



## 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 -
За контрол на температурата на пациента .....	- 70 -
[BG] Инструкции за употреба .....	- 70 -
[CP] Упутство за употребу .....	- 74 -
[SR] Uputstvo za upotrebu.....	- 78 -
[SL] Navodila za uporabo .....	- 82 -
[RU] Инструкция по применению .....	- 86 -
[RO] Instrucțiuni de utilizare .....	- 90 -
[LV] Lietošanas instrukcijas.....	- 94 -
[LT] Naudojimo instrukcijos .....	- 98 -
[HR] Upute za upotrebu.....	- 102 -
[ET] Kasutusjuhend .....	- 106 -

# EnsoETM™

## For controlling patient temperature

### [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.
- Store in a dry and clean place.
- This product does not contain dry natural rubber.



ECD02-B

#### 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 and drainage. Modulation and control of the patient's temperature is achieved by connecting the EnsoETM to the Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Two lumens connect to the Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. A third central lumen provides stomach access for connection to a fluid collection device with low intermittent suction for gastric decompression (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 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

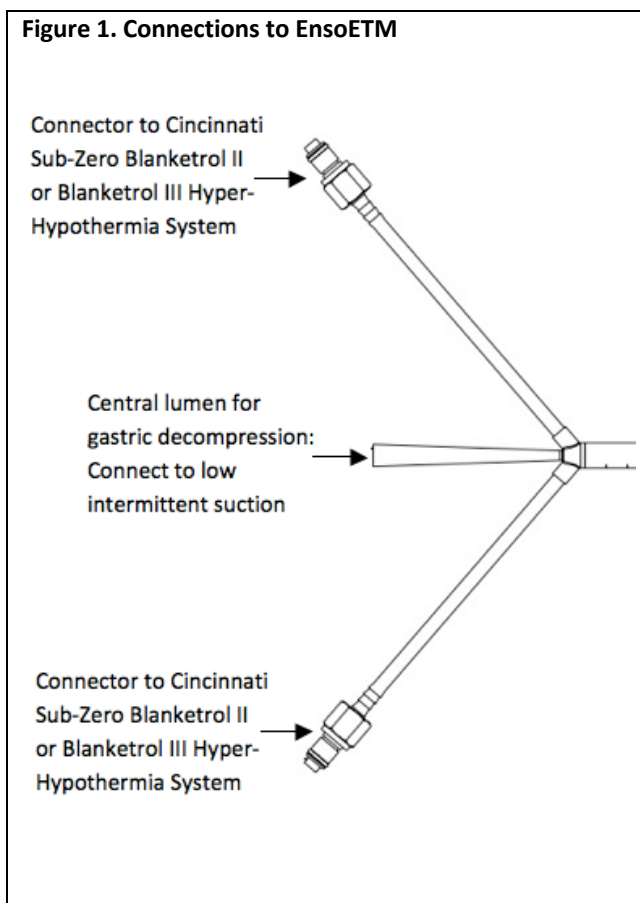
- The EnsoETM may cause or exacerbate esophageal tissue damage in patients with known esophageal deformity or evidence of esophageal trauma, or in patients known to have ingested acidic or caustic poisons within the prior 24 hours.
- The safety and effectiveness of the EnsoETM have not been evaluated 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
- The EnsoETM is intended for esophageal placement. Inserting the EnsoETM in the trachea, bronchi or lungs can result in serious patient harm.
- The suction collection system for the gastric tube that is connected to the EnsoETM 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System 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) must be connected only to the external heat exchanger. The central lumen must be connected only to a suction canister with low intermittent suction (Figure 1). 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System for all device operations, including connections to electric wall power, patient probes, and tube set connections. Connect the EnsoETM (Figure 1) to the Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System in place of a blanket or pad, using a Cincinnati Sub-Zero connector hose (CSZ P/N 286) with the connectors as shown in Figure 1. Switch on the Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.

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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, as directed in the Instructions for Use for the Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Ensure that both temperature monitors are functioning correctly and that the temperature probes are not damaged, expired, or compromised in any other way.
5. Select the control mode and target patient temperature on the Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II or Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. 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. The central lumen of the EnsoETM is not intended for enteral feeding or for administration of oral medication. 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 and use a saline flush. If the standard approaches are unsuccessful, it may be necessary to remove and then replace the EnsoETM.
  13. 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 accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

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.



Attune Medical  
 3440 S. Dearborn St. #215-South  
 Chicago, IL 60616 USA  
 +1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 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, as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Caution	Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Do not reuse	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	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 15223-1:2016, Medical Devices- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied
	Conformité Européene (European Conformity)	Indicates manufacturer declaration that the product complies with the essential requirements of the relevant European health, safety and environmental protection legislation.	N/A	European MDD 93/42/EEC of 14 June 1993 (as amended by Directive 2007/47/EC) As described in Article 17 of the Directive

# EnsoETM™

## Para el control de la temperatura del paciente

### [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.
- Almacenar en un lugar limpio y seco.
- Este producto no contiene caucho natural seco.



ECD02-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 o un drenaje gástrico. La modulación y el control de la temperatura del paciente se consiguen conectando el EnsoETM al sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero. Dos lúmenes se conectan al sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero.

Un tercer lumen central permite acceder al estómago para conectarlo a un dispositivo de recogida de fluidos con aspiración intermitente de baja intensidad para descompresión gástrica (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 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 deben utilizarlo profesionales sanitarios que hayan recibido formación para usar sondas orogástricas y el sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero.
- 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.
- El sistema de recogida por aspiración para el tubo gástrico que se conecta 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 en todo momento las instrucciones de uso del sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero y compruebe si se produce alguna alerta. 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) deben conectarse únicamente al intercambiador de calor externo. El lumen central debe conectarse únicamente a un depósito de aspiración con aspiración intermitente de baja intensidad (figura 1). 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.

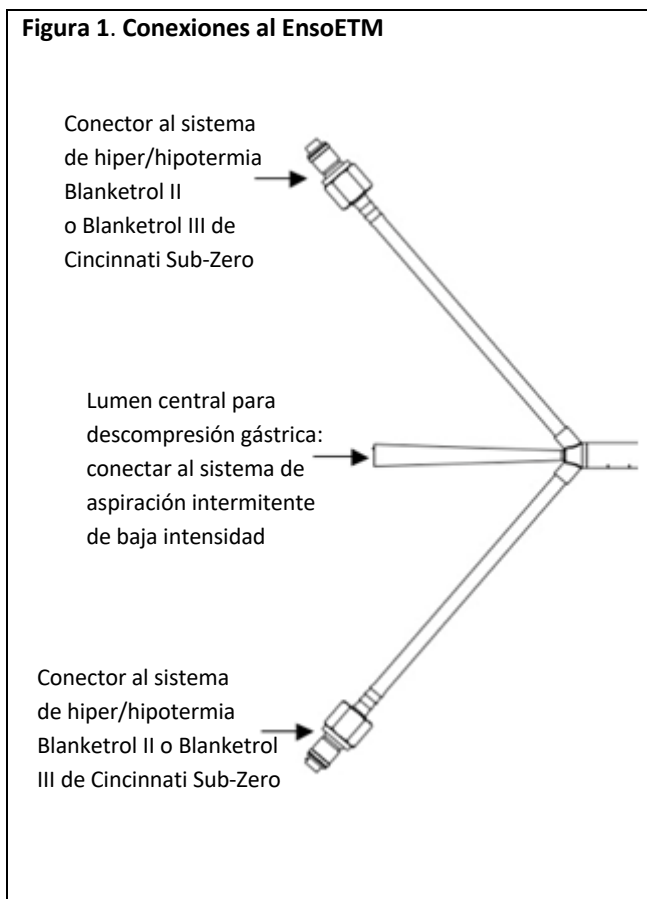
### Colocación del EnsoETM

1. El sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero debe estar en condiciones de funcionamiento adecuadas y haberse sometido a las tareas de mantenimiento necesarias. 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. Seguir las instrucciones de uso del sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero para todas las operaciones del dispositivo, incluidas las conexiones a la toma eléctrica, las sondas de paciente y el conjunto de tubos. Conecte el EnsoETM (figura 1) al sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero, colocándolo sobre una manta o almohadilla y utilizando una manguera de conexión de Cincinnati Sub-Zero (CSZ, n.º de pieza 286) con conectores, como se muestra en la figura 1. Encender el sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero.

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 conectarse al sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero, tal como se indica en las instrucciones de uso de este sistema. 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. Seleccione el modo de control y la temperatura objetivo del paciente en el sistema de hiper/hipotermia Blanketrol II o Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero. 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. El lumen central del EnsoETM no está diseñado para alimentación enteral ni para administración de medicinas por vía oral. Si el lumen central del EnsoETM se bloquea u obstruye, se recomienda emplear los métodos estándar de desbloqueo de tubos gástricos. Por ejemplo, desconectar el EnsoETM del sistema de aspiración de pared y usar una solución salina. Si los métodos estándares no resultan eficaces, podría ser necesario retirar y sustituir el EnsoETM.
13. 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 conforme a las prácticas médicas aceptadas y de acuerdo con la legislación y normativa locales, regionales y estatales vigentes.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 EE. UU.  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haya  
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 fabricante de los productos sanitarios, tal y como se define en las Directivas de la UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear enC las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante con el objetivo de identificar el producto sanitario.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante con el fin de identificar el lote o grupo.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	Fecha límite de utilización	Indica la fecha tras la cual no se debe utilizar el producto sanitario.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	Precaución	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para recibir información de seguridad relevante como, por ejemplo, advertencias y mensajes de precaución que, por determinadas razones, no se pueden adherir al propio producto sanitario.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	No reutilizar	Indica que el producto sanitario está previsto para utilizarse una sola vez o para un único paciente en una única intervención.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	No utilizar si el embalaje presenta daños	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el embalaje está abierto o presenta daños.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	No estéril	Indica que el producto sanitario no ha sido objeto de un proceso de esterilización.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	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 15223-1:2016, Productos sanitarios - Símbolos que se deben emplear en las etiquetas de los productos sanitarios, etiquetado e información que se debe proporcionar
	Conformité Européenne (Conformidad europea)	Indica la declaración del fabricante sobre el cumplimiento de los requisitos básicos de la legislación europea pertinente en materia sanitaria, medioambiental y de seguridad.	N/A	Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 junio de 1993 (modificada por la Directiva 2007/47/CE). Como se describe en el artículo 17 de la Directiva

# EnsoETM™

## Pour contrôler la température du patient

### [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.
- Conserver dans un endroit sec et propre.
- Ce produit ne contient pas de caoutchouc naturel sec.



#### Description

L'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 et un drainage. La régulation et le contrôle de la température du patient sont réalisés en raccordant l'EnsoETM au système de réchauffement/refroidissement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero. Deux canaux se raccordent au système de réchauffement/refroidissement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero. Un troisième canal central permet d'accéder à l'estomac pour un branchement à un appareil de collecte des fluides doté d'une aspiration intermittente basse pour la décompression gastrique (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 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.

#### Avertissements et précautions

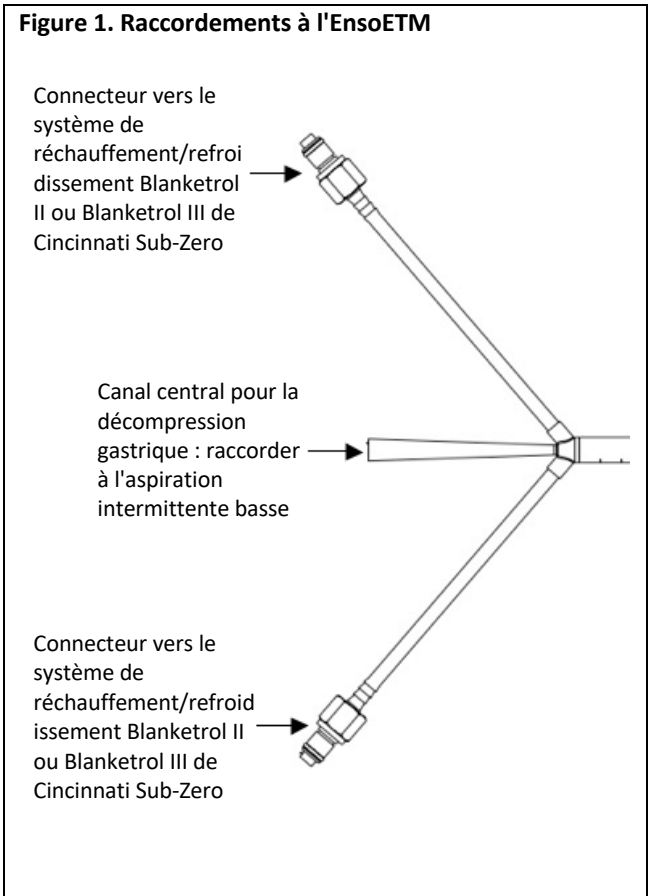
- L'EnsoETM est susceptible de provoquer ou d'aggraver des lésions du tissu œsophagien chez les patients présentant une déformation ou un traumatisme de l'œsophage ou ayant ingéré des produits toxiques acides ou caustiques dans les 24 dernières heures.
- La tolérance et l'efficacité de l'EnsoETM n'ont 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 du système de réchauffement/refroidissement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero.
- 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.
- Le système de recueil de fluide par aspiration destiné au tube gastrique raccordé à l'EnsoETM 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 du système de réchauffement/refroidissement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero et surveiller toute apparition 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) doivent être raccordés uniquement à l'échangeur thermique externe. Le canal central doit être raccordé uniquement à une canule d'aspiration dotée d'une aspiration

intermittente basse (Figure 1). 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. Le système de réchauffement/refroidissement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero 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 du système de refroidissement/réchauffement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero pour toutes les opérations du dispositif, y compris les raccordements à l'alimentation murale secteur, les sondes du patient et les raccordements de tubes. Le raccordement de l'EnsoETM (Figure 1) au système de réchauffement/refroidissement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero se substitue à l'utilisation d'une couverture ou d'un pad ; utiliser un tuyau de raccordement Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) en se raccordant aux connecteurs comme indiqué Figure 1. Mettre le système de refroidissement/réchauffement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero 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 au système de refroidissement/réchauffement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero selon les instructions du mode d'emploi du système de refroidissement/réchauffement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero. 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. Sélectionner le mode de contrôle et la température cible du patient sur le système de refroidissement/réchauffement Blanketrol II ou Blanketrol III de Cincinnati Sub-Zero. 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.



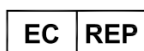
6. Lubrifier généreusement l'EnsoETM avec un lubrifiant hydrosoluble avant insertion. Ne PAS utiliser de produits à base de pétrole, potentiellement toxiques pour les voies respiratoires.
7. En appuyant légèrement vers l'arrière et vers le bas, insérer l'EnsoETM dans la bouche, l'oropharynx puis l'œsophage. 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. Le canal central de l'EnsoETM n'est pas prévu pour une alimentation du patient par voie entérale ni pour l'administration de médicaments par voie orale. 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 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.
13. 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 conformément aux pratiques médicales admises et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haye  
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	Désigne le fabricant du dispositif médical tel que défini dans les directives européennes 90/385/EEC, 93/42/EEC et 98/79/EC.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Désigne le représentant autorisé dans la Communauté européenne.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Référence du catalogue	Désigne la référence du catalogue du fabricant permettant l'identification du dispositif médical.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Code du lot	Désigne le code du lot du fabricant permettant l'identification du lot.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Utiliser jusqu'au	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Attention	Indique la nécessité pour l'utilisateur de prendre connaissance d'avertissements importants dans le manuel d'utilisation, comme des mises en gardes et précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas directement figurer sur le dispositif médical.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Consulter le manuel d'utilisation	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le manuel d'utilisation.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Ne pas réutiliser	Indique qu'un dispositif médical est prévu pour un usage unique ou pour une utilisation sur un patient unique au cours d'une procédure unique.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique qu'un dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage est endommagé ou ouvert.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Non stérile	Indique qu'un dispositif médical n'a pas subi de stérilisation.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	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 15223-1:2016, Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Conformité Européenne	Indique que le fabricant a déclaré le produit conforme aux exigences essentielles de la réglementation européenne applicable relative à la santé, la sécurité et la protection de l'environnement.	N/A	DDM 93/42/EEC du 14 juin 1993 (modifiée par la directive 2007/47/EC). Tel que décrit à l'article 17 de la directive

## Zur Kontrolle der Temperatur des Patienten

### [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.
- Trocken und sauber lagern.
- 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 und eine Ableitung zu ermöglichen. Die Modulation und Kontrolle der Temperatur des Patienten wird erzielt durch die Verbindung des EnsoETM mit dem Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System. Das System ist über zwei Kammern mit dem Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System verbunden. Eine dritte, zentrale Kammer ermöglicht den Magenzugang zur Verbindung mit einer Flüssigkeitsauffangeinheit mit niedriger intermittierender Saugfunktion zur Magendruckentlastung (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 im Operationssaal, im Aufwachraum, in der Notaufnahme oder auf der Intensivstation zu modulieren und zu steuern.

Es wurde für medizinische Fachkräfte wie Krankenschwestern, Ärzte und medizinisches Notfallpersonal konzipiert.

