite Hose pentru Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System, cu racordurile conform indicațiilor din Figura 1. Activați schimbătorul de căldură extern.
- Asigurați-vă că pacientul are introduse două (2) sonde de temperatură, cu moduri de monitorizare separate (de exemplu, o sondă de temperatură cu cateter Foley și o sondă de temperatură rectală). Una dintre sondele de temperatură trebuie să fie racordată la schimbătorul de căldură extern, conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare a schimbătorului de căldură extern. Asigurați-vă că ambele dispozitive de monitorizare a temperaturii funcționează corect și că sondele de temperatură nu sunt deteriorate, expirate sau compromise în orice fel.
- Eliberați clemele de prindere a setului de sonde și selectați modul de comandă AUTO sau MANUAL pentru a porni debitul de apă din ensoETM. Dacă utilizați modul de comandă auto, reglați opțiunea de comandă și temperatura țintă a pacientului la schimbătorul de căldură extern. Asigurați-vă că apa curge prin ensoETM și că nu există scurgeri. Neinițierea debitului de apă înainte de introducerea poate îngreuna amplasarea ensoETM.
- Înainte de introducerea, ensoETM trebuie să fie lubrifiat din abundență cu lubrifianți solubili în apă. NU utilizați produse pe bază de petrol, întrucât acestea ar putea afecta tractul respirator.



7. Introduceți ensoETM în cavitatea bucală, orientându-l și aplicând o presiune ușoară spre partea posterioară și în jos, prin orofaringe și în esofag. Orientați ensoETM aplicând o presiune ușoară, până când a fost introdusă lungimea necesară a sondei.
8. Nu aplicați forță în timpul introducerii ensoETM, deoarece aceasta ar putea cauza sângerări și/sau răniri ale orofaringelui sau altor organe. Dacă întâmpinați rezistență în timpul introducerii ensoETM, opriți imediat procedura.
9. Asigurați-vă că ensoETM a fost introdus în mod corespunzător, efectuând următoarele:
 - a. injectați o cantitate de 5 până la 20 mL de aer (cu ajutorul unei seringi cu o capacitate de 50 sau 60 mL) prin lumenul central, ascultând stomacul pentru a verifica dacă se aude un „fâsâit” sau o „eructație” care să indice amplasarea în cavitatea gastrică,
 - b. aspirați conținutul gastric cu ajutorul unei seringi (cu o capacitate de 50 sau 60 mL) introduse în lumenul central și
 - c. verificați amplasarea exactă a ensoETM cu ajutorul unei radiografii.
10. Fixați ensoETM cu ajutorul unui dispozitiv de fixare sau al unei fâșii de leucoplast, în conformitate cu protocolul spitalului. Nu fixați ensoETM la tubul endotraheal deoarece este posibil să îl deplaseze pe acesta. Asigurați-vă că ensoETM și racordurile setului de sonde nu intră în contact cu pielea pacientului. Contactul direct dintre ensoETM și pielea expusă poate cauza frisoane.
11. Pentru decompresia stomacului, racordați lumenul central al ensoETM (Figura 1) la dispozitivul de aspirare cu sucțiune lentă și intermitentă, cu ajutorul unei sonde de aspirare standard (nu intră în dotare) și al unui adaptor (nu intră în dotare). Utilizați întotdeauna cel mai redus nivel de aspirare care va decompresa în mod eficient stomacul.
12. Pentru administrarea enterală de fluide, conectați lumenul central al ensoETM (Figura 1) la un sistem de administrare enterală cu un racord-mamă care corespunde standardului ISO 80369-3 (nu intră în dotare). Spălați sonda cu o cantitate de 15-30 ml de apă înainte și după administrarea enterală de fluide. Spălați sonda cu o cantitate de 15-30 ml de apă la fiecare 4-6 ore pe parcursul administrării enterale continue de fluide. Dacă se utilizează un sistem de administrare enterală acționat electric, acesta trebuie (a) să fie clasificat cel puțin cu tipul BF pentru contact cu pacientul, (b) să corespundă cerințelor aplicabile ale IEC 60601-1 și (c) să aibă o presiune maximă de cel mult 20 psi.
13. Dacă lumenul central al ensoETM se obstrucționează sau se înfundă, se recomandă aplicarea procedurilor standard de desfundare a sondelor gastrice. De exemplu, deconectați ensoETM de la dispozitivul de aspirare montat pe perete sau de la sistemul de administrare enterală și efectuați o irigație cu soluție salină. Dacă procedurile standard nu soluționează problema, ar putea fi necesară scoaterea, iar apoi înlocuirea ensoETM.
14. Monitorizați temperatura pacientului cu ajutorul ambelor dispozitive de monitorizare în timpul utilizării. Asigurați-vă că dispozitivele de monitorizare a temperaturii raportează temperaturi asemănătoare; dacă discrepanța dintre cele două dispozitive de monitorizare este de peste 0,5 °C, întrerupeți tratamentul și investigați cauza discrepanței. Înlocuiți sondele de temperatură sau dispozitivul secundar de monitorizare, dacă este necesar. Asigurați-vă că ambele sonde de temperatură rămân la locul lor fără a exista riscul deplasării accidentale a acestora pe parcursul aplicării tratamentului pacientului. Monitorizați temperatura fluidului de răcire care curge și asigurați-vă că aceasta nu scade sub 4 °C și că nu depășește 42 °C.

Notă: După utilizare, acest produs ar putea reprezenta un potențial risc biologic. Manipulați și eliminați dispozitivul într-un recipient pentru deșeuri cu risc biologic, conform practicilor medicale aprobate și conform legilor și reglementărilor locale, de stat și federale aplicabile.

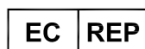
Notă: Raportați orice incident grav apărut în legătură cu acest dispozitiv către compania Attune Medical și autoritatea de reglementare aplicabilă din locul în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Brevetele SUA nr. 8,231,664, nr. 8,444,684, nr. 8,523,929 și nr. 9,326,890. Brevet internațional nr. EP2401023B1. Model comunitar european înregistrat (nr. 002243055-0001). Brevete SUA și internaționale suplimentare în așteptare.

O versiune în format electronic a acestor instrucțiuni de utilizare este disponibilă la: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 SUA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Olanda

Sponsor australian
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Glosar simboluri

Simbol	Titlu simbol	Text explicativ	Număr de referință simbol	Titlu standard și număr de desemnare
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Reprezentant autorizat în cadrul Comunității Europene/Uniunii Europene	Indică reprezentantul autorizat în cadrul Comunității Europene/Uniunii Europene.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru a se putea identifica dispozitivul medical.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Cod lot	Indică codul lotului producătorului pentru a se putea identifica lotul.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	A se consulta instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical al cărui ambalaj a fost deteriorat sau deschis nu trebuie utilizat și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Nefabricat cu latex din cauciuc natural	Indică faptul că nu s-a utilizat latex din cauciuc natural la fabricarea dispozitivului medical sau a ambalajului unui dispozitiv medical.	5.4.5 și anexa B.2 Simbol negație	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Dispozitive medicale - Simbolurile care trebuie utilizate împreună cu informațiile care trebuie furnizate de către producător
	Conformité Européenne (Conformitate cu cerințele europene)	Indică declarația producătorului cu privire la faptul că produsul respectă cerințele legislației europene privind sănătatea, siguranța și protecția mediului.	N/A	Regulamentul european privind dispozitivele medicale (MDR) 2017/745 din 5 aprilie 2017 (astfel cum a fost modificat prin Regulamentul 2020/561) Astfel cum se descrie la articolul 20 al Regulamentului Directiva europeană privind dispozitivele medicale (MDD) 93/42/CEE din 14 iunie 1993 (astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE) Astfel cum se descrie la articolul 17 al directivei

Pacienta temperatūras kontrolēšanai un šķidrumu enterālai ievadīšanai**[LV] Lietošanas instrukcijas****Brīdinājums! Pirms lietošanas izlasiet visas instrukcijas.**

- Tikai vienreizējai lietošanai. Lietojot atkārtoti, iespējama pacienta pakļaušana inficēšanās riskam.
- Tiek piegādāta nesterila.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- Šajā produktā nav izmantota sausa dabiskā gumija.



ECD03-B

Apraksts

ensoETM ir nesterila daudzlūmenu silikona caurule, kas tiek ievietota barības vadā, lai dzesētu vai sildītu pacientu, vienlaikus veicot kuņģa dekompresiju, drenāžu un šķidrumu enterālu ievadīšanu. Pacienta temperatūras modulācija un kontrole tiek panākta, ensoETM savienojot ar ārēju siltummaini. ensoETM var veidot savienojumu ar Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) vai Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Divi lūmeni tiek savienoti ar ārējo siltummaini. Trešais, centrālais lūmens nodrošina piekļuvi kuņģim, lai varētu pievienot šķidruma savākšanas ierīci ar nelielu intermitējošu sūkņēšanu kuņģa dekompresijas veikšanai vai enterālās ievadīšanas sistēmu šķidrumu enterālais ievadīšanai (1. attēls). Ierīce ensoETM ir veidota no standarta medicīnas kategorijas silikona. Tā ir vienreiz lietojama, neimplantējama ierīce, kuras paredzētais lietošanas ilgums nepārsniedz 120 stundas.

Paredzētais lietojums

ensoETM ir temperatūras regulēšanas ierīce, kas paredzēta šādiem nolūkiem:

- savienošanai ar ārēju siltummaini, lai modulētu un kontrolētu pacienta temperatūru;
- nodrošinātu iespēju šķidrumu enterālai ievadīšanai.