#### **Warn- und Sicherheitshinweise**

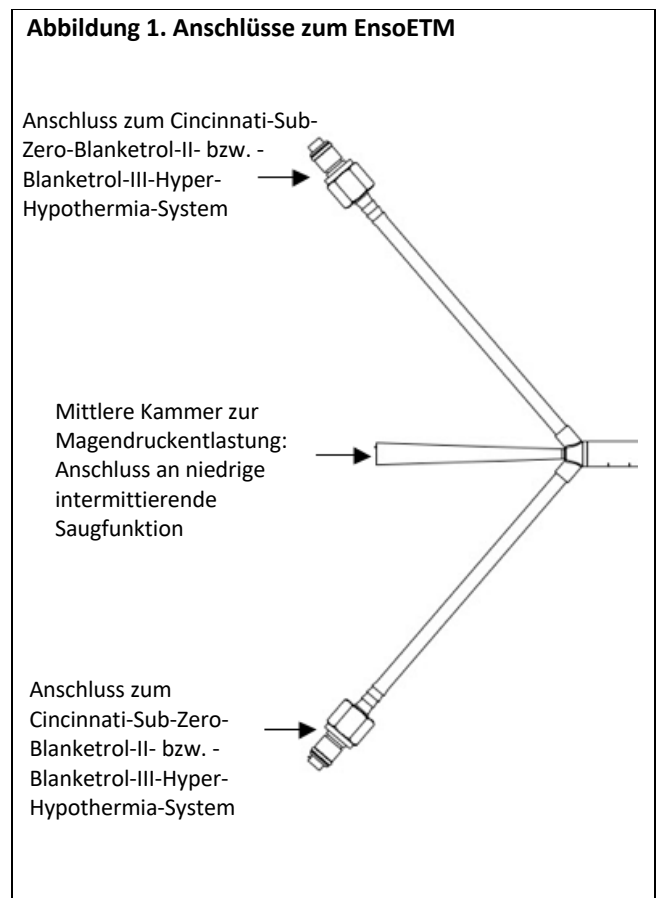
- Der EnsoETM kann bei Patienten mit einer Speiseröhren-Deformation oder einem Speiseröhren-Trauma sowie bei Patienten, die in den letzten 24 Stunden säurehaltige oder ätzende Gifte verschluckt haben, Schädigungen am Speiseröhren-Gewebe verursachen oder verschlimmern.
- Die Sicherheit und Effektivität 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 zur Verwendung des Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-Systems 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.
- Das mit dem EnsoETM verbundene Absaugsystem für die Magensonde muss 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.
- Die Anleitungen zur Verwendung des Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-Systems sind stets zu beachten, und das System muss auf entsprechende Warnungen überwacht werden. 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 angeschlossen werden.

werden (Abbildung 1). 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. Das Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System 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 Ohr läppchen an und dann vom Ohr läppchen zur Spitze des Schwertfortsatzes (Xiphoid). Markieren Sie die Position am EnsoETM.
3. Folgen Sie bei allen Aktivitäten mit dem Gerät den Bedienungsanweisungen zum Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System, einschließlich zum Anschluss an die Stromversorgung, zu den Patientensonden und zu den Schlauchsets. Anstatt Decken oder Pads zu verwenden, verbinden Sie den EnsoETM (Abbildung 1) mit einem Cincinnati-Sub-Zero-Verbindungsschlauch (CSZ P/N 286) mit dem Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System. Die Position der Anschlüsse ist in Abbildung 1 dargestellt. Schalten Sie das Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System 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 an das Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System angeschlossen werden, gemäß den Bedienungsanweisungen für das Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System. Vergewissern Sie sich, dass beide Temperaturmonitore korrekt funktionieren und dass die Temperatursonden nicht beschädigt, abgelaufen oder anderweitig beeinträchtigt sind.



5. Wählen Sie den Steuermodus und die Zieltemperatur für den Patienten am Cincinnati-Sub-Zero-Blanketrol-II- bzw. -Blanketrol-III-Hyper-Hypothermia-System aus. 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. Die mittlere Kammer des EnsoETM wurde nicht für die enterale Ernährung oder das orale Verabreichen von Medikamenten konzipiert. 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 und spülen Sie ihn mit Kochsalzlösung. Wenn die Standardverfahren erfolglos sind, muss der EnsoETM eventuell herausgenommen und neu eingesetzt werden.
13. 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 der Entsorgung auf eine angemessene medizinische Vorgehensweise sowie auf alle geltenden Vorschriften und Richtlinien.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
Niederlande

Australischer 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	Angabe des Herstellers des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.	5.1.1	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Angabe des Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft.	5.1.2	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Katalognummer	Angabe der Katalognummer des Herstellers, mit deren Hilfe das Medizinprodukt identifiziert werden kann.	5.1.6	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Chargennummer	Angabe der Chargennummer des Herstellers, mit deren Hilfe die Charge identifiziert werden kann.	5.1.5	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Verfallsdatum	Angabe des Verfallsdatums, nach dessen Ablauf das Medizinprodukt nicht weiter verwendet werden soll.	5.1.4	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Achtung	Warnzeichen, dass der Anwender wichtige Informationen in der Gebrauchsanweisung lesen muss, wie z.B. Warn- und Sicherheitshinweise, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.	5.4.4	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Gebrauchsanweisung beachten	Angabe des Herstellers, dass die Gebrauchsanweisung zu beachten ist.	5.4.3	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnung des Medizinprodukts zum einmaligen Gebrauch bzw. zur Verwendung bei nur einem Patienten bei einem einzigen Verfahren.	5.4.2	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Kennzeichnung, dass das Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden soll.	5.2.8	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Nicht steril	Angabe, dass das Medizinprodukt nicht sterilisiert wurde.	5.2.7	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Naturalatexfreies Produkt	Kennzeichnung, dass weder das Medizinprodukt noch dessen Verpackung mit Latex aus Naturkautschuk hergestellt wurden.	5.4.5 und Anhang B.2 Negationssymbol	ISO 15223-1:2016 für Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Conformité Européenne (Europäische Konformität)	Mit der CE-Kennzeichnung auf seinem Produkt erklärt der Hersteller, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der relevanten europäischen Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutzgesetzen entspricht.	–	Europäische Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 (geändert durch Richtlinie 2007/47 EG). Gemäß Art. 17 der Richtlinie.

## Per controllare la temperatura dei pazienti

### [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.
- Conservare in un luogo asciutto e pulito.
- Questo prodotto non contiene gomma naturale secca.



ECD02-B

#### 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. La modulazione e il controllo della temperatura del paziente vengono eseguiti collegando EnsoETM al Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II System o Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Per il collegamento al sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero si utilizzano due lumi. Il 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 (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 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 con formazione nell'uso dei tubi orogastrici e del Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II System o Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
- EnsoETM è destinato al posizionamento nell'esofago. L'inserimento di EnsoETM nella trachea, nei bronchi o nei polmoni può causare gravi danni al paziente.
- Il sistema di aspirazione e raccolta per il tubo gastrico collegato a EnsoETM 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 del sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero 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) devono essere collegate solo allo scambiatore di calore esterno. Il lume centrale deve essere collegato esclusivamente a un recipiente per aspirazione con aspirazione

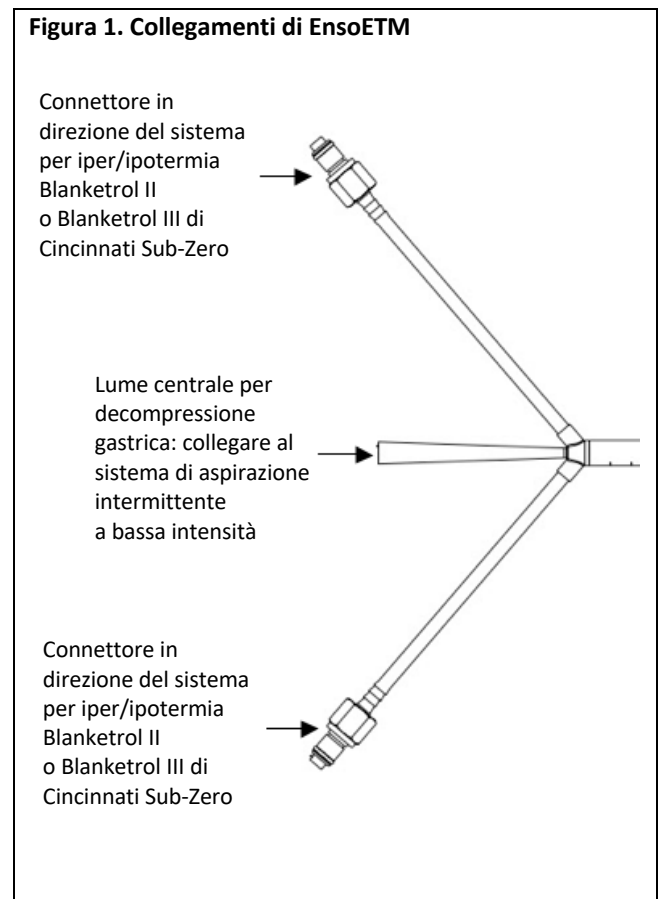
intermittente a bassa intensità (Figura 1). L'uso di EnsoETM con metodi di collegamento non approvati o non previsti può causare gravi danni al paziente.

- 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. Il sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero deve essere in condizioni operative corrette 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 del sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero 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) al Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II System o Blanketrol III Hyper-Hypothermia System sostituendolo a una coperta o imbottitura, utilizzando un tubo flessibile di collegamento Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) con i connettori come indicato in Figura 1. Accendere il sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero.
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 al sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero, come indicato nelle istruzioni per l'uso del sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero. 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.

**Figura 1. Collegamenti di EnsoETM**



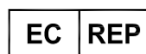
5. Selezionare la modalità di controllo e la temperatura desiderata del paziente sul sistema per iper/ipotermia Blanketrol II o Blanketrol III di Cincinnati Sub-Zero. Controllare che l'acqua scorra attraverso EnsoETM e che non vi siano perdite. Dimenticare di avviare il flusso d'acqua prima dell'inserimento 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. Il lume centrale di EnsoETM non è destinato all'impiego per nutrizione enterale o per la somministrazione di farmaci per via orale. 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 ed eseguire un lavaggio con soluzione fisiologica. Se i metodi standard non danno risultati, può essere necessario rimuovere e sostituire EnsoETM.
13. 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 conformità alla prassi medica riconosciuta e a tutte le norme statali e locali vigenti.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP L'Aia  
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, in conformità alla definizione riportata nelle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, per permettere l'identificazione del dispositivo medico.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Codice lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante, per permettere l'identificazione del lotto.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Data limite di utilizzo	Indica la data successivamente alla quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Attenzione	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, come avvertenze e precauzioni che, per vari motivi, non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico destinato a essere utilizzato una sola volta, oppure su un singolo paziente durante una singola procedura.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato qualora la confezione sia danneggiata o aperta.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	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 15223-1:2016, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
	Conformité Européenne (Conformità europea)	Indica la dichiarazione rilasciata dal fabbricante attestante la conformità del prodotto ai requisiti essenziali della norma europea applicabile in materia di salute, sicurezza e tutela ambientale.	N/A	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

[CS] Návod k použití

**Upozornění: Před použitím si přečtete celý návod.**

- Pouze pro jednorázové použití. Opětovné použití může vést u pacientů k riziku infekce.
- Dodává se v nesterilním provedení.
- Nepoužívejte zařízení, pokud je obal porušený.
- Skladujte na suchém a čistém místě.
- Tento produkt neobsahuje suchý přírodní kaučuk.



**Popis**

EnsoETM je nesterilní vícelumenová silikonová trubice umístěná do jícnu za účelem chlazení nebo zahřívání pacienta, umožňující zároveň dekompresi a drenáž žaludku. Úpravy a řízení teploty pacienta se dosáhne připojením zařízení EnsoETM k hyper-/hypotermickému systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III. Dvě lumena se připojí k hyper-/hypotermickému systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III. Třetí centrální lumen zajišťuje přístup do žaludku pro připojení k zařízení na sběr tekutiny s malým přerušovaným odsáváním za účelem dekomprese žaludku (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 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.

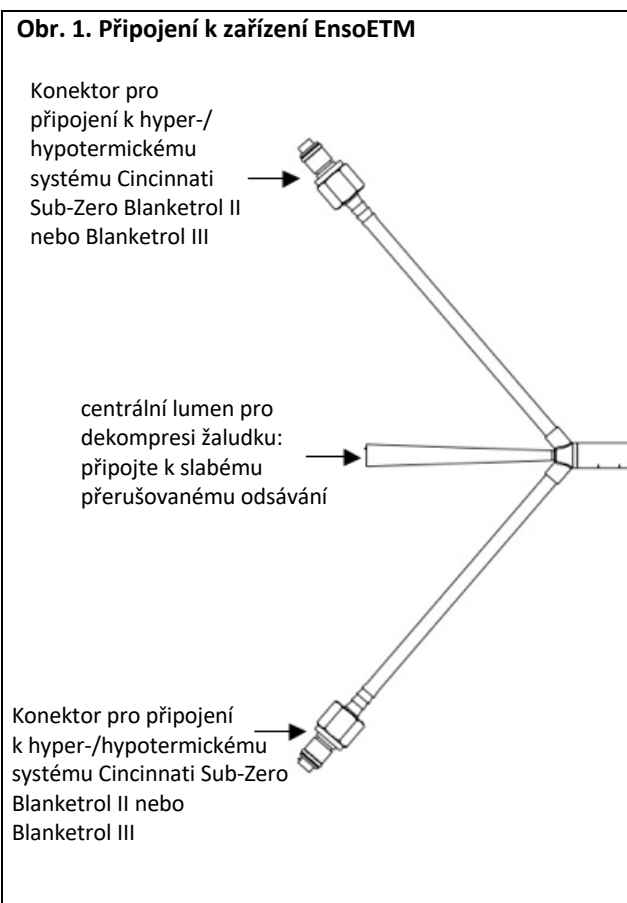
**Upozornění a bezpečnostní opatření**

- 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.
- EnsoETM smějí používat pouze odborní zdravotničtí pracovníci vyškolení v použití orogastrických sond a v použití hyper-/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III.
- Zařízení EnsoETM je určeno pro použití v jícnu. Zavedení zařízení EnsoETM do trachey, průdušek nebo plic může mít za následek vážné poškození zdraví pacienta.
- Odsávací sběrný systém žaludeční sondy, který je k zařízení EnsoETM připojen, 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 hyper-/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III 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) musejí být připojeny pouze k externímu tepelnému výměníku. Centrální lumen musí být připojen pouze k odsávací nádobě s malým přerušovaným odsáváním (obr. 1). 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 repozici 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. Hyper-/hypotermický systém Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III 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. Při veškeré manipulaci včetně připojení elektrického napájení, sond pacienta a systému hadiček postupujte podle návodu k použití hyper-/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III. Připojte zařízení EnsoETM (obr. 1) k hyper-/hypotermickému systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III namísto deky nebo podložky pomocí připojovací hadice Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) s konektory, jak je znázorněno na obr. 1. Zapněte hyper-/hypotermický systém Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III.
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 hyper-/hypotermickému systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III, jak je uvedeno v návodu k použití hyper-/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III. 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. Na hyper-/hypotermickém systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II nebo Blanketrol III zvolte režim řízení a cílovou teplotu pacienta. 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:
  - a. vstříknutím 5 až 20 ml vzduchu (pomocí 50 nebo 60ml stříkačky) přes centrální lumen, zároveň poslouchajte v místě žaludku, zda uslyšíte zasyčení nebo „říhnutí“ indikující zavedení do žaludku,
  - b. aspirací obsahu žaludku stříkačkou (pomocí 50 nebo 60ml stříkačky) přes centrální lumen
  - c. 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. Centrální lumen zařízení EnsoETM není určen pro enterální výživu nebo podávání ústních léků. Pokud se centrální lumen zařízení EnsoETM ucpe nebo zanes, doporučuje se použít standardní postupy pro čištění ucpaných gastrických sond. Odpojte například zařízení EnsoETM od nástěnného odsávacího systému a proveďte průplach fyziologickým roztokem. Pokud jsou standardní postupy neúčinné, bude patrně nutné zařízení EnsoETM vyjmout a vyměnit.
13. 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. Manipulaci a likvidaci tohoto produktu provádějte podle schválené zdravotnické praxe a platných místních, státních a federálních zákonů a předpisů.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



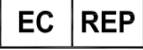




EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
Nizozemsko

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, jak jej definují směrnice EU 90/385/EEC, 93/42/EEC a 98/79/EC.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Oprávněný zástupce v Evropském společenství	Označuje oprávněného zástupce v Evropském společenství.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Kód dávky	Označuje kód dávky výrobce, aby bylo možné identifikovat dávku nebo šarži.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Datum použitelnosti	Označuje datum, po němž by zdravotnický prostředek již neměl být používán.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Upozornění	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití s důležitými informacemi, jako jsou výstrahy a upozornění, která nemohou být z různých důvodů uváděna přímo na samotném zdravotnickém prostředku.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Přečtěte si návod k použití	Označuje, že je nutné, aby si uživatel přečetl návod k použití.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek určený k jednorázovému použití nebo k použití na jednom pacientovi v rámci jednoho zákroku.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Nepoužívejte, pokud je poškozený obal	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud je jeho obal poškozený nebo otevřený.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Nesterilní	Označuje zdravotnický prostředek, který nebyl sterilizován.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	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 15223-1:2016, Zdravotnické prostředky – Symboly používané na štítcích zdravotnických prostředků, k jejich označování a informování
	Conformité Européenne (Evropská shoda)	Označuje prohlášení výrobce, že výrobek splňuje základní požadavky příslušných evropských právních předpisů v oblasti ochrany zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí.	Neplatí	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

### [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.
- Opbevares tørt og køligt.
- Produktet indeholder ikke tør naturgummi.



ECD02-B

#### Beskrivelse

EnsoETM er et ikke-sterilt silikonerør med flere lumen, som placeres i spiserøret med henblik på at nedkøle patienten eller holde patienten varm i forbindelse med samtidig gastrisk dekompression og drænage. Patientens temperatur moduleres og kontrolleres ved at slutte EnsoETM til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II- eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. To lumener sluttes til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. En tredje central lumen giver adgang til maven og mulighed for tilslutning af en væskeopsamlingsenhed med lav intermitterende sugning med henblik på gastrisk dekompression (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 varmeregulerende enhed, som er beregnet til tilslutning til en ekstern varmeveksler med henblik på at modulere og kontrollere patientens temperatur på operationsstuer, opvågninger eller intensivafdelinger.

De beregnede brugere omfatter sundhedspersonale som eksempelvis sygeplejersker, læger og paramedicinere.

#### Advarsler og forholdsregler

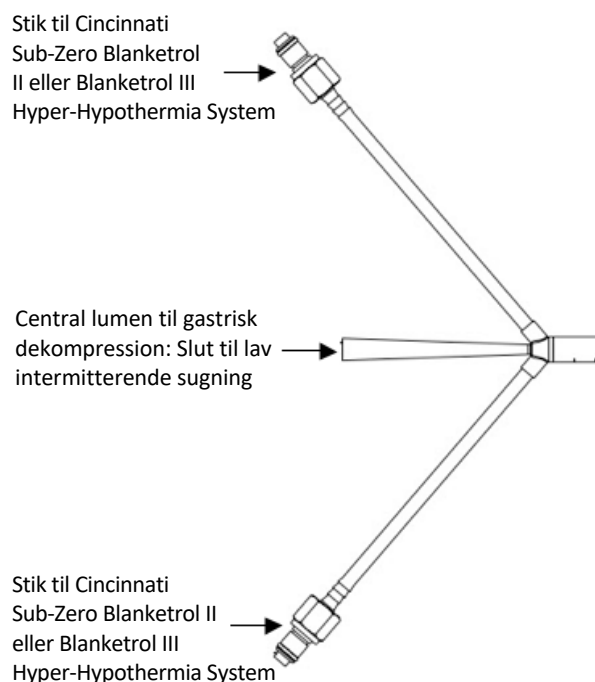
- EnsoETM kan forårsage eller forværre skader på øsofagealt væv hos patienter med kendt øsofagusdeformitet eller tegn på traume i øsofagus, eller hos patienter, man ved har indtaget syre- eller baseholdige giftstoffer inden for de foregående 24 timer.
- Sikkerheden og virkningen af EnsoETM er ikke evalueret for patienter med en kropsvægt under 40 kg.
- EnsoETM bør kun anvendes af sundhedspersonale, der har fået træning i anvendelse af orogastriske slanger og af Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
- EnsoETM er beregnet til placering i øsofagus. Hvis EnsoETM indføres i luftrøret, bronkierne eller lungerne, kan det resultere i alvorlig skade på patienten.
- Sugeopsamlingsystemet til det gastriske rør, som er sluttet 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 brugsanvisningerne til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, 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) må kun sluttes til den eksterne varmeveksler. Den centrale lumen må kun sluttes til sugekanisteren med lav intermitterende sugning (figur 1). 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 jævnligt 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. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System 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 brugsanvisningen til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, hver gang du bruger systemet, herunder også ved tilslutning til elektriske stikkontakter, patientprober og rørsæt. Slut EnsoETM (figur 1) til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System i stedet for et lagen eller en pude, og brug Cincinnati Sub-Zero-tilslutningsslangen (CSZ P/N 286) med de stik, der er vist på figur 1. Tænd Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
4. Sørg for, at patienten har to (2) temperaturprober med separate monitorer (for eksempel en Foley-katetertemperaturprobe og en rektal temperaturprobe). En af temperaturproberne skal sluttes til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System som angivet i brugsanvisningen til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Sørg for, at begge temperaturmonitorer virker korrekt, og at temperaturproberne ikke er beskadigede, udløbet eller kompromitteret på nogen måde.
5. Vælg styringstilstand og den ønskede patienttemperatur på Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. 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,

**Figur 1. Tilslutninger til EnsoETM**



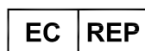
- b. træk maveindholdet op med en sprøjte (med en 50 eller 60 ml sprøjte) gennem den centrale lumen
  - c. kontrollér, at EnsoETM sidder korrekt, med røntgen.
10. Fastgør EnsoETM med en holdeenhed eller tape i henhold til hospitalets procedureprotokol. Fastgør ikke EnsoETM til endotrakealtuben, da det 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 Enso ETM (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. Den centrale lumen på EnsoETM er ikke beregnet til enteral næring eller indgivelse af oral medicin. 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 vægsugningen, og skyl med saltvand. Hvis den almindelige procedure ikke er tilstrækkelig, kan det være nødvendigt at fjerne og derefter gentilslutte EnsoETM.
  13. 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 henhold til de gængse medicinske procedurer og i henhold til gældende lov.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>







EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
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 den medicinske anordning, som det er defineret i EU direktiverne 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Angiver den autoriserede repræsentant i Det Europæiske Fællesskab.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, for at det medicinske udstyr kan blive identificeret.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Batch-kode	Angiver producentens batch-kode, for at det pågældende batch eller lot kan blive identificeret.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Anvendes før-dato	Angiver en dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Forsigtig	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at se i brugsanvisningen for vigtige forsigtighedsoplysninger, såsom advarsler og forsigtighedsregler, der af forskellige grunde ikke kan vises på selve det medicinske udstyr.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Se brugsanvisningen	Angiver, at det er nødvendigt for brugeren at se i brugsanvisningen.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Må ikke genbruges	Angiver, at en medicinsk anordning er til engangsbrug, eller til brug på kun én patient under en enkelt procedure.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at et medicinsk udstyr ikke må anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget eller har været brudt.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Ikke-steril	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke har været gennem en steriliseringsproces.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Ikke fremstillet med naturligt gummilætex	Angiver, at der ikke er anvendt naturligt gummilætex i fremstillingen af det medicinske udstyr eller pakningen af et medicinsk udstyr.	5.4.5 & Tillæg B.2 Negationssymbol	ISO 15223-1:2016, Medicinsk udstyr-Symboler til anvendelse ved mærkning af medicinsk udstyr samt tilhørende information
	Conformité Européenne (EU-overensstemmelse)	Angiver producentens erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med de væsentligste krav af den relevante lovgivning angående sundhed, sikkerhed og miljøbeskyttelse.	I/R	Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 (som ændret af direktivet 2007/47/EF). Som beskrevet i paragraf 17 i direktivet

**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.
- Φυλάσσεται σε ξηρό και καθαρό μέρος.
- Το παρόν προϊόν δεν περιέχει ξηρό φυσικό καουτσούκ.

**ECD02-B**

### **Περιγραφή**

Το EnsoETM είναι ένας μη στείρος πολυαυλικός σωλήνας σιλικόνης, ο οποίος τοποθετείται στον οισοφάγο με σκοπό την ψύξη ή τη θέρμανση του ασθενούς επιτρέποντας ταυτόχρονα τη γαστρική αποσυμπίεση και παροχέτευση. Η διαμόρφωση και ο έλεγχος της θερμοκρασίας του ασθενούς επιτυγχάνεται με σύνδεση του EnsoETM στο σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III. Δύο αυλοί συνδέονται με το Σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III. Ένας τρίτος κεντρικός αυλός παρέχει στομαχική πρόσβαση για τη σύνδεση σε διάταξη συλλογής υγρών με ήπια διαλείπουσα αναρρόφηση για τη γαστρική αποσυμπίεση (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 στο χειρουργείο, στην αίθουσα ανάνηψης, στο τμήμα επειγόντων περιστατικών ή στη μονάδα εντατικής θεραπείας.

Οι προβλεπόμενοι χρήστες είναι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσηλεύτες, γιατροί και υγειονομικό προσωπικό επείγουσας περίθαλψης.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

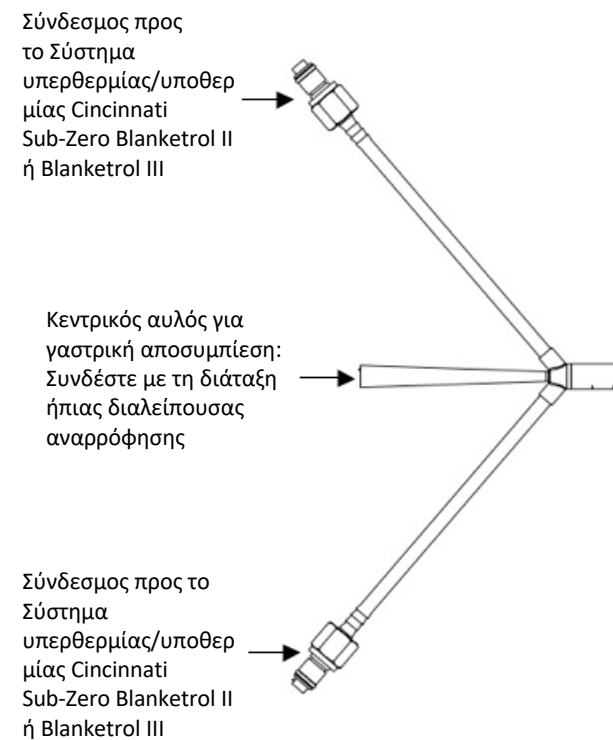
- Το EnsoETM μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τη ζημιά στον ιστό του οισοφάγου σε ασθενείς με γνωστή οισοφαγική δυσπλασία ή ενδείξεις οισοφαγικού τραυματισμού ή σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστή η κατάποση όξινων ή καυστικών δηλητηριωδών ουσιών εντός των προηγούμενων 24 ωρών.
- Η ασφάλεια 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 Συστήματος υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III.
- 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.
- Το σύστημα συλλογής υγρού αναρρόφησης για το γαστρικό σωλήνα που είναι συνδεδεμένο στο EnsoETM θα πρέπει να παρακολουθείται καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας του ασθενούς. Αν η συσσώρευση υγρού είναι μεγαλύτερη από την αναμενόμενη, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και το EnsoETM να αφαιρείται και να εξετάζεται για τυχόν διαρροές.
- Τηρείτε πάντοτε τις οδηγίες χρήσης του Συστήματος υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III, και να το 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) πρέπει να συνδέονται μόνο με τον εξωτερικό εναλλάκτη θερμότητας. Ο κεντρικός αυλός πρέπει να συνδέεται μόνο σε δοχείο συλλογής με ήπια διαλείπουσα αναρρόφηση (Εικόνα 1). 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 μεγάλωμοι 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. Το Σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III 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 Συστήματος υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III 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) στο Σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III αντί κουβέρτας ή επιθέματος, χρησιμοποιώντας εύκαμπτο σωλήνα σύνδεσης Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) με τους συνδέσμους όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 1. Ενεργοποιήστε το Σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III.
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 στο Σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III, όπως υποδεικνύεται στις Οδηγίες χρήσης του Συστήματος

**Εικόνα 1. Συνδέσεις του EnsoETM**



υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III. 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.

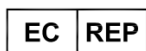
5. Επιλέξτε τη λειτουργία ελέγχου και την επιδιωκόμενη θερμοκρασία ασθενούς στο Σύστημα υπερθερμίας/υποθερμίας Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ή Blanketrol III. Βεβαιωθείτε ότι το νερό ρέει μέσω του EnsoETM και ότι δεν υπάρχουν διαρροές. Τυχόν αδυναμία έναρξης της ροής νερού πριν από την εισαγωγή ενδέχεται 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 ακροάζετε 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 ασφαλίσετε 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. Ο κεντρικός αυλός του EnsoETM δεν προορίζεται για εντερική σίτιση ή για τη χορήγηση φαρμάκων από το στόμα. 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 και πραγματοποιήστε έκπλυση με φυσιολογικό ορό. Αν οι τυπικές προσεγγίσεις είναι ανεπιτυχείς, ενδέχεται να χρειαστεί να αφαιρέσετε και να αντικαταστήσετε το EnsoETM.
13. 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 σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους εφαρμοστέους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 Η.Π.Α.  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Χάγη  
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, όπως καθορίζεται στις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ της ΕΕ.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Επισημαίνει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Αριθμός καταλόγου	Επισημαίνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του προϊόντος για ιατρική χρήση.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Κωδικός παρτίδας	Επισημαίνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση της παρτίδας.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Ημερομηνία λήξης	Επισημαίνει την ημερομηνία μετά την παρέλευση της οποίας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν για ιατρική χρήση.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Προσοχή	Επισημαίνει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές προειδοποιητικές πληροφορίες, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις οι οποίες, για διάφορους λόγους, δεν μπορούν να εμφανίζονται πάνω στο ίδιο το προϊόν για ιατρική χρήση.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Επισημαίνει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Επισημαίνει ένα προϊόν για ιατρική χρήση που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας απλής διαδικασίας.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Επισημαίνει ένα προϊόν για ιατρική χρήση που δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή ανοιχτεί.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Μη αποστειρωμένο	Επισημαίνει ένα προϊόν για ιατρική χρήση που δεν έχει υποβληθεί σε διαδικασία αποστείρωσης.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	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 15223-1:2016, Προϊόντα για ιατρική χρήση - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με τις ετικέτες, την επισήμανση και τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται για τα προϊόντα για ιατρική χρήση
	Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση)	Επισημαίνει τη δήλωση του κατασκευαστή ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιαστικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας σχετικά με την υγεία, την ασφάλεια και την προστασία του περιβάλλοντος.	Δ/Ε	Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2007/47/ΕΚ). Όπως περιγράφεται στο Άρθρο 17 της οδηγίας

Potilaan ruumiinlämmön tarkkailuun

[FI] Käyttöohjeet

**Huomio: Lue kaikki ohjeet ennen laitteen käyttöä.**

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



**Kuvaus**

EnsoETM on potilaan ruokatorveen asetettava steriloimaton, moniluuminen silikoniputki, jolla voidaan jäähdyttää tai lämmittää potilasta ja samalla tyhjentää mahalaukku kaasusta. Potilaan lämpötilaa voi moduloida ja hallita liittämällä EnsoETM-laitte Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteeseen. Kaksi luumenia liitetään Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteeseen. Kolmannen eli keskimmäisen luumenin kautta pääsee mahalaukkuun ja siihen voi liittää nesteenoistolaitteen, jonka matala, jaksottainen imu poistaa mahalaukun kaasua (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 ulkoiseen lämmönvaihtimeen liitettävä laite, jolla voidaan moduloida ja hallita potilaan lämpötilaa leikkaussalissa, toipumishuoneessa, teho-osastolla tai hoito-osastolla.

Laitte on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten, kuten sairaanhoitajien, lääkäreiden ja ensihoitohenkilöstön, käyttöön.

**Varoitukset ja varotoimet**

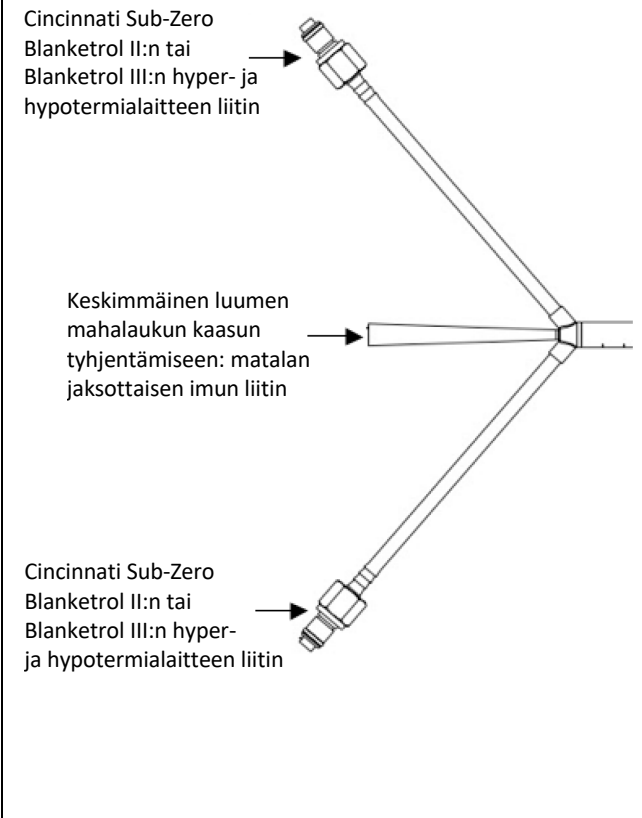
- EnsoETM voi aiheuttaa tai pahentaa ruokatorven kudosaivaurioita potilailta, joilla on ruokatorven epämuodostuma tai ruokatorvivamma, tai potilailta, joilta on poistettu imemällä happamia tai emäksisiä myrkyjä viimeisen 24 tunnin aikana.
- EnsoETM-laitteen käyttöturvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu potilailta, jotka painavat alle 40 kg.
- EnsoETM-laitetta saavat käyttää vain terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on suu-maha-letkujen ja Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteen käytön edellyttämä asianmukainen koulutus.
- 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteen käyttöohjeita ja valvo sen käyttöä hälytysten varalta. 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. Keskimmäisen luumenin saa liittää ainoastaan imuastiaan, jossa on matala, jaksottainen imu (kuva 1). 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 jäähtyäkseen 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 jäähtytysaineen virtauksen.

### EnsoETM-laitteen asettaminen

1. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteen on oltava hyvässä kunnossa ja asianmukaisesti 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteen käyttöohjeita aina laitetta käyttäessäsi, mukaan lukien laitteen liittäminen virtalähteeseen, potilaan lämpötilan mittaaminen ja putkien liittäminen. Liitä EnsoETM (kuva 1) Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteeseen peiton tai tyynyn paikalle Cincinnati Sub-Zero -liitäntäletkun (CSZ P/N 286) ja liittimien avulla kuvan 1 mukaisesti. Kytke päälle Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaite.
4. Varmista, että potilaalla on kaksi (2) lämpömittaria, joiden lukemat näkyvät eri näytöissä (esimerkiksi foley-katetrin lämpömittari ja peräsuolen lämpömittari). Yhden lämpömittareista on oltava liitettynä Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteeseen Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteen käyttöohjeiden mukaisesti. Varmista, että molemmat lämpötilanäytöt toimivat oikein ja lämpömittarit ovat kaikin puolin ehjiä ja käyttökelpoisia.
5. Valitse Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II:n tai Blanketrol III:n hyper- ja hypotermialaitteen ohjaustila ja potilaan tavoitelämpötila. 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 ruokatorveen 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.

**Kuva 1. Liitännät EnsoETM-laitteeseen**



9. Varmista EnsoETM-laitteen sijainti toimimalla seuraavasti:

- a. ruiskuta 5 - 20 ml ilmaa (50 tai 60 ml:n ruiskulla) keskimmäisen luumenin läpi ja tarkkaile vatsäääniä, jotka osoittavat ilman olevat vatsassa,
- b. ime vatsan sisältöä ruiskulla (50 tai 60 ml:n ruiskulla) keskimmäisen luumenin läpi ja
- c. 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. EnsoETM-laitteen keskimmäistä luumena ei ole tarkoitettu enteraaliseen syöttöön tai suun kautta otettavien lääkkeiden antamiseen. Jos EnsoETM-laitteen keskimmäinen luumen tukkeutuu, suosittelemme käyttämään tavanomaisia tukkeutuneen vatsaletkun avaamiseen käytettyjä menetelmiä. Irrota esimerkiksi EnsoETM seinäimusta ja käytä suolaliuoshuuhtelua. Jos tavanomaisista menetelmistä ei ole apua, EnsoETM on mahdollisesti irrotettava ja tilalle vaihdettava uusi laite.

13. 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 hyväksytyjen lääketieteen käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja määräysten mukaisesti.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>












EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
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 EU-direktiivien 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY mukaisesti.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Luettelonumero	Ilmaisee valmistajan käyttämän luettelonumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Eräkoodi	Ilmaisee valmistajan käyttämän eräkoodin, jonka avulla tuotantoerä voidaan tunnistaa.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Viimeinen käyttöpäivä	Ilmaisee päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Huomio	Ilmaisee, että käyttäjän tulee lukea käyttöohjeiden sisältämät tärkeät varoitustekstit (esimerkiksi varoitukset ja varotoimet), joita ei monista eri syistä voida merkitä lääkinnälliseen laitteeseen.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Katso käyttöohjeet	Ilmaisee, että käyttäjän tulee lukea käyttöohjeet.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Älä käytä uudelleen	Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran tai vain yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Ei steriili	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia	Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen sisältämien osien tai lääkinnällisen laitteen pakkauksen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	5.4.5 ja liite B.2 Kielteinen symboli	ISO 15223-1:2016, lääkinnälliset laitteet – symbolit, joita tulee käyttää lääkinnällisten laitteiden tarroissa, tuotemerkinnöissä ja tuotetiedoissa
	Conformité Européenne (Eurooppalainen vaatimustenmukaisuusmerkintä)	Ilmaisee valmistajan vakuutuksen siitä, että tuote täyttää terveyden, turvallisuuden ja ympäristön suojelua koskevan yhteisön asianmukaisen lainsäädännön olennaiset vaatimukset.	Ei sovellettavissa	Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi 93/42/ETY (sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY). Direktiivin 17 artiklan mukaan

## A beteg hőmérsékletének ellenőrzésére

### [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.
- Száraz, tiszta helyen tárolja.
- A termék nem tartalmaz száraz természetes kaucsukot.