Ierīce ensoETM ir paredzēta lietošanai operāciju zālē, palātā, neatliekamās palīdzības telpā vai intensīvās aprūpes nodaļā. Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes profesionāļi, piemēram, medmāsas, ārsti un neatliekamās palīdzības medicīniskais personāls.

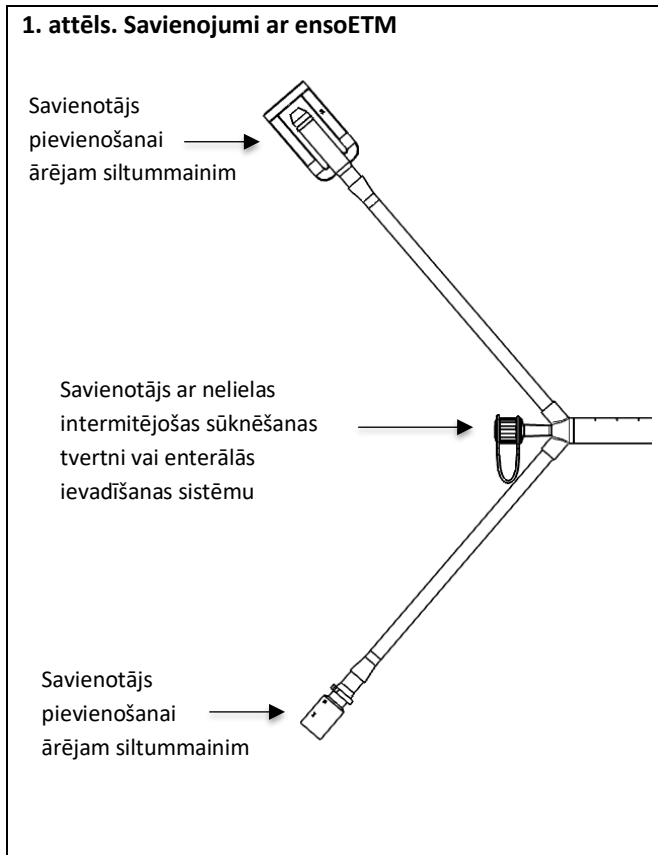
Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- ensoETM pacientiem, kam ir barības vada deformācijas vai traumas, vai pacientiem, kas pēdējo 24 stundu laikā ir uzņēmuši skābi vai kādas kodīgas indes, var izraisīt vai saasināt barības vada audu bojājumu.
- Nav novērtēta ensoETM lietošanas drošība un efektivitāte pacientiem ar ķermeņa svaru, kas ir mazāks par 40 kg.
- ensoETM drīkst lietot tikai veselības aprūpes profesionāļi, kas ir apmācīti izmantot mutes-kuņģa caurules un ārējo siltummaini.
- ensoETM ir paredzēts lietot barības vadā. ensoETM ievietošana trahejā, bronhos vai plaušās var nopietni savainot pacientu.
- Ja ar ensoETM ir savienota kuņģa caurules sūkņēšanas savākšanas sistēma, tā ir jāuzrauga visā pacienta ārstēšanas laikā. Ja ir uzkrāts vairāk šķidruma, nekā sagaidāms, ārstēšana ir jāpārtrauc, ensoETM ir jāizņem un jāpārbauda, vai nav noplūdes.
- Vienmēr ievērojiet ārējā siltummaiņa lietošanas instrukcijas un pārbaudiet, vai nav brīdinājumu. Ja rodas brīdinājums par zemu ūdens līmeni vai nosprostojumu un šī ūdens daudzuma samazinājuma vai plūsmas nosprostojuma iemesls nav atrasts, ārstēšana ir jāpārtrauc, ierīce ensoETM ir jāizņem un jāpārbauda, vai tā nav bojāta.
- ensoETM dzesēšanas šķidruma (ūdens) porti (1. attēls) ir paredzēti savienošanai tikai ar ārēju siltummaini. Centrālais lūmens ir paredzēts savienošanai tikai ar nelielas intermitējošas sūkņēšanas tvertni vai enterālās ievadīšanas sistēmu (1. attēls). ensoETM potenciāli var nepareizi savienot ar citu veselības aprūpes iekārtu savienotājiem. ensoETM pievienojot neapstiprinātus vai citiem nolūkiem paredzētus savienojumus, var nopietni savainot pacientu.
- ensoETM klātbūtne var traucēt citu barības vadā vai mutē esošu ierīču darbību. Citu ierīču ievietošana barības vadā kopā ar ensoETM nav paredzēta un var savainot pacientu. Ja ir ievietota ierīce ensoETM, nelietojiet barības vada temperatūras zondi, orālo termometru, barības vada Doplera stetoskopu vai enterālās barošanas zondi.
- Pacientiem ar neskartu zobu izvietošanu var būt nepieciešams sakošanas bloķētājs, lai novērstu ensoETM sabojāšanu.

- Saskaņā ar slimnīcas protokolu periodiski mainiet ensoETM atrašanās vietu. Ilgstošs, pārmērīgs spiediens var radīt ādas bojājumus, audu išēmiju vai nekrozi.
- Lieli pacienti, kuru ķermeņa masa pārsniedz 120 kg, var lēnāk reaģēt uz paredzētajām temperatūras izmaiņām. Mazi pacienti, kuru ķermeņa masa nepārsniedz 60 kg, var atdzist ātrāk, nekā sagaidāms, kā arī atkārtoti sasilt lēnāk, nekā sagaidāms. Pacienta temperatūru var ietekmēt arī apkārtējās vides apstākļi, piemēram, telpas temperatūra. Ja nepieciešamais dzesēšanas vai sildīšanas ātrums netiek panākts, iespējams, būs nepieciešama segu vai palagu noņemšana vai uzklāšana.
- ensoETM ievietošanas vai lietošanas laikā izvairieties no tās saspiešanas vai savīšanās, jo tā var izraisīt dzesēšanas šķidrums plūsmas nosprostošanos.

ensoETM ievietošana

1. Ārējam siltummainim ir jābūt atbilstošā darba kārtībā, turklāt tai ir jābūt veiktai visai nepieciešamajai apkopei. Siltummaiņa pareizā stāvokļa nenodrošināšana var izraisīt nepietiekami labu veikspēju. Nodrošiniet, lai siltummaiņa ūdens nebūtu piesārņots.
2. Pirms lietošanas rūpīgi izmēriet pacientu, lai ievietotu ensoETM. Pārāk garas ensoETM caurules ievietošana kuņģī var izraisīt ensoETM savīšanos gredzenā, samezģlošanos vai salūšanu. Lai ensoETM ievietošanai izmērītu pacientu, izstiepiet ensoETM no pacienta lūpām līdz auss līpiņai un pēc tam no auss līpiņas līdz šķēpveida izaugumam (xiphisternum). Atzīmējiet atrašanās vietu uz ensoETM.
3. Ievērojiet ārējā siltummaiņa lietošanas instrukcijas visām ierīces darbībām, tostarp savienojumiem ar elektrības kontaktligzdu, pacientu zondēm un cauruļu komplekta savienojumiem. Savienojiet ensoETM (1. attēls) ar ārējo siltummaini segas vai paliktņa vietā, izmantojot Gaymar DBK9 vai DBK35CE savienotāja šļūteni sistēmai Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) vai Stryker Model 8001-064-035 Insulated Clik-Tite Hose sistēmai Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System ar savienotājiem, kā parādīts 1. attēlā. Ieslēdziet ārējo siltummaini.
4. Nodrošiniet, lai pacientam tiktu lietotas divas (2) temperatūras zondes ar atsevišķiem monitoriem (piemēram, Folijs katetra temperatūras zonde un rektālā temperatūras zonde). Vienai temperatūras zondei ir jābūt savienotai ar ārējo siltummaini, kā norādīts ārējā siltummaiņa lietošanas instrukcijās. Nodrošiniet, lai abi temperatūras monitori darbotos pareizi un lai temperatūras zondes nebūtu bojātas, to derīgums nebūtu beidzies un tās nebūtu nelietojamās citu iemeslu dēļ.
5. Atbrīvojiet cauruļu komplekta saspiešanas skavas un izvēlieties vadības režīmu AUTO vai MANUAL, lai ierīcē ensoETM sāktu ūdens plūsmu. Ja izmantojat automātisko vadības režīmu, ārējā siltummainī iestatiet kontroles opciju un pacienta mērķa temperatūru. Pārliecinieties, vai ūdens plūst caur ensoETM un vai nav noplūdes. Ja ūdens plūsma nesākas pirms ievietošanas, tas var traucēt ensoETM ievietošanu.
6. Pirms ievietošanas ensoETM bagātīgi ieziediet ar ūdeni šķīstošu smērvielu. NELIETOJIET naftas produktus, jo tie var bojāt elpceļus.
7. Ievietojiet ensoETM, caur muti viegli spiežot uz aizmuguri un lejup caur rīkli barības vadā. Uzmaniģi palīdziet ensoETM virzībai ar vieglu spiedienu, līdz ir ievietots nepieciešamais caurules garums.
8. Ievietojot ensoETM, nespiediet spēcīgi, jo tas var izraisīt asiņošanu un/vai rīkles vai citu audu bojājumu. Ja ensoETM ievietošanas laikā rodas pretestība, nekavējoties pārtrauciet šo procedūru.
9. Šādi pārbaudiet ensoETM novietojumu:
 - a. iešļircinot 5-20 mL gaisa (ar 50 vai 60 mL šļirci) caur centrālo lūmenu, vienlaikus izklausot vēderu, vai nav švīkstošas vai burkšķošanas skaņas, kas norāda uz novietojumu kuņģī,
 - b. iesūcot kuņģa saturu ar šļirci (izmantojot 50 vai 60 mL šļirci) caur centrālo lūmenu un



c. pārbaudot ensoETM atrašanās vietu un novietojumu, izmantojot rentgena starus.

10. Nostipriniet ensoETM ar stiprināšanas ierīci vai lenti atbilstoši slimnīcas protokolam. Nenostipriniet produktu ensoETM pie endotraheālo cauruli, jo tas var pārvietot endotraheālo cauruli. Pārliedzieties, vai ensoETM un cauruļu komplekta savienojumi nesaskaras ar pacienta ādu. Tieša ensoETM un ādas saskare var izraisīt drebuļus.
11. Vēdera dekompresijas veikšanas nolūkā savienojiet ensoETM centrālo lūmenu (1. attēls) nelielas intermitējošas sūkņēšanas ierīci, izmantojot standarta sūkņēšanas caurules (nav iekļautas) un adapteri (nav iekļauts). Vienmēr izmantojiet mazāko sūkņēšanas iestatījumu, ar kādu var veikt efektīvu vēdera dekompresiju.
12. Šķidrumu enterālai ievadīšanai savienojiet ensoETM centrālo lūmenu (1. attēls) ar enterālās ievadīšanas sistēmu, izmantojot ar ISO 80369-3 saderīgu sievišķo savienotāju (neietilpst komplektācijā). Skalojiet cauruli ar 15–30 ml ūdens pirms un pēc šķidrumu enterālās ievadīšanas. Skalojiet cauruli ar 15–30 ml ūdens ik pēc 4–6 stundām pastāvīgas šķidrumu enterālās ievadīšanas laikā. Ja tiek izmantota elektriski darbināma enterālās ievadīšanas sistēma, tai (a) jābūt vismaz BF tipa vērtējuma saskarei ar pacientiem, (b) jāatbilst piemērojamajām IEC 60601-1 prasībām, kā arī (c) maksimālais spiediens nedrīkst pārsniegt 20 psi.
13. Ja ensoETM centrālais lūmens aizsprostojas vai aizsērē, ieteicams veikt standarta darbības aizsprostotu kuņģa cauruļu tīrīšanai. Piemēram, atvienojiet ensoETM no sienas sūkņa vai enterālās ievadīšanas sistēmas un izmantojiet skalošanu ar fizioloģisko šķidrumu. Ja ar standarta darbībām nepietiek, iespējams, ka ierīce ensoETM būs jāizņem un jāaizstāj.
14. Lietošanas laikā uzraugiet pacienta temperatūru, izmantojot abus monitorus. Pārliedzieties, vai temperatūras monitori rāda saskaņotu temperatūru; ja atšķirība starp abiem monitoriem ir lielāka par 0,5 °C, pārtrauciet ārstēšanu un izpētiet atšķirības cēloni. Ja nepieciešams, aizstājiet temperatūras zondes vai sekundāro monitoru. Nodrošiniet, lai visā pacienta ārstēšanas laikā abas temperatūras zondes atrastos paredzētajā vietā un nejauši nepārvietotos. Pārtrauciet cirkulējošā dzesēšanas šķidruma temperatūru un nodrošiniet, lai tā nekļūtu mazāka par 4 °C vai lielāka par 42 °C.

Piezīme. Pēc šī produkta lietošanas tas var radīt potenciālu bioloģisko apdraudējumu. Rīkojieties ar šo ierīci un izmetiet bioloģiski bīstamu atkritumu tvertnē atbilstoši akceptētajai medicīnas praksei un atbilstošajiem pašvaldības un valsts likumiem un noteikumiem.

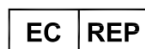
Piezīme. Par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ziņojiet uzņēmumam Attune Medical un piemērojamajai reglamentējošai iestādei vietā, kur atrodas lietotājs un/vai pacients.

ASV patenti # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 un # 9,326,890. Starptautiskais patents # EP2401023B1. Reģistrēts Eiropas kopienas dizainparaugs (nr. 002243055-0001). Papildu ASV un starptautiskie patenti, kas vēl nav apstiprināti.

Šo lietošanas instrukciju elektroniska versija ir pieejama: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nīderlande

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Simbolu glosārijs

Simbols	Simbola nosaukums	Paskaidrojums	Simbola atsauces numurs	Standarta nosaukums un numurs
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	5.1.1	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā.	5.1.2	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt.	5.1.6	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai partiju varētu identificēt.	5.1.5	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Izmantošanas termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot.	5.1.4	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Skatīt lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcijas.	5.4.3	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai.	5.4.2	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukcijas	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam ir jāskata papildinformācija lietošanas instrukcijās.	5.2.8	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Nesterila	Norāda, ka medicīniskā ierīce nav sterilizēta.	5.2.7	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Nav ražota ar dabiskā kaučuka lateksu	Norāda, ka medicīniskajā ierīcē vai tās iepakojumā nav izmantots dabiskā kaučuka latekss.	5.4.5. un pielikums B.2 Nolieguma simbols	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Medicīniska ierīce	Norāda, ka produkts ir medicīniska ierīce.	5.7.7	ISO 15223-1:2021. Medicīniskās ierīces. Simboli lietojumam kopā ar ražotāja sniegto informāciju
	Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas standartiem)	Norāda ražotāja deklarāciju par to, ka produkts atbilst attiecīgo Eiropas veselības aprūpes, drošības un vides aizsardzības tiesību aktu prasībām.	N/A	Eiropas MDR 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) (atbilstoši grozījumiem, kas ieviesti ar Regulu 2020/561) Kā izklāstīts Regulas 20. pantā Eiropas MDD 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) (atbilstoši grozījumiem, kas ieviesti ar Direktīvu 2007/47/EK) Kā izklāstīts Direktīvas 17. pantā

Paciento temperatūros ir enterinio skysčių įvedimo kontrolei**[LT] Naudojimo instrukcijos**

Dėmesio: Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas.

- Vienkartinis. Pakartotinai naudojant pacientams gali kilti infekcijos pavojus.
- Pateikiami nesterilūs.
- Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Šiame gaminyje nėra sausos natūralios gumos.



ECD03-B

Aprašymas

„ensoETM“ yra nesterilus kelių kanalų silikono vamzdelis, kuris įterpiamas į stemplę, kad aušintų arba šildytų pacientą kartu leisdamas atlikti skrandžio dekompresiją ir drenažą bei enterinį skysčių įvedimą. Paciento temperatūra reguliuojama ir kontroliuojama prijungus „ensoETM“ prie išorinio šilumokaičio. „ensoETM“ galima prijungti prie „Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System“ (MTA 7900/7912) arba „Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System“. Du kanalai prijungiami prie išorinio šilumokaičio. Trečiasis centrinis kanalas leidžia prie pilvo prijungti silpnai su pertrūkais siurbiantį skysčių surinkimo įrenginį, skirtą skrandžio dekompresijai atlikti, arba prie enterinio įvedimo sistemos, skirtos enteriniam skysčių įvedimui, (1 pav.). „ensoETM“ pagamintas iš standartinio medicininei įrangai skirto silikono. Tai vienkartinis, panaudojus išmetamas, neimplantuojamas įrenginys, kurį galima naudoti daugiausia 120 valandas.

Paskirtis

„ensoETM“ yra šilumą reguliuojantis įrenginys, skirtas:

- prijungti prie išorinio šilumokaičio, kad būtų galima reguliuoti ir kontroliuoti paciento temperatūrą ir
- užtikrinti enterinį skysčių įvedimą.

„ensoETM“ skirtas naudoti operacinėje, atsigavimo, reanimacijos palatose arba intensyviosios slaugos skyriuje. Įrenginį gali naudoti sveikatos priežiūros profesionalai, pvz., slaugytojos, gydytojai ir skubiosios pagalbos medicinos personalas.