ECD02-B

#### Leírás

Az EnsoETM egy nem steril, többlumenű, a nyelvcsőbe helyezett szilikoncső, amelynek rendeltetése a páciens hűtése vagy melegítése, miközben gyomordekompresziót és drénezést is lehetővé tesz. A páciens hőmérsékletének szabályozása és ellenőrzése az EnsoETM Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System berendezéshez való csatlakoztatásával történik. A Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System berendezéshez két üreg csatlakozik. Egy harmadik, középső üreg egy kismértékű, szakaszos szívást biztosító folyadékgyűjtő készüléknek teszi lehetővé a gyomorhoz való hozzáférést gyomordekompreszió céljából (1. ábra). Az EnsoETM szabványos orvosi szilikonból készül. Egyszer használatos, eldobható, nem beültethető eszköz, amely 120 órás vagy annál rövidebb idejű alkalmazásra szolgál.

#### Rendeltetészerű használat

Az EnsoETM egy hőszabályozó eszköz, amely külső hőcserélőhöz csatlakoztatva a páciens hőmérsékletének szabályozására és ellenőrzésére szolgál a műtőben, az akut szobában, a sürgősségi szobában vagy az intenzív ápolási osztályon.

Szakképzett egészségügyi dolgozók, azaz nővérek, orvosok és vészhelyzeti orvosi személyzet általi használatra szolgál.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

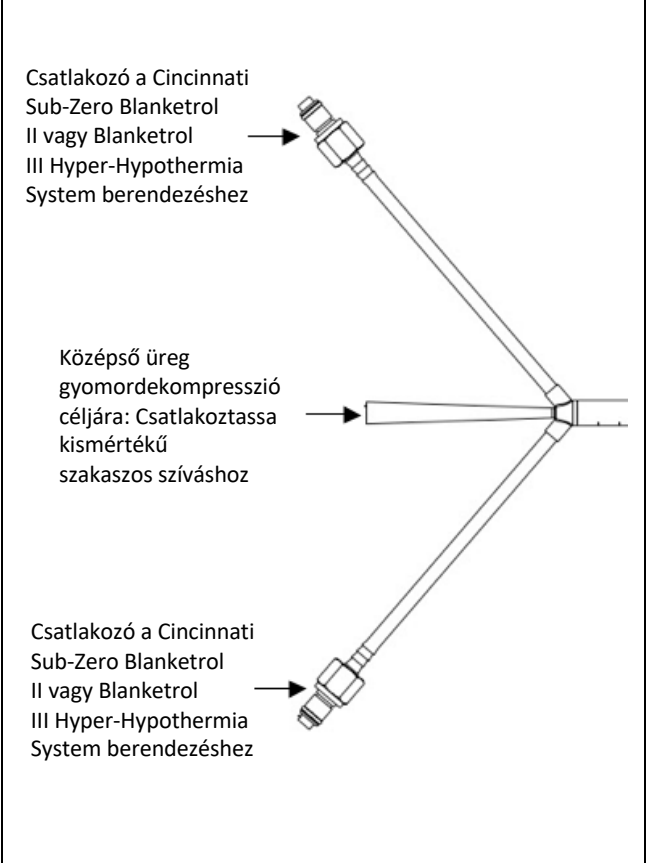
- Az EnsoETM a nyelvcső szövetének károsodását okozhatja vagy ezt súlyosbíthatja olyan betegekben, akik nyelvcsővi rendellenességgel vagy sérüléssel rendelkeznek, illetve akik 24 órán belül savat vagy maró hatású mérget nyeltek le.
- Az EnsoETM biztonságosságát és hatékonyságát 40 kg-nál kisebb testsúlyú betegekben nem értékelték.
- Az EnsoETM-et csak orogasztrikus cső és a Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System rendszer használatára kiképzett egészségügyi dolgozók használhatják.
- Az EnsoETM nyelvcsővi elhelyezésre szolgál. Az EnsoETM légcsőbe, hörgőbe vagy tüdőbe való bevezetése a páciens súlyos sérülését okozhatja.
- Az EnsoETM csőhöz csatlakoztatott gyomorcső szívó gyűjtőrendszert 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 szivárgás szempontjából ellenőrizni kell.
- Mindig tartsa be a Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System eszköz használati útmutatójában foglaltakat, és ellenőrizze a riasztásokat. 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 üreget csak egy kismértékű, szakaszos szívást biztosító tárolóhoz kell csatlakoztatni (1. ábra). Az EnsoETM nem jóváhagyott vagy nem erre a célra szolgáló csatlakozókhöz való csatlakoztatása a páciens súlyos sérülését okozhatja.
- Az EnsoETM jelenléte befolyásolhatja más, a nyelvcsőben vagy szájban lévő eszközöket. Az EnsoETM nem helyezhető más eszközzel egy időben a nyelvcsőbe, mert az a beteg sérüléséhez vezethet. Az EnsoETM behelyezett állapotában ne használjon nyelvcsővi hőmérsékletszondát, szájhőmérőt, nyelvcsővi 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 bősérülést, 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System berendezésnek 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 pácienszt 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 segycsont kardnyúlványának (xiphisternum) csúcsáig. Jelölje meg az EnsoETM helyét.
3. Az eszköz összes kezelési műveletére vonatkozóan tartsa be a Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System berendezés kezelési utasítását, ideértve a fali elektromos csatlakozóaljzathoz, a páciensszondákhoz és a csőkészletekhez való csatlakoztatást is. Csatlakoztassa az EnsoETM-et (1. ábra) a Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System rendszerhez takarón vagy párnán, Cincinnati Sub-Zero csatlakozótömlő (CSZ P/N 286) és csatlakozók használatával az 1. ábrán látható módon. Kapcsolja be a Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System berendezést.
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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System berendezéshez kell csatlakoznia, a Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System használati útmutatójában ismertetett módon. Győződjön meg mindkét hőmérséklet-monitor megfelelő működéséről, illetve a hőmérsékletszondák épségéről, érvényességéről, illetve bármilyen befolyástól való mentességéről.
5. Válassza ki a vezérlési módot és a beteg hőmérsékletét a Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vagy Blanketrol III Hyper-Hypothermia System berendezésen. 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. Hátról és lefelé enyhén nyomva vezesse be az EnsoETM csövet a szájon keresztül a szájgaraton túlra a nyelvcsőbe. Enyhe 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.

**1. ábra Az EnsoETM csatlakozói**



9. Ellenőrizze az EnsoETM elhelyezkedését a következőképpen:
- fecskendezzen be 5-20 ml levegőt (50 vagy 60 ml-es fecskendővel) a központi üregeken keresztül, közben a gyomor felett hallgatva figyelje a gyomorban való elhelyezkedésre utaló „csobbanó” vagy „bőfögő” hangot,
  - szívjon fel gyomortartalmat (50 vagy 60 ml-es) fecskendővel a központi üregeken keresztül, és
  - 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 bőrrel. 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. Az EnsoETM középső lumene nem enterális táplálásra vagy orális gyógyszer beadására szolgál. Az EnsoETM középső lumenének elzáródása vagy eltömődése esetén az elzáródott gyomorcsővek tisztítására szolgáló standard módszerek használata javasolt. Például válassza le az EnsoETM-et a fali szívásról és végezzen sós vizes átöblítést. Ha a standard módszerek eredménytelenek, akkor az EnsoETM eltávolítása és ismételt behelyezése lehet szükséges.
13. 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 helyi, állami, illetve szövetségi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

# 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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>






EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hága  
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 a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK EU-direktívában definiált módon.	5.1.1	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az európai közösségbeli meghatalmazott képviselő.	5.1.2	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Katalógusbeli szám	A gyártó katalógusbeli számát jelöli, amely az orvosi eszköz azonosítására szolgál.	5.1.6	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Tételkód	A gyártó tételkódja a tétel azonosításához.	5.1.5	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Felhasználás utolsó dátuma	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvosi eszköz nem használható.	5.1.4	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Figyelmeztetés	Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a fontos figyelmeztető információkat (például figyelmeztetést vagy óvintézkedést) a használati utasításban, amelyek magán az orvosi eszközön különböző okok miatt nem jeleníthetők meg.	5.4.4	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	A használati utasítás tanulmányozása	Azt jelzi, hogy a felhasználónak tanulmányoznia kell a használati utasítást.	5.4.3	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Ne használja fel újra	Azt jelzi, hogy az orvosi eszköz egyszer használatos, vagy egyetlen eljárás során, egyetlen betegen használandó.	5.4.2	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Azt jelzi, hogy az orvosi eszközt nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy fel van nyitva.	5.2.8	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok
	Nem steril	Azt jelzi, hogy az orvosi eszközön nem végeztek sterilizálást.	5.2.7	ISO 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban 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 15223-1:2016 – Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban 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 MDD 93/42/EGK, 1993. június 14. (módosítva a 2007/47/EK direktívával) A direktíva 17-es cikkelyében részletezve

Voor controleren van temperatuur patiënt

[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.
- Op een schone en droge plaats bewaren.
- Dit product bevat geen droog natuurlijk rubber.



ECD02-B

**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 en drainage mogelijk te maken. Regeling en aanpassing van de temperatuur van de patiënt wordt bereikt door de EnsoETM aan te sluiten op het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem. Twee kanalen worden aangesloten op het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem. 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 (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 temperatuurregulerend instrument, bedoeld om te worden aangesloten op een externe warmtewisselaar voor het moduleren en regelen van de temperatuur van de patiënt in de operatiekamer, verkoeverkamer, spoedeisende hulpafdeling of intensive care unit.

Bedoelde gebruikers zijn professionele zorgverleners in de gezondheidszorg zoals verpleegkundigen, artsen, en medisch personeel van de afdeling spoedeisende hulp.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**

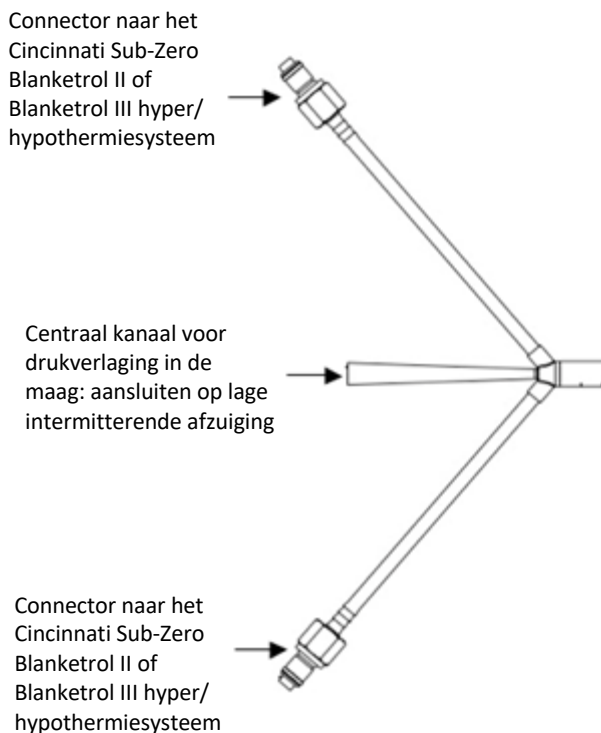
- De EnsoETM kan schade aan slokdarmweefsel veroorzaken of verergeren bij patiënten waarvan bekend is dat deze slokdarmafwijkingen hebben of als er bewijs is van een slokdarmtrauma, of bij patiënten die binnen de afgelopen 24 uur zuur of bijtend gif hebben ingenomen.
- De veiligheid en effectiviteit van de EnsoETM zijn niet geëvalueerd voor patiënten die minder dan 40 kg wegen.
- De EnsoETM mag uitsluitend worden gebruikt door professionele zorgverleners in de gezondheidszorg die getraind zijn in het gebruik van orale maagsondes en in het gebruik van het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem.
- 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.
- Tijdens de gehele behandeling van de patiënt moet het afzuigstelsel van de maagsonde dat is aangesloten op de EnsoETM worden bewaakt. 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 het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem 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 mag alleen worden aangesloten op een afzuigingsbus met lage intermitterende afzuiging (afbeelding 1). 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 ongeoorloofd 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. Het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem 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 gebruik van het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem voor alle werkingen van het instrument, inclusief aansluiting op het lichtnet en aansluiting van patiëntsondes en canules. Sluit de EnsoETM (afbeelding 1) aan op het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem in plaats van een deken of mat, met gebruikmaking van een Cincinnati Sub-Zero - connectorslang (CSZ P/N 286) met de connectors zoals afgebeeld in afbeelding 1. Schakel het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem in.
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 het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem, zoals aangegeven in de instructies voor gebruik van het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem. Zorg ervoor dat beide temperatuurmonitoren correct functioneren en dat de temperatuursondes niet zijn beschadigd, verlopen of anderszins in gevaar zijn gebracht.

**Afbeelding 1. Aansluitingen op EnsoETM**



5. Selecteer de regelingsmodus en doeltemperatuur van de patiënt op het Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II of Blanketrol III hyper/hypothermiesysteem. 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. Het centrale kanaal van de EnsoETM is niet bedoeld voor enterale voeding of toediening van orale medicatie. 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 en gebruik een spoeling met zoutoplossing. Als de standaardoplossingen niet werken, kan het noodzakelijk zijn om de EnsoETM te verwijderen en vervolgens te vervangen.
13. 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 overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en alle geldende toepasselijke wetten en voorschriften.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
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, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.	5.1.1	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	5.1.2	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	5.1.6	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.	5.1.5	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt.	5.1.4	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Waarschuwing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.	5.4.4	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	5.4.3	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Niet opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij een enkele patiënt tijdens een enkele procedure.	5.4.2	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend.	5.2.8	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.	5.2.7	ISO 15223-1: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	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: 2016, Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
	Conformité Européenne (Europese conformiteit)	Geeft de fabrikantverklaring aan dat het product voldoet aan de essentiële vereisten van de relevante Europese wetgeving op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieubescherming.	N.v.t.	Europese Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG van 14 juni 1993 (zoals gewijzigd door Richtlijn 2007/47/EG). Zoals beschreven in artikel 17 van de Richtlijn

## For å kontrollere pasienttemperatur

### [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.
- Oppbevares på et tørt og rent sted.
- Varen inneholder ikke tørr naturgummi.



#### Beskrivelse

EnsoETM er en ikke-steril multi-lumen silikonslange som plasseres i øsofagus for avkjøling eller oppvarming av en pasient, samtidig som den gir gastrisk trykkreduksjon og drenering. Regulering og kontroll av pasientens temperatur oppnås ved kobling av EnsoETM til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. To lumen kobles til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. En tredje sentral lumen gir tilgang til magen for tilkobling av en væskesamlende enhet med svak, periodisk oppsuging for gastrisk trykkreduksjon (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 som skal kobles til en ekstern varmeveksler for å regulere og kontrollere pasientens temperatur i operasjonsrom, oppvåkingsrom, akuttrum eller intensivbehandlingssenheter.

Tiltenkte brukere er helsepersonell som sykepleiere, leger og ambulanspersonell.

#### Advarsler og forholdsregler

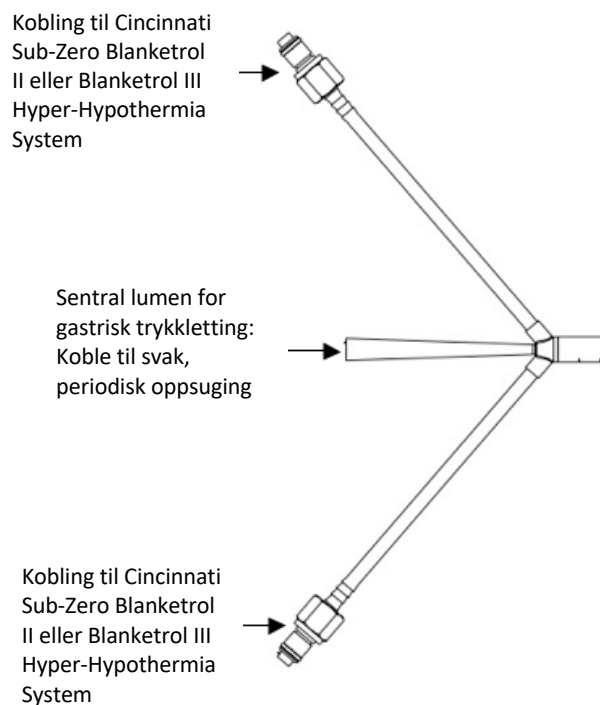
- EnsoETM kan føre til eller forverre vevsskade i øsofagus i pasienter med kjent deformitet av øsofagus eller bevis på skade i øsofagus, eller i pasienter som er kjent for å ha inntatt syreholdig eller kaustiske giftstoffer i løpet av de siste 24 timer.
- Sikkerheten og effektiviteten av EnsoETM har 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
- EnsoETM er beregnet for plassering i øsofagus. Innføring av EnsoETM i luftrør, bronkier eller lunger kan føre til alvorlig skade for pasienten.
- Suge- og oppsamlingsystemet for den gastriske sonden som er koblet til EnsoETM bør overvåkes under hele behandlingen av pasienten. Dersom væskebeholderen er større enn forventet, bør behandlingen avbrytes, og EnsoETM bør fjernes og undersøkes for lekkasjer.
- Følg alltid bruksanvisningen for Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System og se etter eventuelle varsler fra systemet. 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) må kun tilkobles den eksterne varmeveksleren. Den sentrale lumen må kun tilkobles en oppsugingsbeholder med svak, periodisk suging (figur 1). 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. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System må være i god stand for bruk, og alt nødvendig vedlikehold på systemet må være utført. 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System for all bruk av enheten, inkludert tilkoblinger til strømuttak i veggen, pasientsonder og koblinger av tuberingssett. Koble EnsoETM (figur 1) til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System i stedet for et teppe eller en pute, ved å bruke Cincinnati Sub-Zero koblingsslange (CSZ P/N 286) med koblingene som vist i figur 1. Slå på Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
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 temperatursondene må kobles til Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, i henhold til bruksanvisningen for Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Sørg for at begge temperaturmonitorene fungerer korrekt, og at temperatursondene ikke er skadet, utløpt på tid eller på annen måte i ustand.
5. Velg styringsmodus og ønsket pasienttemperatur på Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. 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,

**Figur 1. Koblinger til EnsoETM**



- 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. Den sentrale lumen til EnsoETM skal ikke benyttes til enteral ernæring eller administrering av orale medikamenter. Hvis den sentrale lumen på EnsoETM blir blokkert eller tett, anbefales det å benytte standard prosedyrer for åpningen av tette tuberingslanger for magen. Koble for eksempel EnsoETM fra oppsugingen 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.
  13. 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 samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, nasjonale og føderale lover og bestemmelser.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Den Haag  
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 betegnelsenummer
	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret, slik det er definert i EU-direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskapet	Angir den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskapet.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Katalognummer	Viser produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batch eller lot kan identifiseres.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Holdbarhetsdato	Angir siste forbruksdag for det medisinske utstyret.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Advarsel	Angir at brukeren må sjekke bruksanvisningen for viktig sikkerhetsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler som av ulike grunner ikke kan stå på selve det medisinske utstyret.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Sjekk bruksanvisningen	Angir at det er viktig at bruksanvisningen leses.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Bare til engangsbruk	Betyr at det medisinske utstyret er beregnet for engangsbruk, eller for bruk på én pasient under en enkeltprosedyre.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Angir at det medisinske utstyret ikke må brukes dersom emballasjen er skadet eller har vært åpnet.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Ikke-steril	Angir at det medisinske utstyret ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	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 15223-1:2016, Medisinsk utstyr - Symboler som skal brukes sammen med medfølgende etiketter, merking og informasjon om det medisinske utstyret
	Conformité Européenne (europeisk samsvar)	Angir en produsenterklæring om at produktet er i samsvar med de grunnleggende kravene i relevant europeisk helse-, miljø- og sikkerhetslovgivning.	N/A	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

### [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.
- Przechowywać w suchym i czystym miejscu.
- Produkt nie zawiera suchego kauczuku naturalnego.