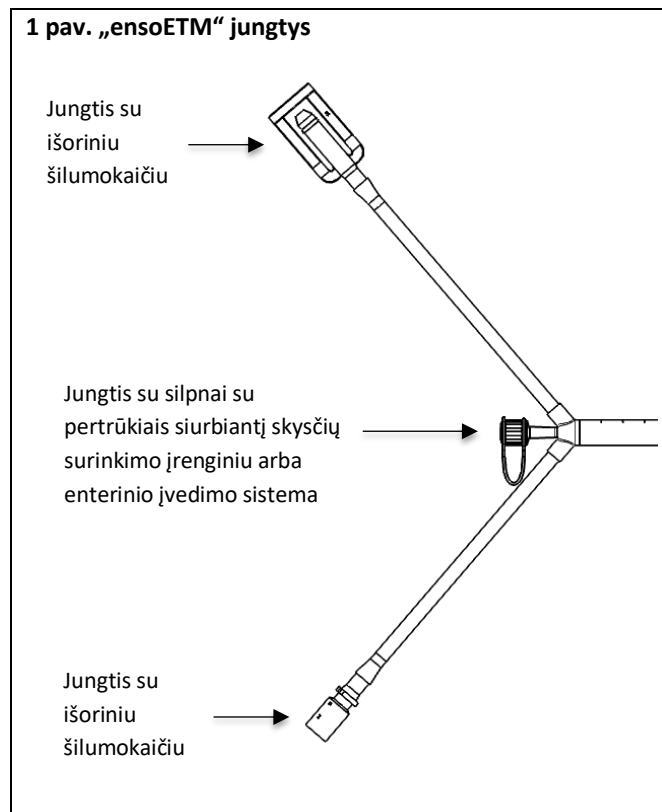
Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- „ensoETM“ gali sukelti arba sustiprinti stemplės audinio pažeidimą pacientams, kuriems nustatytas stemplės nenormalumas arba stemplės traumos požymiai, arba pacientams prarijusiems rūgštingų arba šarmingų nuodų per pastarąsias 24 valandas.
- „ensoETM“ sauga ir efektyvumas nebuvo įvertinti pacientams, kurių kūno masė mažesnė nei 40 kg.
- „ensoETM“ gali naudoti tik sveikatos priežiūros profesionalai, išmokyti naudoti burnos ir skrandžio vamzdelius bei išorinį šilumokaitį.
- „ensoETM“ skirtas įterpti stemplėje. Įterpus „ensoETM“ į trachėją, bronchus arba plaučius galima sunkiai sužaloti pacientą.
- Jeigu prie „ensoETM“ prijungta skrandžio vamzdelio siurbiamų skysčių surinkimo sistema, gydant pacientą ją reikia stebėti. Jei kaupiasi daugiau skysčių negu numatyta, gydymą reikia sustabdyti, ištraukti „ensoETM“ ir patikrinti, ar jis sandarus.
- Visuomet laikykitės išorinio šilumokaičio naudojimo instrukcijų ir stebėkite įspėjimus. Jei rodomas įspėjimas, kad trūksta vandens, arba įspėjimas dėl okliuzijos, tačiau sumažėjusio vandens kiekio arba vandens srauto kliūtis priežasties nepavyksta nustatyti, gydymą reikia sustabdyti, ištraukti „ensoETM“ ir patikrinti, ar jis tinkamai veikia.
- „ensoETM“ aušalo (vandens) prievadai (1 pav.) skirti jungti tik prie išorinio šilumokaičio. Centrinis kanalas skirtas jungti tik prie silpnai su pertrūkais siurbiančio išsiurbimo kanistro arba enterinės įvedimo sistemos (1 pav.). „ensoETM“ jungtis potencialiai galima netinkamai sujungti su kitų sveikatos priežiūros prietaisų jungtimis. Prijungus „ensoETM“ prie nepatvirtintų arba netinkamų jungčių galima sunkiai sužaloti pacientą.
- „ensoETM“ gali trikdyti kitų stemplėje arba burnoje esančių įrenginių veikimą. „ensoETM“ nepritaikytas naudoti kartu su juo įterpiančią stemplę kitus prietaisus, nes tokiu būdu galima pakenkti pacientui. Nenaudokite stemplės temperatūros zondo, burnos termometro, stemplės Doplerio stetoskopo arba enterinio maitinimo vamzdelio, jei įterptas „ensoETM“.
- Siekiant išvengti „ensoETM“ sugadinimo, pacientams su sveika denticija gali tekti naudoti sukandimo blokatorių.

- Periodiškai keiskite „ensoETM“ vietą pagal lignoninės protokolą. Dėl ilgalaikio perteklinio spaudimas galimi odos pažeidimai, audinio išemija arba nekrozė.
- Stambūs pacientai, kurių kūno masė didesnė negu 120 kg, gali lėčiau reaguoti į numatomus temperatūros pakeitimus. Smulkūs pacientai, kurių kūno masė nesiekia 60 kg, gali greičiau atvėsti ir lėčiau sušilti negu numatyta. Aplinkos sąlygos, pvz., patalpos temperatūra, taip pat gali veikti paciento temperatūrą. Jei pacientas vėsta arba šyla nepakankamai greitai, tikriausiai reikės nuimti apklotus arba paklodes arba jų pridėti.
- Įterpdami arba naudodami stenkitės nesuspausti ir neužlenkti „ensoETM“, kad neužblokuotumėte aušalo srovės.

„ensoETM“ įterpimas

1. Išorinis šilumokaitis turi būti tinkamai prižiūrėtas ir tinkamai veikti. Jei nepavyks užtikrinti tinkamos šilumokaičio būklės, jis gali prasčiau veikti. Pasirūpinkite, kad šilumokaičio vandenyje nebūtų teršalų.
2. Prieš naudodami išmatuokite, kiek „ensoETM“ įterpti į pacientą. Jei į pilvą įtersite per daug „ensoETM“, jis gali susivynioti, sulinkti, susimazgyti arba nutrūkti. Norėdami išmatuoti pacientui tinkamą „ensoETM“ ilgį, ištempkite „ensoETM“ nuo paciento lūpų iki ausies spenelio, tada nuo ausies spenelio iki krūtinkaulio kardinės ataugos viršūnės („xiphisternum“). Pažymėkite „ensoETM“ vietą.
3. Vykdykite išorinio šilumokaičio naudojimo instrukcijas atlikdami visas operacijas su įrenginiu, įskaitant prijungimą prie sieninio elektros lizdo, paciento zondu ir vamzdelių rinkinių jungčių. Prijunkite stemplės aušinimo įrenginį (1 pav.) prie išorinio šilumokaičio vietoj apkloto arba pagrindo naudodami „Gaymar DBK9“ arba DBK35CE jungiamąją žarną, skirtą „Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System“ (MTA 7900/7912), arba „Stryker Model 8001-064-035 Insulated Click-Tite Hose“, skirtą „Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System“, su 1 pav. pavaizduotomis jungtimis. Įjunkite išorinį šilumokaitį.
4. Pasirūpinkite, kad pacientas turėtų du (2) temperatūros zondus su atskirais monitoriais (pvz., Folio kateterio temperatūros zondą ir rektalinį temperatūros zondą). Vienas iš temperatūros zondu turi būti prijungtas prie išorinio šilumokaičio, kaip nurodyta išorinio šilumokaičio naudojimo instrukcijose. Pasirūpinkite, kad abu temperatūros monitoriai tinkamai veiktų, o temperatūros zondai nebūtų pažeisti, nebegaliojantys ar kitaip sugadinti.
5. Atlaisvinkite vamzdelių rinkinio užspaudimo spausčius ir pasirinkite AUTO (automatinį) arba MANUAL (neautomatinį) valdymo režimą, kad vanduo pradėtų tekėti į „ensoETM“. Jei naudojate automatinį valdymo režimą, nustatykite kontrolinę pasirinktą ir tikslinę paciento temperatūrą išoriniame šilumokaityje. Įsitinkite, kad vanduo teka „ensoETM“, o pastarasis yra sandarus. Neįjungus vandens srovės prieš įterpiant, gali būti sudėtinga įterpti „ensoETM“.
6. Prieš įterpdami gausiai patepkite „ensoETM“ vandenyje tirpstančia tepimo priemone. NENAUDOKITE iš naftos pagamintų produktų, nes jie gali būti kenksmingi kvėpavimo takams.
7. Įterpkite „ensoETM“ švelniai spausdami galinę dalį žemyn per burną, pro ryklę į stemplę. Švelniai stumkite „ensoETM“, kol įtersite reikiamo ilgio vamzdelį.
8. Įterpdami „ensoETM“, nenaudokite jėgos, nes galimas burnos, ryklės ar kitų struktūrų kraujavimas ir (arba) pažeidimas. Jei įterpiant „ensoETM“ juntamas pasipriešinimas, nedelsdami stabdykite procedūrą.
9. Patvirtinkite „ensoETM“ įterpimą atlikdami šiuos veiksmus:
 - a. įšvirkškite 5–20 mL oro (50 arba 60 mL švirkštu) į centrinį kanalą klausydamiesi, ar pilve pasigirs šlamesys arba burbuliavimas, kurie reiškia, kad įrenginys pasiekė skrandį,
 - b. išsiurbkite skrandžio turinio 50 arba 60 mL švirkštu per centrinį kanalą, ir



c. patikrinkite, ar „ensoETM“ tinkamai įterptas, rentgeno aparatu.

10. Pritvirtinkite „ensoETM“ tvirtinimo įrenginiu arba juosta pagal ligoninės protokolą. Netvirtinkite „ensoETM“ prie endotrachėjinio vamzdelio, nes endotrachėjinis vamzdelis gali pasislinkti. Įsitikinkite, kad „ensoETM“ ir vamzdelių rinkinio jungtys nesiliečia prie paciento odos. Tiesioginis „ensoETM“ ir apnuogintos odos kontaktas gali sukelti drebulį.
11. Atlikdami pilvo dekompresiją, prijunkite centrinį „ensoETM“ kanalą (1 pav.) prie silpnai su pertrūkiais siurbiančio įrenginio naudodami standartinius siurbimo vamzdelius (nepateikti) ir adapterį (nepateiktas). Visada naudokite silpniausio siurbimo nustatymą, kuris efektyviai atlieka pilvo dekompresiją.
12. Jei naudojate enterinį skysčių įvedimą, prijunkite centrinį „ensoETM“ kanalą (1 pav.) prie enterinio įvedimo sistemos naudodami ISO 80369-3 atitinkančią lizdinę jungtį (nepateikiama). Prieš enterinį skysčių įvedimą ir po jo, praplaukite vamzdelį 15–30 ml vandens. Jei enterinis skysčių įvedimas atliekamas nuolat, praplaukite vamzdelį 15–30 ml vandens kas 4–6 valandas. Jei naudojate elektrinę enterinio įvedimo sistemą, (a) jos kontakto su pacientu tipas turi būti bent BF, (b) ji privalo atitikti IEC 60601-1 taikomus reikalavimus ir (c) užtikrinti ne didesnę nei 20 psi didžiausią slėgį.
13. Jei „ensoETM“ centrinis kanalas užsikimš, rekomenduojama jį valyti kaip standartinį užsikimšusį skrandžio vamzdelį. Pvz., atjunkite „ensoETM“ nuo sieninio siurbimo įrenginio arba enterinės įvedimo sistemos ir praplaukite druskos tirpalu. Jei standartiniais būdais išvalyti nepavyks, tikriausiai reikės pašalinti ir pakeisti „ensoETM“.
14. Naudodami stebėkite paciento temperatūrą abiejuose monitoriuose. Patikrinkite, ar abu temperatūros monitoriai rodo panašią temperatūrą. Jei dviejų monitorių rodmenys skiriasi daugiau negu 0,5 °C, nutraukite gydymą ir išsiaiškinkite neatitikimo priežastį. Jei reikia, pakeiskite temperatūros zondus arba pagalbinį monitorių. Pasirūpinkite, kad visą paciento gydymo laiką abu temperatūros zondai būtų tinkamoje vietoje ir atsitiktinai nepasislinktų. Stebėkite tekančio aušalo temperatūrą ir pasirūpinkite, kad ji nenukristų žemiau 4 °C ir neviršytų 42 °C.

Pastaba: Panaudotas gaminys gali būti biologiškai pavojingas. Naudokite ir išmeskite prietaisą į biologiškai pavojingų atliekų konteinerį pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius vietinius, valstybės ir federalinius įstatymus ir taisykles.

Pastaba: Apie bet kokius pavojingus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, praneškite „Attune Medical“ ir atitinkamai vietovės, kurioje yra įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

JAV patentai nr. 8,231,664, nr. 8,444,684, nr. 8,523,929 ir nr. 9,326,890. Tarptautinis patentas Nr. EP2401023B1. Europos registruotasis Bendrijos dizainas (Nr. 002243055-0001). Papildomi JAV ir tarptautiniai patentai dar neužregistruoti.

Šių naudojimo instrukcijų elektroninę versiją galite rasti čia: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 JAV
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nyderlandai

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australija



Simbolių žodynėlis

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Paiškinimo tekstas	Simbolio nuorodos numeris	Standartinis pavadinimas ir priskyrimo numeris
	Gamintojas	Žymi medicinos prietaiso gamintoją.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Reiškia įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos įrenginį.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad galima būtų identifikuoti partiją.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Panaudoti iki	Nurodo datą, po kurios medicinos įrenginio nebegalima naudoti.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektroninę naudojimo instrukcijų versiją	Rodo, kad naudotojui reikia skaityti naudojimo instrukcijas.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Nenaudoti pakartotinai	Žymi medicinos prietaisą, kuris skirtas vienkartiniam naudojimui.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė ir žr. naudojimo instrukcijas	Žymi, kad medicinos prietaiso negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta, ir kad naudotojas turėtų peržvelgti naudojimo instrukcijose pateiktą papildomą informaciją.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Nesterilus	Rodo, kad medicinos įrenginys nebuvo sterilizuotas.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Pagaminta be natūralios gumos latekso	Rodo, kad natūralios gumos latekas nebuvo naudojamas medicinos įrenginio konstrukcijoje arba medicinos įrenginio pakuotėje.	5.4.5 ir B.2 priedo neigimo simbolis	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Medicinos prietaisas	Žymi, kad daiktas yra medicinos prietaisas.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, medicinos prietaisai – simboliai, naudojami kartu su gamintojo teikiama informacija
	Conformité Européenne (Europos atitiktis)	Žymi gamintojo deklaraciją, kad gaminys atitinka atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų reikalavimus.	Nėra	Europos MPR 2017/745, 2017 m. balandžio 5 d. (iš dalies pakeistas Reglamentu 2020/561) Kaip aprašyta reglamento 20 straipsnyje Europos MPD 93/42/EEB, 1993 m. birželio 14 d. (iš dalies pakeista Direktyva 2007/47/EB) Kaip aprašyta direktyvos 17 straipsnyje

Za kontrolu temperature bolesnika i enteralnu primjenu tekućina**[HR] Upute za upotrebu****Upozorenje: Prije upotrebe treba pročitati sve upute.**

- Samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba izlaže bolesnika opasnosti od infekcije.
- Isporučuje se nesterilno.
- Ne koristite proizvod bude li ambalaža oštećena.
- Ovaj proizvod ne sadrži suhi prirodni kaučuk.



ECD03-B

Opis

Uređaj ensoETM nesterilna je višekanalna silikonska cijev postavljena u jednjak bolesnika kako bi hladila ili grijala bolesnika omogućujući istovremeno dekompresiju i drenažu želuca i enteralnu primjenu tekućina. Modulacija i kontrola temperature bolesnika postiže se spajanjem uređaja ensoETM na vanjski izmjenjivač temperature. Uređaj ensoETM može se spojiti na sustav Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia (MTA 7900/7912) ili Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Dva se kanala spajaju na vanjski izmjenjivač topline. Treći, središnji kanal omogućuje pristup želucu za priključivanje uređaja za prikupljanje tekućine s funkcijom niskotlačnog intermitentnog usisavanja ili sustava za enteralnu primjenu radi enteralne primjene tekućina (slika 1). Uređaj ensoETM izrađen je od silikona standardne medicinske kvalitete. Radi se o uređaju za jednokratnu upotrebu koji se baca po upotrebi i nije namijenjen za implantaciju, a kojemu je previđeno vrijeme upotrebe 120 sati ili manje.

Namjenska upotreba

Uređaj ensoETM uređaj je za toplinsku regulaciju namijenjen za:

- spajanje na vanjski izmjenjivač topline kako bi modulirao i kontrolirao temperaturu bolesnika i
- kako bi omogućio enteralnu primjenu tekućina.

Uređaj ensoETM namijenjen je za upotrebu u operacijskoj dvorani, sobi za oporavak, prostorima hitne pomoći ili jedinici intenzivne njege. Ciljani korisnici su profesionalno osoblje u zdravstvu kao što su medicinske sestre, liječnici i osoblje službe hitne pomoći.

Upozorenja i mjere opreza

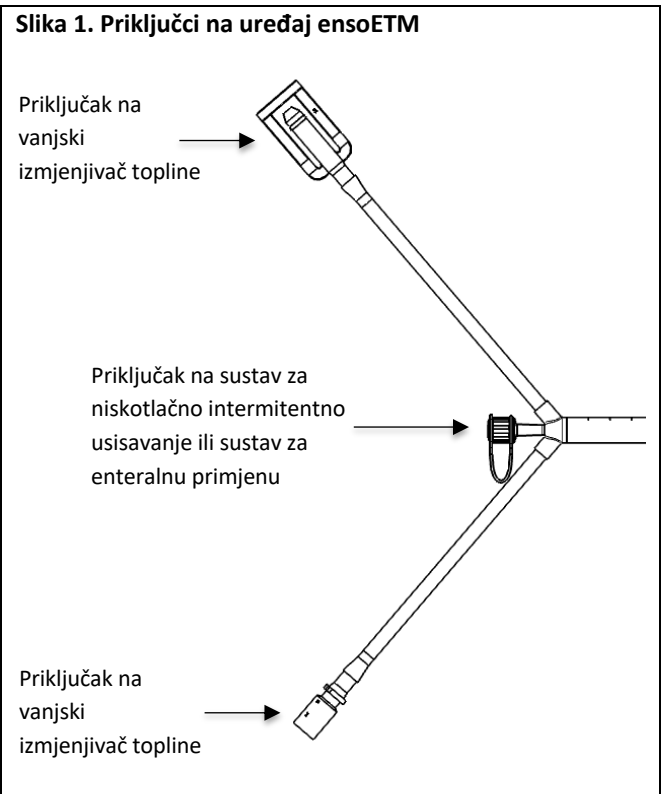
- Uređaj ensoETM može prouzročiti ili pogoršati oštećenje tkiva jednjaka kod bolesnika s utvrđenom deformacijom jednjaka ili dokazanom traumom jednjaka ili kod bolesnika za koje se zna da su u prethodna 24 sata progutali kisele ili kaustične otrove.
- Sigurnost i učinkovitost uređaja ensoETM nije procijenjena kod bolesnika čija je tjelesna težina manja od 40 kg.
- Uređaj ensoETM smije upotrebljavati samo profesionalno zdravstveno osoblje koje je završilo obuku za upotrebu orogastrične sonde i za upotrebu vanjskog izmjenjivača topline.
- Uređaj ensoETM namijenjen je postavljanju u jednjak. Umetanje uređaja ensoETM u dušnik, bronhije ili pluća može teško ozlijediti bolesnika.
- Bude li sukcijski sustav za prikupljanje tekućine namijenjen za želučanu sondu priključen na uređaj ensoETM, potrebno ga je nadzirati tijekom liječenja bolesnika. Ako je nakupljanje tekućine veće od očekivanog, tretman treba prekinuti i ukloniti uređaj ensoETM te ispitati ima li na njemu mjesta gdje curi tekućina.
- Uvijek se pridržavajte uputa za upotrebu vanjskog izmjenjivača topline i pratite pojavljuju li se alarmi. Ako se uključi alarm za nisku razinu vode i ne pronađe se uzrok smanjenja količine vode, tretman treba prekinuti i ukloniti uređaj ensoETM te ispitati prisutnost eventualnog kvara.
- Otvori za hlađenje (vodu) na uređaju ensoETM (slika 1) smiju se priključiti isključivo na vanjski izmjenjivač topline. Središnji kanal smije se priključiti samo na posudu za prikupljanje tekućine s funkcijom niskotlačnog intermitentnog usisavanja ili na sustav za enteralnu primjenu (slika 1). Pri upotrebi uređaja ensoETM postoji opasnost neispravnog priključivanja priključaka ostalih medicinskih proizvoda. Priključivanje uređaja ensoETM na neodobreni ili nenamjenski priključak može teško ozlijediti bolesnika.
- Prisutnost uređaja ensoETM može ometati rad drugih uređaja postavljenih u jednjaku ili ustima. Postavljanje drugih uređaja u jednjak zajedno s uređajem ensoETM smatra se nenamjenskom upotrebom i može dovesti do ozljeđivanja bolesnika. Ne

upotrebljavajte ezofagealnu sondu za mjerenje temperature, oralni termometar, ezofagealni Doppler-stetoskop ili sonde za enteralnu prehranu istovremeno s postavljenim uređajem ensoETM.