### Opis

EnsoETM to niesterylna, wielokanałowa, silikonowa rurka umieszczana w przełyku w celu chłodzenia lub ogrzewania pacjenta, która umożliwia jednocześnie odbarczenie i drenaż żołądka. Temperaturę ciała pacjenta można modulować i kontrolować dzięki podłączeniu EnsoETM do systemu do hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III. Dwa kanały podłącza się do systemu hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III. 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 (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

EnsoETM to regulator ciepła przeznaczony do podłączenia do zewnętrznego wymiennika ciepła w celu modulacji i kontrolowania temperatury ciała pacjenta na sali operacyjnej, sali pozabiegowej, izbie przyjęć lub oddziale intensywnej terapii.

Użytkownicy to pracownicy służby zdrowia, tacy jak pielęgniarki, lekarze i ratownicy medyczni.

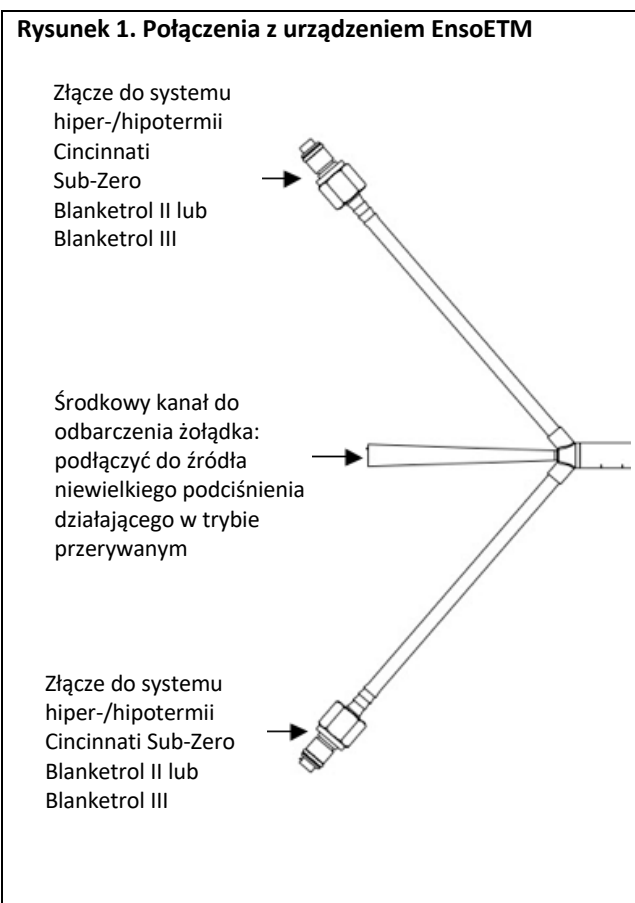
### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 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 przeszkolonych w zakresie stosowania zgłębników ustno-żołądkowych i systemu hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III.
- 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 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 systemu hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III i zwracać uwagę na alarmy generowane przez system. 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 wolno podłączać wyłącznie do zbiornika urządzenia generującego niewielkie podciśnienie i działającego w trybie przerywanym (rysunek 1). Podłączenie urządzenia EnsoETM do niezatwierdzonych lub przypadkowych połączeń może doprowadzić do wystąpienia poważnych obrażeń u pacjenta.

- Obecność urządzenia EnsoETM może kolidować z innymi urządzeniami znajdującymi się w przetyku lub jamie ustnej. Wprowadzenie do przetyku 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 przetykowej sondy temperatury, termometru doustnego, przetykowego 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 szybszym, 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. Stan systemu hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III musi umożliwiać jego użycie. Ponadto system należy poddawać wszystkim niezbędnym czynnościom konserwacyjnym. 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, poczynawszy od ust pacjenta do płatka ucha i dalej do wyrostka mieczykowatego. Zaznaczyć to miejsce na urządzeniu EnsoETM.
3. Należy przestrzegać instrukcji obsługi systemu hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III przy wszystkich czynnościach. Dotyczy to m.in. połączeń do ściennych gniazd elektrycznych, sond pacjenta i połączeń zestawów przewodów. EnsoETM (rysunek 1) należy podłączyć do systemu hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III zamiast koca lub podkładu, korzystając z przewodu łączącego Cincinnati Sub-Zero (nr kat. CSZ 286) i złączy, jak pokazano na rysunku 1. Włączyć system hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III.
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). Jedną z sond temperatury należy podłączyć do systemu hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III zgodnie z instrukcją obsługi tego systemu. 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. W systemie hiper-/hipotermii Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II lub Blanketrol III wybrać tryb kontroli i ustawić 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 urządzenie EnsoETM należy nasmarować środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie. NIE wolno używać produktów na bazie wazeliny, ponieważ mogą one wywrzeć szkodliwy wpływ na drogi oddechowe.



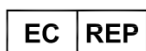
7. Wywierając lekki nacisk do tyłu i w dół, wprowadzić urządzenie EnsoETM przez usta, za ustną część gardła i do przełyku. Wywierając lekki nacisk, delikatnie wspomagać wprowadzanie urządzenia EnsoETM do momentu wprowadzenia odcinka o pożądanej długości.
8. W trakcie wprowadzania urządzenia EnsoETM nie 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. Centralny kanał EnsoETM nie jest przeznaczony do żywienia dojelitowego ani podawania leków stosowanych doustnie. 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 EnsoETM od źródła podciśnienia i przepłukać je roztworem soli fizjologicznej. Jeśli standardowe metody zawiodą, konieczne może być usunięcie i wymiana urządzenia EnsoETM.
13. 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. Z urządzeniem należy postępować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz właściwymi miejscowymi, powiatowymi i wojewódzkimi przepisami i rozporządzeniami i tak samo je utylizować.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
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, jak zdefiniowano w Dyrektywach UE: 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela na terenie Wspólnoty Europejskiej.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Termin przydatności	Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie może być używany.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Przestroga	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które z różnych powodów nie mogą być przedstawione na samym wyrobie medycznym.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Informacje o użytkowaniu w instrukcji obsługi	Wskazuje konieczność zapoznania się przez użytkownika z instrukcją obsługi.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Nie używać ponownie	Wskazuje, że wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku dla jednego pacjenta podczas jednej procedury.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje, że wyrób medyczny nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	Wyrób niejałowy	Wskazuje, że wyrób medyczny nie został poddany procesowi sterylizacji.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	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 15223-1:2016, symbole wyrobów medycznych stosowane na etykietach tych urządzeń, służące do oznaczania i zapewniania informacji
	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	Europejska Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (MDD) 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 (zmieniona przez Dyrektywę 2007/47/WE). Zgodnie z opisem w artykule 17 tej Dyrektywy

# EnsoETM™

## Para controlo da temperatura do paciente

### [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.
- Armazenar em local seco e limpo.
- Este produto não contém borracha natural seca.



ECD02-B

#### 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. A modulação e o controlo da temperatura do paciente são alcançados ligando-se o EnsoETM ao Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero. Dois dos lúmenes são ligados ao Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero. 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 (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 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.

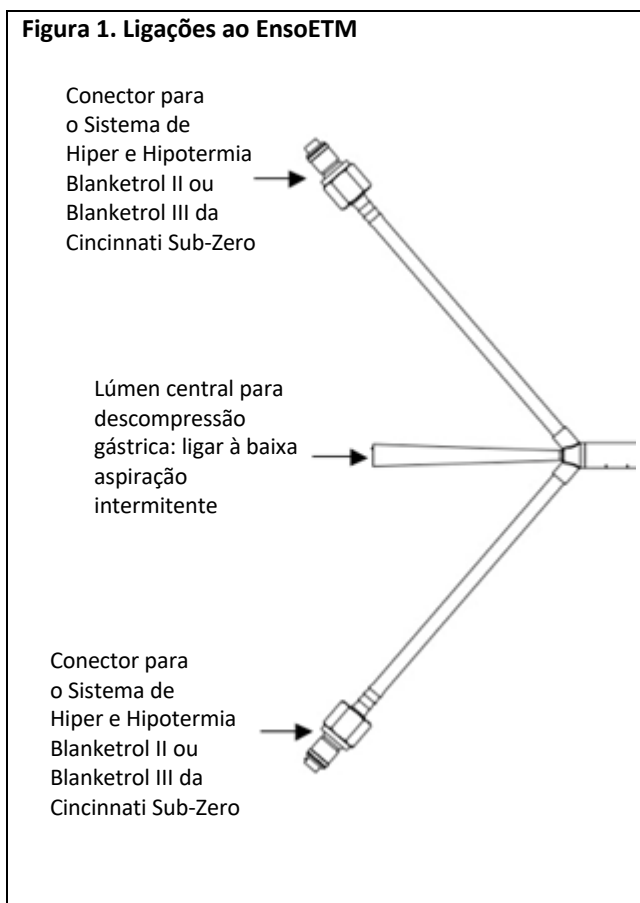
#### Avisos e Precauções

- 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 Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero.
- O EnsoETM destina-se à colocação esofágica. A introdução do EnsoETM na traqueia, brônquios ou pulmões pode causar lesões graves no paciente.
- O sistema de recolha por aspiração da sonda gástrica ligado ao EnsoETM 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 Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero 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 (Figura 1). 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 Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero 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 Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero 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 Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero no lugar de uma manta ou almofada, utilizando um tubo de ligação da Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) com os conectores, conforme ilustrado na Figura 1. Ligue o Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero.
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 Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero, conforme as Instruções de Utilização do Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero. 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. Selecione o modo de comando e a temperatura alvo do paciente no Sistema de Hiper e Hipotermia Blanketrol II ou Blanketrol III da Cincinnati Sub-Zero. 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.



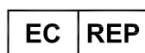
7. Exercendo uma ligeira pressão, insira o EnsoETM posteriormente e para baixo pela boca, além da orofaringe e para o esôfago. Auxilie a passagem do EnsoETM com uma ligeira pressão, até que o comprimento do tubo necessário tenha sido inserido.
8. Não exerça força durante a inserção do EnsoETM, visto 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 descompressão 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. O lúmen central do EnsoETM não se destina à alimentação enteral ou à administração de medicação oral. 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 e lave com uma solução salina. Se as abordagens padrão não forem bem-sucedidas, pode ser necessário remover e substituir o EnsoETM.
13. 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 perigo biológico. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e as leis e regulamentos locais e nacionais aplicáveis.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 EUA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haia  
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, conforme definido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante, de forma a identificar o dispositivo médico.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que a remessa ou o lote possam ser identificados.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Data de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Atenção	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para informações preventivas importantes como avisos e precauções que, por diversas razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Consultar instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma utilização ou que deve ser utilizado num único paciente durante um único procedimento.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	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 15223-1:2016, Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos
	Conformité Européenne (Conformidade Europeia)	Indica a declaração do fabricante em como o produto está em conformidade com os requisitos essenciais da legislação europeia em matéria de saúde, segurança, proteção ambiental.	N/A	Diretiva europeia para dispositivos médicos (MDD) 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 (alterada pela Diretiva 2007/47/CE). Conforme descrito no Artigo 17 da Diretiva

## EnsoETM™

### Na reguláciu teploty pacienta

#### [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.
- Skladujte na suchom a čistom mieste.
- Tento výrobok neobsahuje latex.



#### **Opis**

EnsoETM je nesterilná, viacdutinová silikónová trubica umiestňovaná do pažeráka na účely chladenia alebo zahrievania pacienta, ktorá zároveň umožňuje žalúdočnú dekompresiu a odvodňovanie. Úprava a regulácia teploty pacienta sa dosahuje spojením EnsoETM s hyper/hypotermickým systémom Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III. Dve dutiny sú pripojené na hyper/hypotermický systém Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III. Tretia centrálna dutina umožňuje prístup do žalúdka na pripojenie na jednotku zbierajúcu tekutiny s nízkotlakovým nespojitým odsávaním na dekompresiu žalúdka (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, ktorá sa pripája na externý výmenník tepla na úpravu a reguláciu teploty pacienta 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**

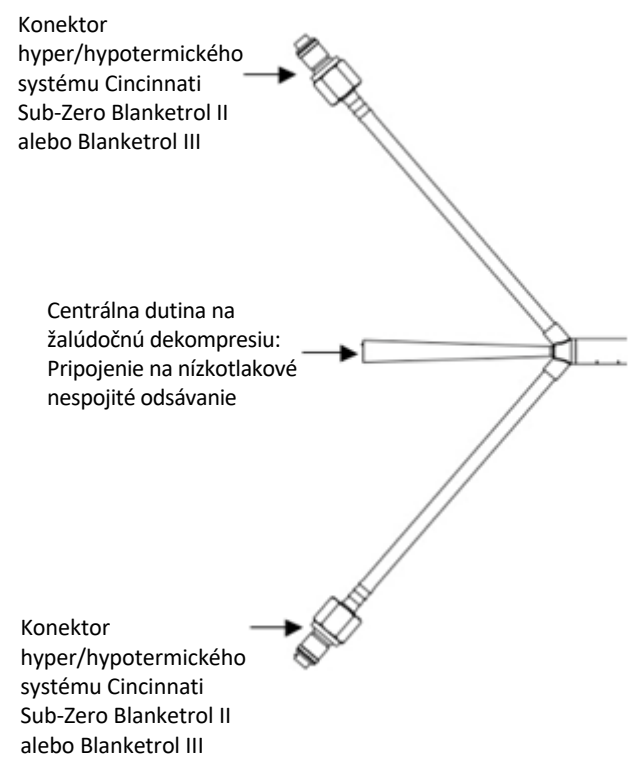
- EnsoETM môže spôsobiť alebo zhoršiť poškodenie tkaniva pažeráka pacienta so známou deformáciou pažeráka alebo dokázaným poranением pažeráka, alebo pacienta, o ktorom sa vie, že v priebehu predchádzajúci 24 hodín požil kyselinu alebo žieravinu.
- Bezpečnosť a účinnosť EnsoETM nebola posúdená na pacientoch s telesnou hmotnosťou pod 40 kg.
- EnsoETM môže používať len zdravotnícky personál vyškolený na používanie orogastrických sond a hyper/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III.
- 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 pokynmi na používanie hyper/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III 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) sa musia pripájať len na externý výmenník tepla. Centrálna dutina sa musí pripojiť len na saciu nádobu s nízkotlakovým nespojitým odsávaním (obrázok 1). 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 zablokováť čeľuste, 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 zauzľovania EnsoETM počas umiestňovania alebo používania, mohlo by to zablokováť tok chladiva.

### Umiestnenie EnsoETM

1. Systém Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo vodivý hyper/hypotermický systém Blanketrol III musí byť v dobrom 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 pokynmi v návode na používanie hyper/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III pri všetkých operáciách so zariadením vrátane pripájania na elektrickú sieť, sondy pacienta a pripojení súprav hadíc. EnsoETM (obrázok č. 1) pripojte na hyper/hypotermický systém Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III v mieste pokrývky alebo podušky pomocou konektorovej hadice Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) s konektormi tak, ako je znázornené na obrázku č. 1. Zapnite hyper/hypotermický systém Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III.
4. Zabezpečte, aby mal pacient dve (2) teplotné sondy so samostatnými monitormi (napríklad Foleyovu katérovú teplotnú sondu a rektálnu teplotnú sondu). Jedna z teplotných sond sa musí pripojiť na hyper/hypotermický systém Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III tak, ako je uvedené v návode na používanie hyper/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III. Zabezpečte, aby oba teplotné monitory pracovali správne a aby teplotné sondy neboli poškodené, exspirované alebo poškodené iným spôsobom.
5. Zvoľte pracovný režim hyper/hypotermického systému Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II alebo Blanketrol III. 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.

**Obrázok č. 1. Pripojenia k EnsoETM**



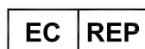
8. Počas vkladania EnsoETM nepoužívajte silu, inak by ste mohli spôsobiť krvácanie a/alebo poškodenie ústnej časti hrtana alebo iných štruktúr. Ak počas vkladania EnsoETM narazíte na odpor, okamžite zastavte vkladanie.
9. Umiestnenie EnsoETM overíte týmto postupom:
  - a. vstreknutím 5 až 20 ml vzduchu (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 zaistovacou 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. Centrálna dutina EnsoETM nie je určená na enterálnu výživu alebo na realizáciu orálnej liečby. Ak sa centrálna dutina EnsoETM zablokuje alebo upchá, odporúča sa štandardný postup na vyčistenie zablokovanej žalúdočnej trubice. Napríklad odpojte EnsoETM od stenového odsávania a použite slaný výplach. Ak štandardný prístup nie je úspešný, môže byť nutné vybrať a vymeniť EnsoETM.
13. 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 súlade so zaužívanou zdravotníckou praxou a platnými miestnymi a celoštátnymi zákonmi a predpismi.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
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, ako je definovaná v smerniciach EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby sa zdravotnícka pomôcka dala identifikovať.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby sa šarža alebo dávka dala identifikovať.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Dátum použiteľnosti	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nemá používať.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Pozor	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na používanie, kde sú dôležité upozornenia ako varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych príčin nemôžu byť uvedené na zdravotníckej pomôcke.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Preštudujte si návod na používanie	Označuje, že je potrebné, aby si používateľ prečítal návod na používanie.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Nepoužívajte opakovane	Označuje, že zdravotnícka pomôcka je určená na jedno použitie alebo iba pre jedného pacienta pri jednej procedúre.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený.	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá by sa nemala používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Nesterilná	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá nebola podrobená sterilizácii.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	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 15223-1:2016, Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií.
	Conformité Européenne (európska zhoda)	Označuje vyhlásenie výrobcu, že výrobok spĺňa základné požiadavky príslušnej európskej zdravotnej a bezpečnostnej legislatívy a legislatívy na ochranu životného prostredia.	nehodí sa	Smernica Rady 93/42/EHS (MDD) zo 14. júna 1993 (v znení smernice 2007/47/ES). Ako je opísané v Článku 17 smernice

## För kontroll av patientens temperatur

### [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.
- Förvara på en torr och ren plats.
- Den här produkten innehåller inte torrt naturgummi.



#### Beskrivning

EnsoETM är en icke-steril multilumen som placeras i esofagus för att kyla ner eller värma upp en patient samtidigt som det möjliggör ventrikeltömning och dränering. Ändring och kontroll av patientens temperatur åstadkoms genom att man ansluter EnsoETM till Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet. Två lumen är anslutna till Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet. En tredje central lumen ger åtkomst till ventrikeln för anslutning till vätskeuppsamlingsenhet med låg intermittent uppsugning för ventrikeltömning (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 värmeväxlare för att ändra och kontrollera patientens temperatur i operationssalen, på uppvaket, akuten eller IVA.

Avsedda användare är vårdpersonal som sjuksköterskor, läkare och utryckningspersonal.

#### Varningar och säkerhetsanvisningar

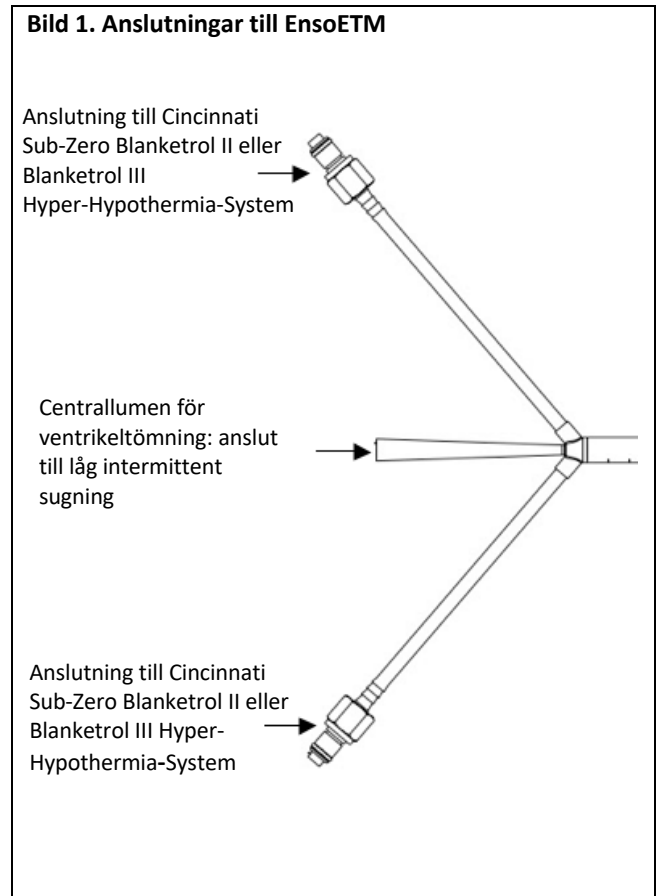
- EnsoETM kan orsaka eller förvärra vävnadsskador på esofagus hos patienter som har deformerad esofagus eller som har utsatts för trauma på esofagus, eller hos patienter som har förtärt sura eller basiska gifter inom de senaste 24 timmarna.
- Säkerheten och effektiviteten hos EnsoETM har inte utvärderats för patienter med kroppsvikt under 40 kg.
- EnsoETM får endast användas av professionell vårdpersonal med utbildning i användning av orogastriska rör och Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-system.
- 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 till Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet och övervaka eventuella varningar. 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 värmeväxlaren. Den centrala lumen får endast vara ansluten till en sugbehållare med låg intermittent uppsugning (bild 1). 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 filter 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. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet måste vara i gott skick och redo att användas. Det ska ha genomgått allt nödvändigt underhåll. Om värmeväxlaren inte är i gott skick och redo för användning kan det leda till sämre funktion. Kontrollera att det inte finns föroreningar i värmeväxlarens 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 till Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet för alla åtgärder som rör enheten, inklusive anslutningar till elnätet, patientsonder, och tubanslutningar. Anslut EnsoETM (bild 1) till Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet istället för en filt eller en värmedyna och använd en Cincinnati Sub-Zero-anlutningsslang (CSZ P/N 286) med kontakter enligt bild 1. Aktivera Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet.
4. Kontrollera att patienten har två (2) temperaturmätare med separata skärmar igång (t.ex. en Foleykateter och en rektaltermometer). En av temperatursonderna måste vara ansluten till Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet, enligt vad som anges i bruksanvisningen för resp. system. Kontrollera att båda skärmarna som visar temperaturen fungerar och att temperatursonderna inte är skadade, för gamla eller påverkas negativt på något annat sätt.
5. Välj kontrolläge och patientens måltemperatur på Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II eller Blanketrol III Hyper-Hypothermia-systemet. 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. Hjälプ 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.
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. Centrallumen till EnsoETM är inte avsedd för enteral nutrition eller för hantering av oral medicinering. Om centrallumen till EnsoETM blir igensatt eller tilltäppt rekommenderas standardmetoder för rensning av tilltäppta magsonder. Du kan t.ex. koppla bort EnsoETM väggsugen och skölja med saltlösning. Om standardmetoderna inte fungerar kan man behöva ta bort och byta ut EnsoETM.
  13. 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 enligt tillämplig medicinsk praxis och lokala, statliga och federala lagar och bestämmelser.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
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 namnet på tillverkaren av den medicinska utrustningen, i enlighet med EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG.	5.1.1	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Tillverkarens ombud i den europeiska gemenskapen	Anger tillverkarens ombud i den europeiska gemenskapen.	5.1.2	ISO 15223-1:2016 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 15223-1:2016 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 15223-1:2016 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 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Varning	Anger att användaren måste kontrollera bruksanvisningen för viktig information om till exempel varningar och säkerhetsåtgärder, som av olika skäl inte kan visas direkt på den medicinska utrustningen.	5.4.4	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste kontrollera något i bruksanvisningen.	5.4.3	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Återanvänd inte	Anger att den medicinska utrustningen är en engångsartikel eller bara ska användas en gång på patienten under ett och samma ingrepp.	5.4.2	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare
	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger att den medicinska utrustningen inte ska användas om förpackningen är skadad eller har öppnats.	5.2.8	ISO 15223-1:2016 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 15223-1:2016 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 15223-1:2016 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	EU-direktiv MDD 93/42/EEG från 14 juni 1993 (ändrat genom direktiv 2007/47/EG). Beskrivs i artikel 17 i direktivet

Hastanın sıcaklığını kontrol etmek için kullanılır

[TR] Kullanım Talimatları

**Dikkat: Lütfen kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.**

- Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanımı halinde enfeksiyon riski doğurabilir.
- Steril değildir.
- Ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
- Kuru ve temiz bir yerde saklayın.
- Üründe doğal kauçuk bulunmamaktadır.



ECD02-B

**Tanım**

EnsoETM, steril olmayan çok lümenli bir silikon tüptür ve özofagusa yerleştirilerek hastanın gastrik dekompresyonu ve drenajını sağlarken aynı anda hastanın soğuma veya ısınma ihtiyacını karşılar. Hastanın sıcaklık ayarı ve kontrolü, EnsoETM'yi Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System'e bağlanarak sağlanır. İki lümen, Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System'e bağlanır. Üçüncü orta lümen, gastrik dekompresyon için düşük aralıklı emme sağlayan sıvı toplama cihazına 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, hastanın ameliyathanede, uyanma odasında, acil serviste veya yoğun bakım ünitesinde sıcaklığını ayarlayıp kontrol etmek için harici bir ısı değiştiriciye bağlanan bir termal düzenleme cihazıdır.

Hemşire, doktor ve acil tıp görevlileri gibi sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.

**Uyarılar ve Önlemler**

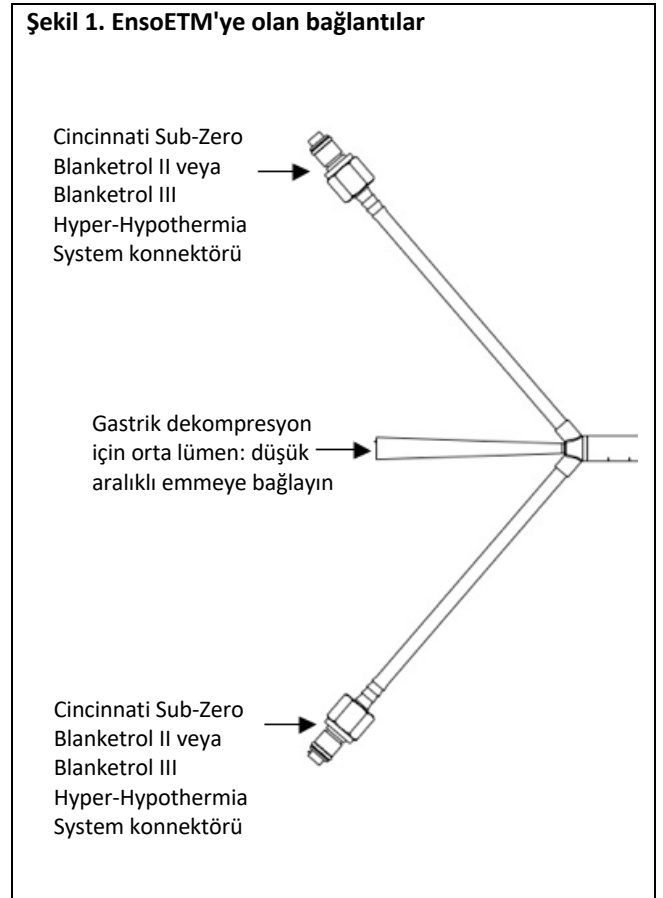
- EnsoETM bilinen özofagus deformitesi veya özofagus travması belirtileri bulunan ya da son 24 saat içinde asidik veya kostik zehir yuttuğu bilinen hastalarda özofagus dokusu hasarına neden olabilir ya da bu tür bir hasarı şiddetlendirebilir.
- EnsoETM vücut kütlesi 40 kg'nin altında olan hastalarda güvenlik ve etkinlik bakımından değerlendirilmemiştir.
- EnsoETM, yalnızca orogastrik tüpler ve Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System kullanımı hakkında eğitim almış sağlık personeli tarafından kullanılmalıdır.
- EnsoETM özofagusa yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. EnsoETM'nin soluk borusu, bronş veya akciğerlere yerleştirilmesi ciddi hasarlara yol açabilir.
- EnsoETM'ye bağlanan gastrik tüpün emme toplama sistemi hastanın bakımı boyunca izlenmelidir. Sıvı birikmesi beklenenden fazla olduğu takdirde tedavi durdurulmalı ve EnsoETM çıkarılmalı ve sızıntı olup olmadığı kontrol edilmelidir.
- Her zaman Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System kullanım talimatlarına uyulmalı ve bu sistemin alarmları izlenmelidir. 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 portları yalnızca harici ısı değiştiriciye bağlanmalıdır. Orta lümen yalnızca düşük aralıklı emmeye sahip aspirasyon torbasına bağlanmalıdır (Şekil 1). 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 steteskopu 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. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System tam çalışır durumda olmalı ve gereken bakımı yapılmış olmalıdır. 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. Elektrik prizi, hasta probu ve hortum seti bağlantıları dahil olmak üzere tüm cihaz işlemleri için Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System kullanım talimatlarına uyun. Cincinnati Sub-Zero bağlantı hortumunu (CSZ P/N 286) veya Şekil 1'de gösterilen konnektörleri kullanarak EnsoETM'yi (Şekil 1), battaniye veya tampon yerine Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System'e bağlayın. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System'i açın.
4. Hastada farklı monitörleri bulunan iki (2) sıcaklık probu bulunmalıdır (örneğin Foley kateter sıcaklık probu ve rektal sıcaklık probu). Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System kullanım talimatlarına uygun biçimde sıcaklık problemlerinden biri Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System'e bağlayın. Her iki sıcaklık monitörü de düzgün şekilde çalışmalı, sıcaklık problemleri hasarsız olmalı, kullanım süreleri dolmamış olmalı veya herhangi bir sorunu bulunmamalıdır.
5. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II veya Blanketrol III Hyper-Hypothermia System'de kontrol modunu ve hedef hasta sıcaklığını seçin. 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.

Şekil 1. EnsoETM'ye olan bağlantılar



9. Aşağıdakiler ile EnsoETM yerleşimini onaylayın:

- orta lümeninden 5-20 mL hava enjekte ederek (50 veya 60 ml şırınga ile) mideye kadar ulaşmış olup olmadığını anlamak için midede «vın» veya «geğirme» sesi olup olmadığını dinlemek,
- orta lümen ile mide içeriğini çekmek (50 veya 60 ml şırınga ile) ve
- 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. EnsoETM'nin orta lümeni enteral beslenme veya oral ilaçların uygulanması amacıyla kullanılmamalıdır. EnsoETM'nin orta lümeni tıkanıp veya bloke olduğu takdirde tıkanmış gastrik tüplerin temizlenmesinde uygulanan standart işlemlerin izlenmesi tavsiye edilir. Örneğin, EnsoETM'yi duvar vakum ünitesinden çıkarıp salin ile temizleyebilirsiniz. Standart uygulamalar başarılı olmadığı takdirde EnsoETM'yi çıkarıp yenisiyle değiştirmeniz gerekebilir.

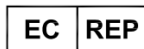
13. Kullanım sırasında hasta sıcaklığını her iki monitörden de takip edin. Monitörlerdeki sıcaklıkların birbiriyle uyumlu olup olmadığını kontrol edin; iki monitör arasındaki sıcaklık farkı 0,5°C üzerinde olduğu takdirde tedaviyi durdurup bu farkın sebebini araştırın. Gerekli takdirde sıcaklık problemlerini 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 edin.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 ABD  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Lahey  
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	AB Direktifleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC'de tanımlanmış tıbbi cihaz üreticisini belirtir.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilciyi belirtir.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Parti kodu	Partinin veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın son kullanma tarihini belirtir.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Dikkat	Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyecek uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Kullanım talimatlarına bakın	Kullanıcının kullanım talimatlarına bakması gerektiğini belirtir.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Yeniden kullanmayın	Tek bir kullanım için veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış bir tıbbi cihazı belirtir.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Paket hasarlıysa kullanmayın	Paket hasar görmüşse veya açılmışsa tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini belirtir.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Steril değil	Bir tıbbi cihazın sterilizasyon işlemine tabi tutulmadığını belirtir.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle 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 15223-1:2016, Tıbbi Cihazlar- Tıbbi cihaz etiketleriyle, etiketlemeyle ve verilecek bilgilerle kullanılacak semboller
	Conformité Européenne (Avrupa Uyumu)	Ürünün ilgili Avrupa sağlık, güvenlik ve çevre koruma yasalarının temel gerekliliklerine uygun olduğuna dair üretici beyanını belirtir.	Yok	14 Haziran 1993 tarihli Avrupa MDD 93/42/EEC (Direktif 2007/47/EC ile düzeltilmiş olarak). Direktifin 17. Maddesinde tanımlanmış olarak

За контрол на температурата на пациента

[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.
- Съхранявайте на сухо и чисто място.
- Този продукт не съдържа суха естествена гума.



**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 и дренаж. Модулацията и контролът на температурата на пациента се постигат чрез свързване на EnsoETM към системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III. Два лумена се свързват към системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III. Трета централна кухина осигурява стомашен достъп за връзка към устройство за събиране на течности с ниско периодично засмукване за стомашна декомпресия (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 термично регулиращо устройство, предназначено да бъде свързано с външен топлообменник, за да модулира и контролира температурата на пациента 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.

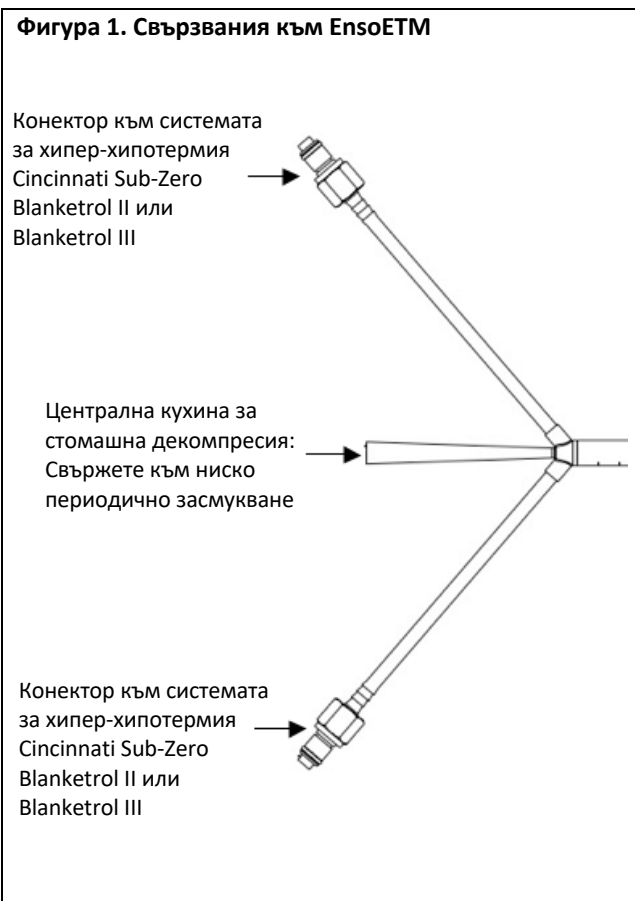
**Предупреждения и предпазни мерки**

- 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 в използването на системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III.
- EnsoETM е замислено за езофагеално поставяне. Вкарването на EnsoETM в трахеята, бронхите или белите дробове може да доведе до сериозно увреждане на пациента.
- Смукателната събирателна система за стомашната тръба, която е свързана към EnsoETM, 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 системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III и следете за известия. 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) трябва да се свързват само към външния топлообменник. Централната кухня трябва да се свързва само към смукателен контейнер със слабо периодично засмукване (фигура 1). 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. Системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III трябва да е в подходящо работно състояние и трябва да е получила 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 системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III за всички операции на устройството, включително връзките към електрическото захранване, сондите на пациента и връзките на набора тръби. Свържете EnsoETM (фиг. 1) към системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III на мястото на одеало или подложка, с помощта на свързващ маркуч Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) с конекторите както е показано на фиг. 1. Включете системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III.
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 се свърже към системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III както е посочено в инструкциите за употреба на системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III. Уверете се, че двата температурни монитора функционират правилно, и че температурните сонди не са повредени, извън годност или нефункциониращи по друг начин.