- Kod bolesnika s neoštećenom denticijom treba fiksirati zagriz kako bi se spriječilo oštećenje uređaja ensoETM.
- Povremeno premještajte uređaj ensoETM u skladu s protokolom bolnice. Produljeni pretjerani pritisak može uzrokovati oštećenje kože, ishemiju tkiva ili nekrozu.
- Krupni bolesnici tjelesne težine veće od 120 kg mogu sporije odgovarati na promjenu temperature. Sitniji bolesnici tjelesne težine manje od 60 kg mogu se hladiti brže od očekivanog i ponovno se zagrijavati sporije nego što se to očekuje. Uvjeti u okolini kao što je temperatura u prostoriji također mogu utjecati na temperaturu bolesnika. Možda će trebati ukloniti ili dodati pokrivače ako se željena brzina hlađenja ili zagrijavanja ne može postići.
- Izbjegavajte priklješćavanje ili namotavanje uređaja ensoETM prilikom postavljanja ili upotrebe jer to može dovesti do blokiranja protoka rashladne tekućine.

Postavljanje uređaja ensoETM

1. Vanjski izmjenjivač topline mora biti ispravan i propisno održavan. Ne provjerite li je li izmjenjivač temperature ispravan, to bi moglo dovesti do smanjene učinkovitosti. Provjerite ima li u vodi u izmjenjivaču temperature onečišćujućih tvari.
2. Pažljivo izmjerite bolesnika radi postavljanja uređaja ensoETM prije upotrebe. Umetanje uređaja ensoETM prevelike duljine u želudac može dovesti do namotavanja, savijanja, zapetljavanja ili pucanja uređaja ensoETM. Za mjerenje bolesnika za postavljanje uređaja ensoETM, raširite uređaj ensoETM od usana do ušne školjke bolesnika i od ušne školjke do vrha ksifoidnog nastavka prsne kosti (xiphisternum). Označite položaj na uređaju ensoETM.
3. Pridržavajte se uputa za upotrebu vanjskog izmjenjivača topline pri svakoj upotrebi uređaja uključujući priključivanje na zidno napajanje, sonde primijenjene na bolesniku i priključke na komplet cijevi. Spojite uređaj ensoETM (slika 1) na vanjski izmjenjivač topline na mjestu pokrivača ili jastučića pomoću cijevi za priključivanje Gaymar DBK9 ili DBK35CE za sustav Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia (MTA 7900/7912) ili Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose za Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System s priključcima kao što je prikazano na slici 1. Uključite vanjski izmjenjivač topline.



4. Provjerite ima li bolesnik dvije (2) temperaturne sonde s odvojenim prikazima (na primjer, temperaturnu sondu s Foleyevim kateterom i rektalnu temperaturnu sondu). Jedna od temperaturnih sondi mora biti spojena na vanjski izmjenjivač topline kako je navedeno u uputama za upotrebu vanjskog izmjenjivača topline. Provjerite rade li ispravno oba prikaza temperature, jesu li temperaturne sonde neoštećene, je li im istekao rok upotrebe i je li i na koji način ugrožen njihov rad.
5. Otpustite stezaljke kompleta cijevi i odaberite način upravljanja AUTO (automatski) ili MANUAL (ručni) kako bi se pokrenuo protok vode u uređaju ensoETM. Ako upotrebljavate automatski način upravljanja, postavite mogućnost kontrole i ciljanu temperaturu bolesnika na vanjskom izmjenjivaču topline. Provjerite teče li voda kroz uređaj ensoETM i curi li možda negdje tekućina. Nepokretanje protoka vode prije umetanja može onemogućiti postavljanje uređaja ensoETM.
6. Prije uvođenja uređaja ensoETM obilno ga podmažite mazivom topljivim u vodi. NE upotrebljavajte proizvode na bazi petroleja jer oni mogu štetno djelovati na dišne putove.
7. Uvedite uređaj ensoETM blago ga potiskujući nazad i nadolje kroz usta, preko orofarinksa i u jednjak. Pažljivo navodite uređaj ensoETM djelujući slabim pritiskom sve dok se ne uvede potrebna duljina cijevi.
8. Ne primjenjujte silu prilikom uvođenja uređaja ensoETM jer to može prouzročiti krvarenje i/ili druge ozljede orofarinksa ili drugih organa. Osjetite li otpor prilikom uvođenja uređaja ensoETM, odmah prekinite postupak.

9. Potvrdite ispravno postavljanje uređaja ensoETM na sljedeći način:
- ubrizgavanjem 5 do 20 mL zraka (pomoću šprice volumena 50 ili 60 mL) kroz središnji kanal pritom osluškujući stetoskopom trbuh kako biste čuli blagi „zvižduk“ ili zvuk poput podrigivanja, što potvrđuje da je uređaj postavljen na mjesto,
 - aspiracijom želučanog sadržaja špricom (pomoću šprice volumena 50 ili 60 mL) kroz središnji kanal i
 - potvrđujući položaj i smještaj uređaja ensoETM rendgenom.
10. Uređaj ensoETM pričvrstite pričvrstnim uređajem ili trakom ovisno o bolničkom protokolu. ensoETM nemojte učvrstiti na endotrahealnu cijev jer to može prouzročiti njeno pomicanje. Provjerite da uređaj ensoETM i priključci na komplet cijevi nisu u doticaju s bolesnikovom kožom. Izravan doticaj uređaja ensoETM i gole kože može prouzročiti drhtavicu.
11. Za provedbu dekompresije želuca spojite središnji kanal uređaja ensoETM (slika 1) na sustav za niskotlačno intermitentno usisavanje pomoću standardne usisne cijevi (nije priložena) i adaptera (nije priložena). Uvijek primjenjujte najnižu postavku tlaka usisavanja koja će učinkovito obaviti dekompresiju želuca.
12. Radi enteralne primjene tekućina spojite središnji kanal uređaja ensoETM (slika 1) na sustav za enteralnu primjenu sa ženskim priključkom (nije priložen) koji odgovara normi ISO 80369-3. Cijev isperite s 15 do 30 ml vode prije i nakon enteralne primjene tekućina. Cijev isperite s 15 do 30 ml vode svakih 4 – 6 sati tijekom neprekidne enteralne primjene tekućina. Ako upotrebljavate električni sustav za enteralnu primjenu, on mora (a) biti barem vrste BF za kontakt s bolesnikom, (b) ispunjavati primjenjive zahtjeve norme IEC 60601-1 i (c) maksimalan tlak ne smije biti veći od 20 psi.
13. Ako se središnji kanal uređaja ensoETM blokira ili začepi preporučuje se primjena standardnih postupaka za čišćenje blokiranih želučanih sondi. Na primjer, isključite uređaj ensoETM iz zidnog vakuumskog priključka ili sustava za enteralnu primjenu i provedite ispiranje fiziološkom otopinom. Ne bude li standardni postupak uspješan, možda ćete trebati ukloniti i zamijeniti uređaj ensoETM.
14. Tijekom upotrebe potrebno je nadzirati temperaturu bolesnika na oba zaslona. Provjerite podudaraju li se prikazane temperature jedna s drugom; Ako je razlika između dviju prikazanih temperatura veća od 0,5 °C, prekinite tretman i potražite uzrok razlike. Po potrebi zamijenite temperaturne sonde ili sekundarni zaslon. Obratite pozornost na to da obje temperaturne sonde budu na svome mjestu i da ne dolazi do njihova slučajnog pomicanja tijekom cijelog postupka na bolesniku. Pratite temperaturu rashladne tekućine i pazite da ne padne ispod 4 °C ili ne prijeđe 42 °C.

Napomena: Ovaj uređaj nakon upotrebe može predstavljati biološku opasnost. Uređajem rukujte i odložite ga u spremnik za biološki opasan otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonskim propisima i odredbama.

Napomena: Prijavite sve ozbiljne incidente koji su se dogodili u vezi s ovim uređajem tvrtki Attune Medical i nadležnom regulatornom tijelu za lokaciju na kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

U.S. patenti br. 8,231,664, br. 8,444,684, br. 8,523,929 i br. 9,326,890. Međunarodni patent br. EP2401023B1. Registrirani dizajn Europske unije (br. 002243055-0001). Postupak prijave za dodatne patente za SAD i međunarodno tržište je u tijeku.

Elektronička verzija ovih uputa za uporabu dostupna je na: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 SAD
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com














EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nizozemska

Predstavnik u Australiji
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australija



Objašnjenje oznaka

Oznaka	Naziv oznake	Objasnenje oznaka	Referentni broj oznake	Naziv i referentni broj norme
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog uređaja.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Kataloški broj	Naznačuje kataloški broj u katalogu proizvođača radi identifikacije medicinskog uređaja.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Šifra serije	Naznačuje šifru serije proizvođača radi identifikacije serije ili partije proizvoda.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Rok valjanosti	Naznačuje datum nakon kojega medicinski uređaj ne smije više biti korišten.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu	Naznačuje da korisnik treba proučiti upute za upotrebu.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Ne koristite ponovno	Označava medicinski uređaj namijenjen samo za jednokratnu upotrebu.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Nemojte uprijebiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu	Označava da se medicinski uređaj ne smije upotrijebiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena i da korisnik dodatne informacije mora potražiti u uputama za uporabu.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Nesterilno	Naznačuje da medicinski uređaj nije podvrgnut postupku sterilizacije.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Nije proizvedeno korištenjem prirodnog lateksa kaučukovca	Naznačuje da prirodni lateks kaučukovca nije korišten kao materijal unutar ovoga medicinskog uređaja ili u ambalaži ovoga medicinskog uređaja.	5.4.5 & Dodatak B.2 Oznaka negacije	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Medicinski uređaj	Označava da je predmet medicinski uređaj.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, Medicinski uređaji – Simboli koji se koriste s informacijama koje dostavlja proizvođač
	Conformité Européenne (europska sukladnost)	Označava da je proizvođač podnio izjavu o sukladnosti proizvoda sa zahtjevima navedenima u relevantnim europskim zakonskim propisima kojima su regulirana područja zdravstva, sigurnosti i zaštite okoliša.	N/A	Europski MDR 2017/745 od 5. travnja 2017. (kako je izmijenjen Uredbom 2020/561) Kao što je opisano u članku 20. Uredbe Europski MDD 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. (kako je izmijenjen Direktivom 2007/47/EZ) Kao što je opisano u članku 17. Direktive

Patsiendi kehatemperatuuri reguleerimiseks ja vedelike enteraalseks manustamiseks**[ET] Kasutusjuhend****Ettevaatust! Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid.**

- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutamisel võib seade olla patsiendile nakkusohtlik.
- Tarnitakse mittesteriilsena.
- Mitte kasutada, kui pakend on rikutud.
- Käesolev toode ei sisalda kuiva looduslikku kummit.



ECD03-B

Kirjeldus

ensoETM on mittesteriilne mitme valendikuga silikoontoru, mis paigaldatakse söögitorusse, et patsienti soojendada või jahutada, võimaldades samal ajal mao dekompressiooni, dreenaži ja vedelike enteraalset manustamist. Patsiendi temperatuuri moduleerimiseks ja reguleerimiseks ühendatakse ensoETM välise soojusvahetiga. Seadme ensoETM saab ühendada seadmega Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) või seadmega Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System. Väline soojusvaheti ühendatakse kahe valendiku kaudu. Kolmas, keskmine valendik loob juurdepääsu maole, võimaldades ühendada vedeliku kogumisseadme madala tugevusega vahelduva aspiratsiooniga, et saavutada mao dekompressioon või enteraalse manustamissüsteemiga vedelike enteraalseks manustamiseks (joonis 1). ensoETM on valmistatud standardsest meditsiinilisest silikoonist. Tegemist on ühekordselt kasutatava äravisatava mitteimplanteeritava seadmega, mis on mõeldud kasutamiseks kuni 120 tunni vältel.

Sihtotstarve

ensoETM on termoregulatsiooniseade, mis on ette nähtud:

- ühendamiseks välise soojusvahetiga, et moduleerida ja reguleerida patsiendi temperatuuri;
- vedelike enteraalseks manustamiseks.

ensoETM on ette nähtud kasutamiseks operatsioonisaalis, taastumisruumis, traumapunktis või intensiivravi osakonnas. Toote kasutajatena on silmas peetud meedikuid, nagu õed, arstid ja erakorralise meditsiini osakonna töötajad.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

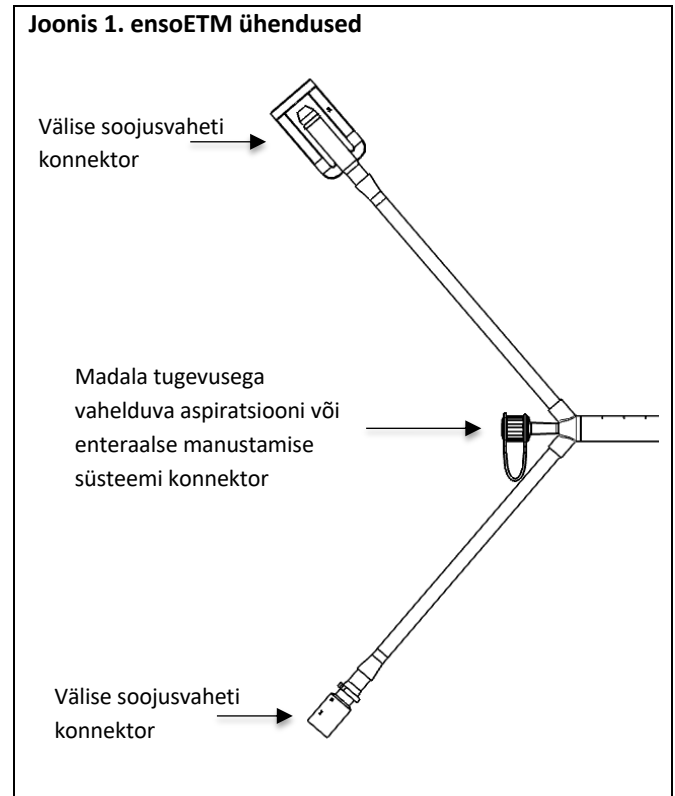
- ensoETM võib põhjustada või ägestada söögitoru kudede kahjustusi patsientidel, kellel esineb teadaolevalt söögitoru deformatsioon, kes teadaolevalt on eelmise 24 tunni jooksul neelanud happelist või söövitavat mürgist ainet.
- Seadme ensoETM turvalisust ja toimet pole hinnatud patsientidel, kelle kehamass on alla 40 kg.
- Seadet ensoETM tohivad kasutada vaid meedikud, kes on saanud koolitust suuõõne-mao torude ja välise soojusvaheti kasutamise kohta.
- ensoETM on ette nähtud paigaldamiseks söögitorusse. ensoETM sisestamine trahheasse, bronhidesse või kopsudesse võib patsienti tõsiselt kahjustada.
- Seadmega ensoETM ühendatud nasogastraaltoru aspiraatori kogumissüsteemi tuleb jälgida kogu patsiendi raviprotseduuri ajal. Kui vedelikuhulk on oodatust suurem, tuleb ravi lõpetada ja ensoETM tuleb eemaldada ning lekete suhtes üle kontrollida.
- Järgige alati välise soojusvaheti kasutusjuhendit ja selle hoiatusi. Kui antakse teade liiga vähese vedeliku või oklusiooni kohta ja vähenenud veevoolu või takistuse põhjust ei leita, tuleb ravi peatada ja ensoETM eemaldada ning vaadata tõrgete suhtes üle.
- Seadme ensoETM jahutuspidid (veepordid) (joonis 1) tohib ühendada vaid välise soojusvahetiga. Keskmine valendik tuleb ühendada aspiratsioonimahutiga, mis kasutab nõrka vahelduvat aspiratsiooni või enteraalse manustamissüsteemiga (joonis 1). ensoETM võib muude meditsiiniseadmete liitmikega luua valeühenduse. Seadme ensoETM ühendamise heakskiiduta või selleks mitteettenähtud seadmetega võib patsiendile tekitada raskeid vigastusi.
- Seadme ensoETM olemasolu võib takistuseks olla muudele suus või söögitorus olevatele seadmetele. Seadmega ensoETM koos söögitorusse sisestatavad muud seadmed tähendavad mittesihipärast kasutust ning see võib patsienti vigastada. Ärge kasutage

söögitoru temperatuuriandurit, suukaudset termomeetrit ega söögitoru Doppler-stetoskoopi ega enteraalset toitmissondi, kui ensoETM on paigaldatud.