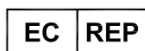
5. Изберете контролния режим и целевата температура на пациента върху системата за хипер-хипотермия Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III. Уверете се, че водата тече през EnsoETM, и че няма налични течове. Ако преди вкарване не се стартира протичане на вода, поставянето на EnsoETM може 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. Централната кухина на EnsoETM не е предназначена за чревно подаване или за прием на орално лекарство. 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 и използвайте солена промивка. Ако стандартните методи са неуспешно, тогава може да е нужно да отстраните и след това да поставите отново EnsoETM.
13. 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 съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, щатски и федерални закони и разпоредби.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 САЩ  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Xara  
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	Указва производителя на медицинското изделие, както е посочен в ЕС Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Упълномощен представител в Европейската общност	Указва упълномощения представител в Европейската общност.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Каталожен номер	Указва каталожния номер на производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Партиден код	Указва партидни код на производителя, така че партидата или групата да може да се идентифицира.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Срок на годност	Указва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Внимание	Указва нуждата за потребителя да се консултира с инструкциите за употреба за важна информация, като напр. предупреждения и предпазни мерки, която поради различни причини не може да се представи върху самото медицинско изделие.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Консултирайте се с инструкциите за употреба	Указва нуждата за потребителя да се консултира с инструкциите за употреба.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Да не се използва повторно	Указва, че медицинското изделие е замислено за еднократна употреба или за употреба само върху един пациент по време на единична процедура.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Указва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Нестерилно	Указва, че медицинското изделие не е подложено на процеса на стерилизиране.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	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 15223-1:2016, Медицински изделия-Символи, използвани в етикетите, при етикетирание и в предоставяната информация за медицински изделия
	Conformité Européenne (Европейско съответствие)	Указва декларацията на производителя, че продуктът съответства на основните изисквания на релеванното европейско законодателство за здравеопазване, безопасност и защита на околната среда.	Не е приложимо	Европейска MDD 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. (както е променена от Директива 2007/47/ЕО). Както е описано в член 17 от Директивата

За контролу температуре пацијента

[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.
- Чувајте на сувом и чистом месту.
- Овај производ не садржи природну гуму.



ECD02-B

**Опис**

EnsoETM је нестерилна вишелуменска силиконска цевчица која се смешта у једњак да би се хладио и загревао пацијент док се истовремено омогућава декомпресија и дренажа желуца. Промена и контрола температуре пацијента постиже се повезивањем уређаја EnsoETM за систем Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или за систем Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Два лумена повезују се на систем Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или на систем Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Трећи централни лумен обезбеђује приступ стомаку ради повезивања са уређајем за сакупљање течности са ниском испрекиданом сукцијом за декомпресију желуца (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**

EnsoETM је термални регулациони уређај намењен за повезивање са спољашњим измењивачем топлоте како би се подешавала и контролисала температура пацијента у операционој сали, просторији за опоравак, просторији за хитне случајеве или јединици интензивне неге.

Планирани корисници обухватају здравствене раднике као што су медицинске сестре, лекари и медицинско особље хитне службе.

**Упозорења и мере опреза**

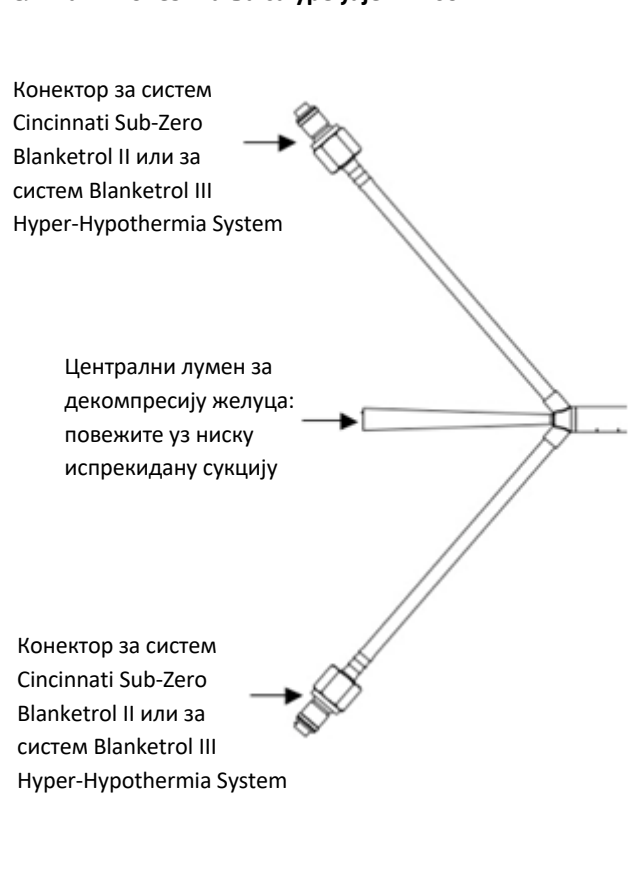
- Уређај EnsoETM може изазвати или погоршати оштећење езофагијалног ткива код пацијената са познатим деформитетом једњака или доказом о трауми једњака или код пацијената за које се зна да су унели киселе или каустичне отрове у претходна 24 сата.
- Безбедност и ефикасност уређаја EnsoETM није процењена 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 коришћење система Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или система Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
- Уређај EnsoETM је намењен за езофагијално постављање. Уметање уређаја EnsoETM у душник, бронхије или плућа може довести до озбиљних повреда пацијента.
- Систем усисавања и сакупљања за желудачну цев који је повезан са уређајем EnsoETM треба 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 пратите упутство за употребу система Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или система Blanketrol III Hyper-Hypothermia System и пратите га због 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) морају бити повезани само на спољашњи измењивач топлоте. Централни лумен мора да се повеже само са усисним канистером са ниском испрекиданом сукцијом (Слика 1). 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 ентралну 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. Систем Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или Blanketrol III Hyper-Hypothermia System мора да буде исправан и мора редовно да се одржава. 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. Убацивање 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 система Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или система Blanketrol III Hyper-Hypothermia System за све радње уређаја, укључујући повезивања на електричну енергију на зиду, сонде пацијената и комплет за повезивање цеви. Повежите уређај EnsoETM (слика 1) са системом Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или системом Blanketrol III Hyper-Hypothermia System уместо прекривача или јастучета, користите конектор цеви Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) са конекторима као што је приказано на слици 1. Укључите систем Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или систем Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
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 да се повеже са системом Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или са системом Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, као што је наведено у упутству за употребу система Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или система Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. 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. Изаберите режим контроле и обележите температуру пацијента на систему Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II или на систему Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. 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.

**Слика 1. Повезивања са уређајем EnsoETM**



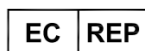
6. Добро подмажите уређај EnsoETM лубрикантом растворљивим у води пре уметања. НЕМОЈТЕ да користите производе базиране на петролеју, зато што могу да буду штетни по респираторни тракт.
7. Уметните уређај EnsoETM лаганим притиском отпозади и надоле кроз уста, поред орофаринкса и у једњак. Благим притиском 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 желудац,
  - 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. Централни лумен уређаја EnsoETM није намењен за уношење хране или давање оралних лекова. 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 и користите слану текућу воду. Ако су стандардни приступи неуспешни, може бити потребно да уклоните, а затим замените уређај EnsoETM.
13. 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 неуспешности. Ако је потребно, замените температурне сонде или други монитор. Уверите се да обе температурне сонде остају на месту без случајног избацивања 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 складу са прихваћеном медицинском праксом и важећим локалним, државним и федералним законима и прописима.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 САД  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Хар  
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, као што је дефинисано ЕУ директивама 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Овлашћени представник у Европској заједници	Показује овлашћеног представника у Европској заједници.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Каталожки број	Показује каталожки број произвођача како би медицински уређај могао да се идентификује.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Код серије	Показује код серије произвођача како би серија могла да се идентификује.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Искористити до	Показује датум након ког се медицински уређај не може користити.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Опрез	Показује да је потребно да корисник консултује упутство за употребу за важне информације о опрези, као што су упозорења и мере опреза које не могу, из различитих разлога, бити представљене на самом уређају.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Консултујте упутство за употребу	Показује да је потребно да корисник консултује упутство за употребу.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Не користити поново	Показује да је у питању медицински уређај који је намењен за једнократну употребу или за коришћење на једном пацијенту током једне процедуре.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Не користити ако је паковање оштећено	Показује да је у питању медицински уређај који не треба користити ако је паковање оштећено или отворено.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Нестерилно	Показује да је у питању медицински уређај који није подвргнут процесу стерилизације.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	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 додаток В.2 симбол негације	ISO 15223-1:2016, медицински уређаји - Симболи за коришћење на налепницама медицинских уређаја и информације које се достављају
	Conformité Européenne (европска усклађеност)	Показује декларацију произвођача да је производ усклађен са основним захтевима одговарајућег европског прописа за заштиту здравља, безбедност и заштиту животне средине.	Није доступно	Европска директива МДД 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

### [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.
- Čuvajte na suvom i čistom mestu.
- Ovaj proizvod ne sadrži prirodnu gumu.



#### Opis

EnsoETM je nesterilna višelumenska silikonska cevčica koja se smešta u jednjak da bi se hladio i zagrevao pacijent dok se istovremeno omogućava dekompresija i drenaža želuca. Promena i kontrola temperature pacijenta postiže se povezivanjem uređaja EnsoETM za sistem Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistem Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Dva lumena povezuju se na sistem Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistem Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Treći centralni lumen obezbeđuje pristup stomaku radi povezivanja sa uređajem za sakupljanje tečnosti sa niskom isprekidanom sukcijom za dekompresiju želuca (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

EnsoETM je termalni regulacioni uređaj namenjen za povezivanje sa spoljašnjim izmenjivačem toplote kako bi se podešavala i kontrolisala temperatura pacijenta u operacionoj sali, prostoriji za oporavak, prostoriji za hitne slučajeve ili jedinici intenzivne nege.

Planirani korisnici obuhvataju zdravstvene radnike kao što su medicinske sestre, lekari i medicinsko osoblje hitne službe.

#### Upozorenja i mere opreza

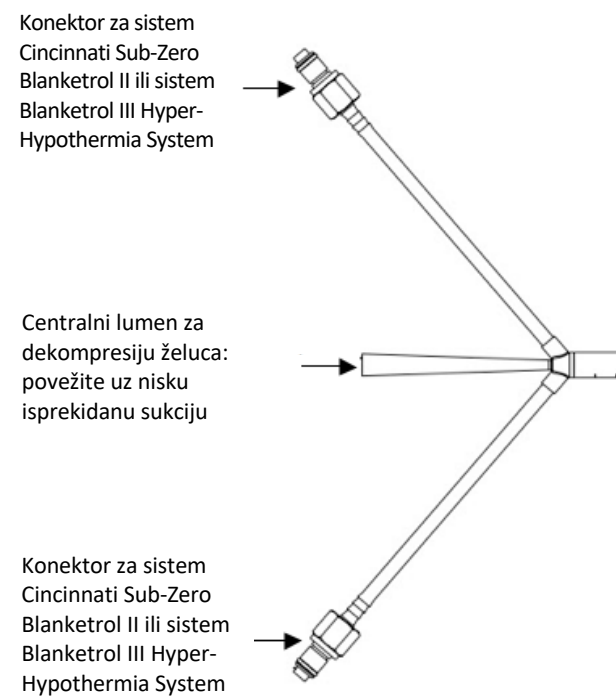
- Uređaj EnsoETM može izazvati ili pogoršati oštećenje ezofagijalnog tkiva kod pacijenata sa poznatim deformitetom jednjaka ili dokazom o traumi jednjaka ili kod pacijenata za koje se zna da su uneli kisele ili kaustične otrove u prethodna 24 sata.
- Bezbednost i efikasnost uređaja EnsoETM nije procenjena 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 korišćenje sistema Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistema Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
- Uređaj EnsoETM je namenjen za ezofagijalno postavljanje. Umetanje uređaja EnsoETM u dušnik, bronhije ili pluća može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta.
- Sistem usisavanja i sakupljanja za želudačnu cev koji je povezan sa uređajem EnsoETM treba 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 pratite uputstvo za upotrebu sistema Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistema Blanketrol III Hyper-Hypothermia System i pratite ga zbog 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) moraju biti povezani samo na spoljašnji izmenjivač toplote. Centralni lumen mora da se poveže samo sa usisnim kanisterom sa niskom isprekidanom sukcijom (Slika 1). 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. Sistem Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III Hyper-Hypothermia mora da bude ispravan i mora redovno da se održava. 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 sistema Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistema Blanketrol III Hyper-Hypothermia System za sve radnje uređaja, uključujući povezivanja na električnu energiju na zidu, sonde pacijenata i komplet za povezivanje cevi. Povežite uređaj EnsoETM (slika 1) sa sistemom Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistemom Blanketrol III Hyper-Hypothermia System umesto prekrivača ili jastučeta, koristite konektor cevi Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) sa konektorima kao što je prikazano na slici 1. Uključite sistem Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistem Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
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 da se poveže sa sistemom Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sa sistemom Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, kao što je navedeno u uputstvu za upotrebu sistema Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistema Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. 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. Izaberite režim kontrole i obeležite temperaturu pacijenta na sistemu Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili sistemu Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. 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.

**Slika 1. Povezivanja sa uređajem EnsoETM**



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. Direktni 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. Centralni lumen uređaja EnsoETM nije namenjen za unošenje hrane ili za davanje oralnih lekova. 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 i koristite slanu tekuću vodu. Ako su standardni pristupi neuspešni, može biti potrebno da uklonite, a zatim zamenite uređaj EnsoETM.
13. 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 odložite uređaj u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i federalnim zakonima i propisima.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 SAD  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hag  
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, kao što je definisano EU direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Pokazuje ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Kataloški broj	Pokazuje kataloški broj proizvođača kako bi medicinski uređaj mogao da se identifikuje.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Kod serije	Pokazuje kod serije proizvođača kako bi serija mogla da se identifikuje.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Iskoristiti do	Pokazuje datum nakon kog se medicinski uređaj ne može koristiti.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Oprez	Pokazuje da je potrebno da korisnik konsultuje uputstvo za upotrebu za važne informacije o oprezu, kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, biti predstavljene na samom uređaju.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Konsultujte uputstvo za upotrebu	Pokazuje da je potrebno da korisnik konsultuje uputstvo za upotrebu.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Ne koristiti ponovo	Pokazuje da je u pitanju medicinski uređaj koji je namenjen za jednokratnu upotrebu ili za korišćenje na jednom pacijentu tokom jedne procedure.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno	Pokazuje da je u pitanju medicinski uređaj koji ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Nesterilno	Pokazuje da je u pitanju medicinski uređaj koji nije podvrgnut procesu sterilizacije.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	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 15223-1:2016, medicinski uređaji - Simboli za korišćenje na nalepnicama medicinskih uređaja i informacije koje se dostavljaju
	Conformité Européenne (evropska usklađenost)	Pokazuje deklaraciju proizvođača da je proizvod usklađen sa osnovnim zahtevima odgovarajućeg evropskog propisa za zaštitu zdravlja, bezbednost i zaštitu životne sredine.	Nije dostupno	Evropska direktiva 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

### [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.
- Hranite na suhem in čistem mestu.
- Ta izdelek ne vsebuje suhe naravne gume.



ECD02-B

#### Opis

EnsoETM je nesterilna večlumna silikonska cev, ki se namesti v požiralnik. Skrbi za hlajenje ali ogrevanje pacienta tako, da je obenem omogočena tudi dekompresija želodca ali drenaža. Določanje in uravnavanje pacientove temperature sta omogočena s priklopom naprave EnsoETM na sistem za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III. Dva lumna sta povezana s sistemom za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III. Tretji, osrednji, lumen omogoča dostop do želodca in posledično povezavo z napravo za zbiranje tekočine z nizko stopnjo intermitentne sukcije za dekompresijo želodca (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 uravnavanje temperature, ki se priklopi na zunanji toplotni izmenjevalnik za določanje in nadziranje pacientove temperature 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 bilo usposobljeno za uporabo orogastričnih cevi in uporabo sistema za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III.
- Naprava EnsoETM se vstavi v požiralnik. Vstavljanje naprave EnsoETM v sapnik, sapnice ali pljuča lahko pri pacientu povzroči hude poškodbe.
- Sesalni zbiralni sistem za želodčno cevko, ki je priključen na napravo EnsoETM, 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 sledite navodilom za uporabo sistema za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III, ki ga morate redno kontrolirati glede morebitnih opozoril. 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.
- Priključke za hladilno tekočino (voda) na napravi EnsoETM (Slika 1) je dovoljeno povezati samo z zunanjim toplotnim izmenjevalnikom. Osrednji lumen je dovoljeno povezati samo s sukcijsko posodo z nizko stopnjo intermitentne sukcije (slika 1). 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

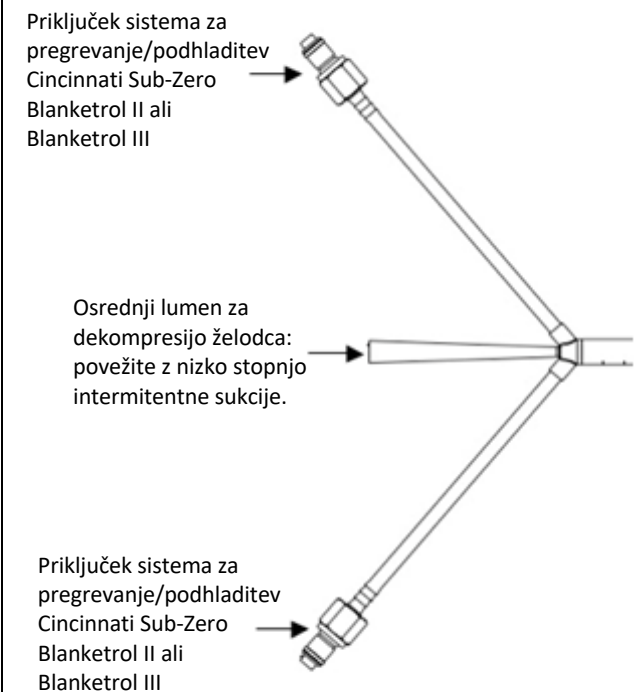
EnsoETM, ne uporabljajte sonde za merjenje temperature požiralnika, oralnega termometra, Dopplerjevega ezofagealnega stetoskopa ali cevke za enteralno hranjenje.