- Kahjustamata hammastega patsientidel võib seadme ensoETM kahjustumise vältimiseks olla nõutav hammustustõkke kasutamine.
- Paigutage ensoETM regulaarselt ümber vastavalt haiglas kehtivatele eeskirjadele. Pikaajaline liigne surve võib põhjustada nahavigastusi, koe isheemiat või nekroosi.
- Suurt kasvu patsiendid, kelle kehakaal on suurem kui 120 kg, võivad temperatuurimuutustele aeglasemalt reageerida. Väikest kasvu patsiendid, kelle kehakaal on alla 60 kg, võivad jahtuda oodatust kiiremini ja soojeneda oodatust aeglasemalt. Patsiendi kehatemperatuuri võivad mõjutada ka keskkonnatingimused, nagu toatemperatuur. Kui ei saavutata soovitud jahtumise või soojenemise kiirust, võib vajalikuks osutuda tekkide või linade eemaldamine või lisamine.
- Vältige seadme ensoETM paigaldamisel või kasutusel selle muljumist või väänamist, kuna jahutusvedeliku vool võib selle tagajärjel katkeda.

ensoETM paigaldamine

1. Väline soojusvaheti peab olema töökorras ja nõuetekohaselt hooldatud. Kui soojusvaheti sobivat töökindlust ei suudeta tagada, võib selle tööjõudlus olla ebapiisav. Veenduge, et soojusvaheti vees pole saasteaineid.
2. Enne seadme ensoETM paigaldamist mõõtke patsienti hoolikalt. Liiga pika seadme ensoETM sisestamine makku võib põhjustada seadme ensoETM keerdumise, niverdumise, sassimineku või purunemise. Patsiendi mõõtmiseks seadme ensoETM paigaldamise eesmärgil mõõtke seadmega ensoETM vahemaa patsiendi huultest kuni kõrvalestani, seejärel kõrvalestast rinnaku mõõkjätkeni (processus xiphoideus). Märkige asukoht seadmepel ensoETM.
3. Järgige välise soojusvaheti kasutusjuhendit kõikide toimingute ajal seadmega, sh vooluvõrku ühendamine ning patsiendi andurite ja torukomplektide ühendamine. Ühendage seade ensoETM (joonis 1) välise soojusvahetiga teki või padja asemel, kasutades konnektorvoolikut Gaymar DBK9 või DBK35CE seadmega Gaymar Medi-Therm III Conductive Hyper/Hypothermia System (MTA 7900/7912) ühendamiseks või konnektorvoolikut Stryker Model 8001-064-035 Insulated Klik-Tite Hose seadmega Stryker Altrix Model 8001 Precision Temperature Management System ühendamiseks, nagu näidatud joonisel 1. Lülitage väline soojusvaheti sisse.
4. Veenduge, et patsiendil on kaks (2) temperatuurisondi koos eraldi kasutatavate monitoridega (näiteks Foley kateeter temperatuurisondina ja rektaalne temperatuurisond). Üks temperatuurisondidest tuleb ühendada välise soojusvahetiga vastavalt välise soojusvaheti kasutusjuhendile. Veenduge, et mõlemad temperatuurimonitorid töötavad korralikult ja et temperatuurisondid ei ole kahjustatud, aegunud või muul moel rikutud.
5. Vabastage torukomplekti klambrid (Tube Set Pinch clamps) ja valige veevoolu käivitamiseks seadmesse ensoETM juhtimisrežiim AUTO (automaatne) või MANUAL (manuaalne). Kui kasutate automaatset juhtimisrežiimi, seadistage juhtimissuvand ja patsiendi sihttemperatuur välisel soojusvahetil. Veenduge, et vesi voolab läbi seadme ensoETM ja et sellel pole lekkeid. Ebapiisav veevool enne seadme sisestamist võib takistada seadme ensoETM sisestamist.
6. Määrige seadet ensoETM enne sisestamist rohke vees lahustuva lubrikandiga. ÄRGE kasutage õlipõhiseid tooteid, kuna need võivad hingamisteid kahjustada.
7. Sisestage ensoETM, suunates seda suus kergelt tahapoole ja alla, läbi suuõõne ja neelu ning söögitoru. Lükake seadet ensoETM õrna survega edasi, kuni sisestatud on vajalik pikkuses toru.
8. Seadme ensoETM sisestamisel ärge kasutage jõudu, kuna see võib põhjustada suu ja neelu või muude struktuuride veritsust ja/või kahjustust. Kui tunnete seadme ensoETM sisestamisel vastupanu, peatage protseduur kohe.



9. Veenduge seadme ensoETM paigutuses järgmiselt:

- a. süstige keskmisse valendikku 5 kuni 20 mL õhku (50 või 60 mL süstla abil) ning kuulake magu, kas on kuulda mulinat või vuhinat, mis näitab seadme asetsemist maos;
- b. aspireerige süstlaga (50 või 60 mL) maosisu läbi keskmise valendiku; ja
- c. kontrollige seadme ensoETM asukohta ja asetust röntgenuuringu abil.

10. Kinnitage ensoETM kinnitusseadme või teibi abil vastavalt teie haiglas kehtivatele põhimõtetele. Ärge kinnitage ensoETM-i intubatsioonitoru külge, kuna see võib intubatsioonitoru välja tõrjuda. Veenduge, et ensoETM ja torukomplekt ei puutu vastu patsiendi nahka. Seadme ensoETM ja naha kokkupuude võib põhjustada värinaid.

11. Mao dekompressiooni saavutamiseks ühendage seadme ensoETM keskmine valendik (Joonis 1) madala tugevusega vahelduva aspiratsiooniga, kasutades selleks standardseid aspireerimisvoolikuid (pole komplektis) ja adapterit (pole komplektis). Kasutage alati madalaima tugevusega aspiratsiooni, mis mao dekompressiooni annab.

12. Vedelike enteraalset manustamiseks ühendage seadme ensoETM keskmine valendik (joonis 1) enteraalset manustamise süsteemiga, kasutades ISO 80369-3 nõuetele vastavat haaravat konnektorit (ei kuulu komplekti). Enne ja pärast vedeliku enteraalset manustamist loputage voolikut 15–30 ml veega. Vedeliku pideva enteraalset manustamise korral loputage voolikut iga 4–6 tunni tagant 15–30 ml veega. Kui kasutate elektrilist enteraalset manustamise süsteemi, peab see (a) olema vähemalt BF-tüüpi patsiendikontaktiks, (b) vastama IEC 60601-1 nõuetele ja (c) olema maksimaalse rõhuga 20 psi.

13. Kui seadme ensoETM keskmine valendik ummistub või blokeerub, on soovitatav kasutada maos paiknevate torude standardset puhastusprotseduuri. Näiteks lahutage ensoETM seinal asuvast aspiraatorist või enteraalset manustamise süsteemist ja loputage füsioloogilise lahusega. Kui standardne lähenemine pole edukas, võib vajalikuks osutuda seadme ensoETM eemaldamine ja uuesti paigaldamine.

14. Kasutamise ajal jälgige patsiendi temperatuuri mõlema monitori abil. Veenduge, et temperatuurimonitorid näitavad ühesugust temperatuuri; kui erinevus kahe monitori näidu vahel on üle 0,5 °C, katkestage ravi ja uurige, mis võib olla erinevuse põhjus. Vajadusel vahetage välja temperatuurisondid või sekundaarne monitor. Veenduge, et mõlemad temperatuurisondid jäävad kohale ilma juhusliku nihkumiseta kogu patsiendi ravi ajal. Jälgige ringleva jahutusvedeliku temperatuuri ja veenduge, et see ei langeks alla 4 °C ega tõuseks üle 42 °C.

Märkus. Kasutamise järgselt on toode potentsiaalselt bioloogiliselt ohtlik. Käsitsege seadet ja hävitage see bioohtlike jäätmete mahutis vastavalt tunnustatud meditsiinilistele tavadele ja kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele seadustele ja eeskirjadele.

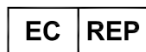
Märkus. Teavitage seoses selle seadmega esinenud mis tahes tõsisest ohujuhtumist ettevõtet Attune Medical ning asjakohaseid reguleerivaid asutusi kasutaja ja/või patsiendi asukohas.

USA patendid # 8,231,664, # 8,444,684, # 8,523,929 ja # 9,326,890. Rahvusvaheline patent # EP2401023B1. Euroopa Ühenduse registreeritud disainilahendus (nr 002243055-0001). Ootel on veel USA ja rahvusvahelised patendid.

Selle kasutusjuhendi elektrooniline versioon on saadaval aadressil: www.attune-medical.com/ifu/ecd03-b.



Attune Medical
180 N. Wabash Ave. #601
Chicago, IL 60601 USA
+1.888.534.4873
www.attune-medical.com















EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Holland

Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney NSW 2000
Australia



Tingmärkide selgitus

Tingmärk	Tingmärgi nimetus	Selgitav tekst	Tingmärgi viitenumber	Standardnimetus ja tunnusnumber
	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat.	5.1.1	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Euroopa Ühenduse / Euroopa Liidu volitatud esindaja	Näitab Euroopa Ühenduse / Euroopa Liidu volitatud esindajat.	5.1.2	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Tootenumber	Näitab meditsiiniseadme tuvastamiseks vajalikku tootja tootenumbrit.	5.1.6	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Partiinumber	Näitab partii tuvastamiseks vajalikku tootja partiinumbrit.	5.1.5	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Kasutustähtaeg	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada.	5.1.4	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Lugege kasutusjuhendit või lugege elektroonilist kasutusjuhendit	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	5.4.3	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Pole korduskasutatav	Näitab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.	5.4.2	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada, vaid lugeda kasutusjuhendit	Näitab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ja kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhendit.	5.2.8	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Mittesteriilne	Näitab meditsiiniseadet, mida pole steriliseeritud.	5.2.7	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel või meditsiiniseadme pakendis pole kasutatud looduslikku kummilateksit.	5.4.5 & Lisa B.2 Välistustingmärk	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Meditsiiniseade	Näitab, et seade on meditsiiniseade.	5.7.7	ISO 15223-1:2021, meditsiiniseadmed – tootja esitatava teabega koos kasutatavad tingmargid
	Conformité Européenne (Euroopa standard)	Näitab tootja kinnitust, et toode vastab Euroopa asjakohaste tervishoiu-, ohutus- ja keskkonnakaitsealaste õigusaktide nõuetele.	Pole kohaldatav	Euroopa Liidu meditsiiniseadmete määrus 2017/745, 5. aprill 2017 (muudetud määrusega 2020/561) Euroopa meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993 (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ) artiklis 20 kirjeldatud kohaselt Direktiivi artiklis 17 kirjeldatu kohaselt