- 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 želene 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 želene 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. Sistem za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III mora biti v primernih pogojih za obratovanje, vključno z opravljenimi vzdrževalnimi posegi. 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. Uporabljajte navodila za uporabo sistema za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III za vsa ravnanja, povezana z napravo (vključno s priklopom na električno vtičnico, sonde na pacientu in priključke kompletov cevk). Povežite ezofagealno napravo za hlajenje (slika 1) s sistemom za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III namesto odeje ali blazine, s pomočjo konektorske cevi Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) ali s konektorji tako, kot je prikazano na sliki 1. Vklopite sistem za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III.
4. Poskrbite, da bosta pri pacientu v uporabi dve (2) temperaturni sondi z ločenima monitojema (na primer sonda s Foleyjevim katetrom in rektalna temperaturna sonda). Ena temperaturna sonda mora biti povezana s sistemom za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III, tako kot piše v navodilih za uporabo sistema za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III. 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. Izberite način krmiljenja in ciljno temperaturo pacienta na sistemu za pregrevanje/podhladitev Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ali Blanketrol III. 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.

Slika 1. Povezave z napravo EnsoETM



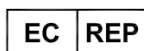
9. Preverite namestitve naprave EnsoETM po naslednjem postopku:
- Vbrizgajte 5 do 20 ml zraka (z brizgalko s 50 ali 60 ml) skozi osrednji lumen, pri čemer na območju trebuha oslušajte, da zaslišite značilen zvok pri namestitvi v želodec (izpihanje ali spahovanje).
  - Aspirirajte vsebino želodca z brizgalko (50 ali 60 ml) skozi osrednji lumen.
  - Mesto in namestitev 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. Osrednji lumen naprave EnsoETM ni namenjen enteralnemu hranjenju ali dovajanju oralnih zdravil. 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 sukcijske naprave in jo izperite s solno raztopino. Če običajni posegi ne zadoščajo, bo mogoče treba odstraniti in nato zamenjati napravo EnsoETM.
13. 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. Z napravo ravnajte in jo odstranite v skladu s priznano medicinsko prakso in veljavnimi lokalnimi, zveznimi in državnimi zakoni in predpisi.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 ZDA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
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, kot je definiran v EU-Direktivah 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Avtorizirani predstavnik v Evropski skupnosti	Označuje avtoriziranega predstavnika v Evropski skupnosti.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, na podlagi katere je mogoče identificirati medicinski pripomoček.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Številka serije	Označuje proizvajalčevo številko serije, na podlagi katere je mogoče identificirati serijo ali lot.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Uporabno do	Označuje datum, po katerem ni dovoljeno uporabljati medicinskega pripomočka.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Pozor	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo, v katerih so podane pomembne svarilne informacije, kot so opozorila in varnostni ukrepi, ki jih zaradi različnih razlogov ni mogoče podati na samem medicinskem pripomočku.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Preglej navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Za enkratno uporabo	Označuje, da je medicinski pripomoček namenjen za enkratno uporabo, ali za uporabo na enem samem pacientu med enim samim postopkom.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Prepovedana uporaba, če je ovojnjina poškodovana	Označuje, da medicinskega pripomočka ni dovoljeno uporabljati, če je bila ovojnjina poškodovana ali odprta.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Nesterilno	Označuje, da medicinski pripomoček ni bil steriliziran.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Ne vsebuje naravnega lateksa	Označuje, da v zgradbi ali v ovojnjini medicinskega pripomočka ni bil uporabljen naravni lateks.	5.4.5 & Aneks B.2 Simbol za negacijo	ISO 15223-1:2016, Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj
	Conformité Européenne (Skladnost z evropskimi standardi)	Označuje proizvajalčevo izjavo, da izdelek izpolnjuje temeljne zahteve veljavne evropske zakonodaje na področju zdravja, varnosti in varstva okolja.	Ni na voljo	Evropska direktiva MDD 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 (kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES). Kot je opisano v Členu 17 Direktive.

## Для контроля температуры пациента

### [RU] Инструкция по применению

**Внимание: Прочитайте все инструкции, прежде чем приступить к использованию устройства.**

- Только для одноразового использования. В случае повторного использования пациенты могут подвергаться риску инфицирования.
- Поставляется нестерильным.
- Не использовать, если упаковка повреждена.
- Хранить в сухом чистом месте.
- В состав данного продукта не входит натуральный каучук.



ECD02-B

#### Описание

Устройство EnsoETM представляет собой нестерильный многопросветный силиконовый зонд, который вводится в пищевод и позволяет охлаждать или нагревать тело пациента, одновременно осуществляя декомпрессию и дренирование желудка. Изменение и контроль температуры пациента осуществляется путем подсоединения устройства EnsoETM к проводящей системе для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero. Два просвета подсоединяются к проводящей системе для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero. С помощью третьего центрального просвета осуществляется доступ к желудку и его декомпрессия путем прерывистой аспирации низкого давления. Через этот просвет устройство подсоединяется к аппарату для забора жидкости (рис. 1). Устройство EnsoETM изготовлено из стандартного медицинского силикона. Это одноразовое неимплантируемое устройство. Номинальная длительность его применения составляет не более 120 часов.

#### Назначение

Устройство EnsoETM представляет собой терморегулирующее устройство, предназначенное для подсоединения к внешнему теплообменному аппарату с целью регулирования и контроля температуры тела пациента в операционном помещении, послеоперационной палате, реанимационном отделении или палате интенсивной терапии.

К использованию устройства допускаются медицинские специалисты, например медсестры, хирурги и персонал службы экстренной помощи.

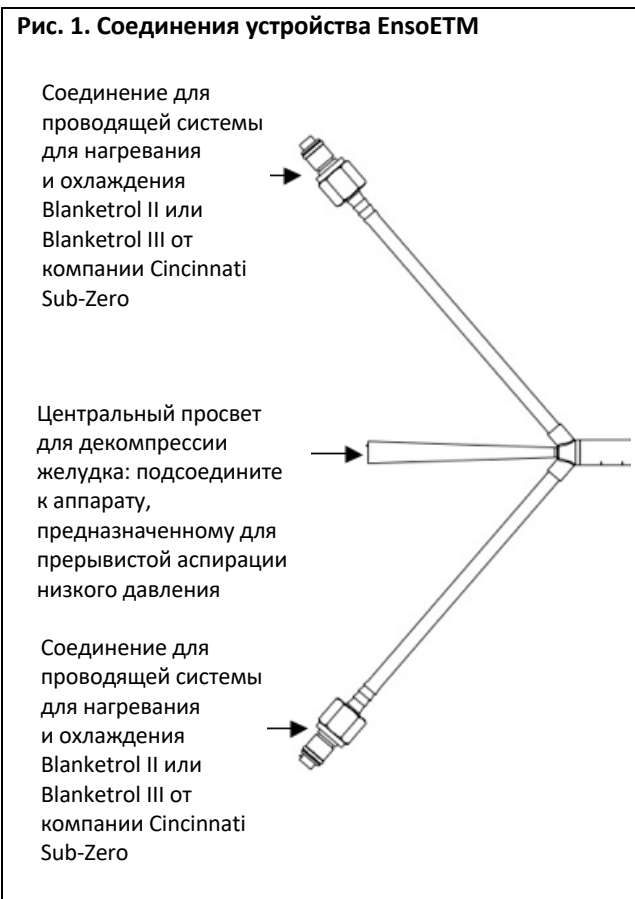
#### Предупреждения и меры предосторожности

- Устройство EnsoETM может вызвать или усугубить повреждения тканей пищевода пациента в случае наличия деформации пищевода или признаков его травмы, а также в случае перорального поступления кислотных или каустических отравляющих веществ в течение 24 часов до процедуры.
- Тестирование безопасности и эффективности устройства EnsoETM не проводилось на пациентах с массой тела менее 40 кг.
- К использованию устройства EnsoETM допускаются только медицинские специалисты, обученные работе с орогастральными зондами, а также с проводящей системой для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero.
- Устройство EnsoETM предназначено для введения в пищевод. Введение устройства EnsoETM в трахею, бронхи или легкие может нанести существенный вред пациенту.
- Когда устройство EnsoETM подсоединено к аспирационной системе желудочного зонда, то медицинский специалист должен наблюдать за работой этой системы на протяжении всей процедуры лечения пациента. Если объем накапливаемой жидкости больше прогнозируемого, следует остановить процедуру, извлечь устройство EnsoETM и осмотреть его на наличие утечек.
- Всегда соблюдайте инструкции по применению проводящей системы для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero и всегда следите за предупредительными сигналами. Если система выдала предупреждение о низком уровне воды или о прекращении подачи воды, однако причину снижения объема воды или нарушения потока обнаружить не удалось, то следует остановить процедуру, извлечь устройство EnsoETM и осмотреть его на наличие неисправностей.

- Каналы устройства EnsoETM (рис. 1), предназначенные для циркуляции охлаждающей жидкости (воды), должны подсоединяться только к внешнему теплообменному аппарату. Центральный просвет необходимо подсоединять только к аспирационной емкости, предназначенной для прерывистой аспирации низкого давления (рис. 1). Если подсоединить каналы устройства EnsoETM ненадлежащим образом, это может нанести существенный вред пациенту.
- Устройство EnsoETM может препятствовать работе других устройств, введенных в пищевод или ротовую полость. Стандартная процедура использования устройства EnsoETM не предполагает введения каких-либо других устройств в пищевод! Несоблюдение этого указания может нанести вред пациенту! Не используйте вместе с устройством EnsoETM температурный датчик для пищевода, ротовой термометр, эзофагеальный стетоскоп, работающий на основе эффекта Доплера, а также трубку для энтерального питания.
- Если состояние зубов пациента удовлетворительное, возможно, необходимо будет воспользоваться прикусным блоком во избежание повреждения устройства EnsoETM.
- Периодически меняйте положение устройства EnsoETM, как того требует регламент клиники. Продолжительное воздействие повышенного давления может вызвать повреждение кожных покровов, некроз или ишемию тканей.
- У пациентов с массой тела более 120 кг предполагаемые температурные изменения могут наступать с некоторой задержкой. У пациентов с массой тела менее 60 кг охлаждение может протекать быстрее, а повторное нагревание – медленнее, чем обычно. Внешние условия, например температура в помещении, где проводится процедура, также могут оказывать воздействие на температуру тела пациента. Если не удастся достичь нужной степени нагревания или охлаждения, то пациента можно раскрыть или укрыть дополнительным одеялом или покрывалом.
- Во время введения или использования устройства EnsoETM избегайте его сдавливания и перекручивания, поскольку в противном случае может быть перекрыт поток охлаждающей жидкости.

#### Введение устройства EnsoETM

1. Проводящая система для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero должна находиться в исправном состоянии, и в отношении нее необходимо проводить весь комплекс мероприятий по техническому обслуживанию. Если теплообменный аппарат находится в ненадлежащем состоянии, эффективность процедуры может оказаться недостаточной. Убедитесь, что в воде, которая используется в теплообменном аппарате, отсутствуют загрязняющие примеси.
2. Тщательно измерьте пищеварительные пути пациента, прежде чем вводить устройство EnsoETM. Если ввести устройство EnsoETM в желудок на чрезмерную глубину, это может привести к закручиванию устройства, образованию петель, перегибов или к его повреждению. Чтобы измерить пищеварительные пути пациента перед введением устройства EnsoETM, протяните устройство от губ пациента к мочке его уха, а затем – к кончику мечевидного отростка грудной кости. Сделайте соответствующую отметку на устройстве EnsoETM.
3. При выполнении всех операций с устройством соблюдайте инструкции по применению проводящей системы для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero, в том числе инструкции в отношении подключения к источнику питания, а также подсоединения зондов и трубок. Подсоедините устройство EnsoETM (Рисунок 1) к проводящей системе для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero с помощью соединительного шланга Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286), как показано на рисунке 1. Кроме того, заранее подготовьте одеяло или покрывало. Включите проводящую систему для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero.
4. Убедитесь, что температура тела пациента контролируется с помощью двух (2) температурных датчиков с отдельными регистрирующими устройствами (например, катетера Фолея с температурным датчиком и ректального температурного датчика). Один из температурных датчиков должен быть подсоединен к проводящей системе для нагревания



и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero, как указано в инструкции по применению проводящей системы для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero. Убедитесь, что регистрирующие устройства обоих температурных датчиков работают надлежащим образом, что температурные датчики не повреждены, не исчерпали свой ресурс и что их функциональность не нарушена вследствие тех или иных причин.

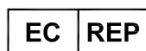
5. В проводящей системе для нагревания и охлаждения Blanketrol II или Blanketrol III от компании Cincinnati Sub-Zero выберите режим управления и необходимую температуру тела пациента. Убедитесь, что вода поступает через устройство EnsoETM, а затем проверьте его на наличие утечек. Поток воды следует включить до введения устройства EnsoETM – в противном случае может не получиться его ввести.
6. Прежде чем вводить устройство EnsoETM, обильно смажьте его водорастворимым смазывающим материалом. НЕ используйте смазочные материалы на нефтяной основе, поскольку они могут быть вредны для дыхательных путей.
7. Введите устройство EnsoETM и, аккуратно надавливая на него сзади по направлению вниз, продвигайте его через рот и ротоглотку в пищевод пациента. Продолжайте аккуратно продвигать устройство EnsoETM, пока оно не погрузится в пищевод пациента на нужную глубину.
8. Во время введения устройства EnsoETM не применяйте чрезмерную силу, иначе это может привести к кровотечению и/или повреждению ротоглотки и других структур. Если во время введения устройства EnsoETM Вы почувствуете сопротивление, немедленно прекратите процедуру.
9. Убедитесь, что устройство EnsoETM введено надлежащим образом; для этого выполните следующие действия:
  - a. пропустите от 5 до 20 мл воздуха (с помощью шприца объемом 50–60 мл) через центральный просвет, одновременно прислушиваясь к звукам в области желудка пациента, – на место размещения устройства будет указывать свистящий звук или звук, похожий на звук выходящих из желудка газов;
  - b. выполните аспирацию содержимого желудка через центральный просвет с помощью шприца (объемом 50–60 мл); и
  - c. проверьте расположение устройства EnsoETM посредством рентгенографии.
10. Зафиксируйте устройство EnsoETM, воспользовавшись специальным креплением или лентой, как того требует регламент клиники. Не прикрепляйте устройство EnsoETM к эндотрахеальной трубке, поскольку это может привести к ее смещению. Убедитесь, что устройство EnsoETM, а также соединения трубок не соприкасаются с кожей пациента. Прямой контакт устройства EnsoETM с незащищенной кожей пациента может вызвать озноб.
11. Чтобы осуществить декомпрессию желудка, с помощью стандартных трубок (не входят в комплект поставки) и адаптера (не входит в комплект поставки) подсоедините центральный просвет устройства EnsoETM (рис. 1) к аппарату, предназначенному для прерывистой аспирации низкого давления. Всегда используйте наименьшее значение давления аспирации, при котором осуществляется эффективная декомпрессия желудка.
12. Центральный просвет устройства EnsoETM не предназначен для энтерального питания, а также для перорального введения лекарственных препаратов. В случае засорения центрального просвета устройства EnsoETM рекомендуется применять стандартные способы прочистки желудочных зондов. Так, Вы можете отсоединить устройство EnsoETM от настенного аспирационного аппарата и промыть его раствором хлорида натрия. Если стандартные способы не приносят нужного результата, возможно, Вам придется извлечь устройство EnsoETM и заменить его.
13. Во время выполнения процедуры контролируйте температуру тела пациента с помощью обоих регистрирующих устройств. Убедитесь, что показания температурных датчиков согласуются между собой. Если расхождение между показаниями датчиков превышает 0,5 °C, следует прервать процедуру и установить причину данного несоответствия. При необходимости замените температурные датчики или вторичные регистрирующие устройства. Убедитесь, что на всем протяжении процедуры оба температурных датчика остаются на месте и не смещаются. Следите за температурой циркулирующей охлаждающей жидкости. Она не должна опускаться ниже 4 °C или подниматься выше 42 °C.

Примечание: После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность. При обращении с ним и при его утилизации следует соблюдать действующие медицинские правила, а также соответствующие местные, региональные и федеральные законы или нормативные акты.

Патенты США № 8 231 664, № 8 444 684, № 8 523 929 и № 9 326 890. Международный патент № EP2401023B1. Зарегистрированный промышленный образец Евросоюза (№ 002243055-0001). Поданы заявки на получение дополнительных международных патентов и патентов США.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 США  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Гаара  
Нидерланды

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





**Значение символов**

Символ	Название символа	Объяснение	Номер символа	Наименование и индекс стандарта
	Производитель	Указывает на производителя медицинского изделия, как это определено в директивах Европейского Союза 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Каталожный номер	Указывает на каталожный номер производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Код партии	Указывает на код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Срок годности	Указывает на дату, после которой медицинское изделие нельзя использовать.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Осторожно	Указывает на необходимость обратиться к инструкции по применению для получения важных сведений, например предупреждений и предостережений, которые по разным причинам не могут быть отображены на самом изделии.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению	Указывает на необходимость ознакомиться с инструкцией по применению.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Не использовать повторно	Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для одноразового применения или может быть использовано для одного пациента в течение одной процедуры.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Не использовать, если упаковка повреждена	Указывает на медицинское изделие, которое нельзя использовать, если упаковка была повреждена или открыта.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Нестерильно	Указывает на медицинское изделие, которое не было подвергнуто стерилизации.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Не содержит натуральный латекс	Указывает на то, что в процессе производства медицинского изделия и его упаковки натуральный латекс не использовался.	5.4.5 и приложение В.2, символ отрицания	ISO 15223-1:2016, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	Conformité Européenne (европейское соответствие)	Указывает на декларацию производителя о соответствии изделия основным требованиям соответствующего европейского законодательства в области здравоохранения, безопасности и защиты окружающей среды.	Неприменимо	Европейская директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. (с учетом изменений, содержащихся в директиве 2007/47/ЕС). Как описано в статье 17 директивы

Pentru menținerea sub control a temperaturii pacientului

[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.
- A se depozita într-un loc uscat și curat.
- Acest produs nu conține latex (cauciuc natural uscat).



ECD02-B

**Descriere**

Dispozitivul EnsoETM este un tub din silicon, nesteril, multilumen care se introduce în esofag în scopul răcirii sau încălzirii unui pacient, permițându-se în același timp decompresia și drenajul cavității gastrice. Reglarea și controlul temperaturii corporale sunt posibile prin conectarea dispozitivului EnsoETM la sistemul Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei. Două lumene se conectează la sistemul Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei. 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 (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**

Dispozitivul 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 în sala de operații, sala 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.

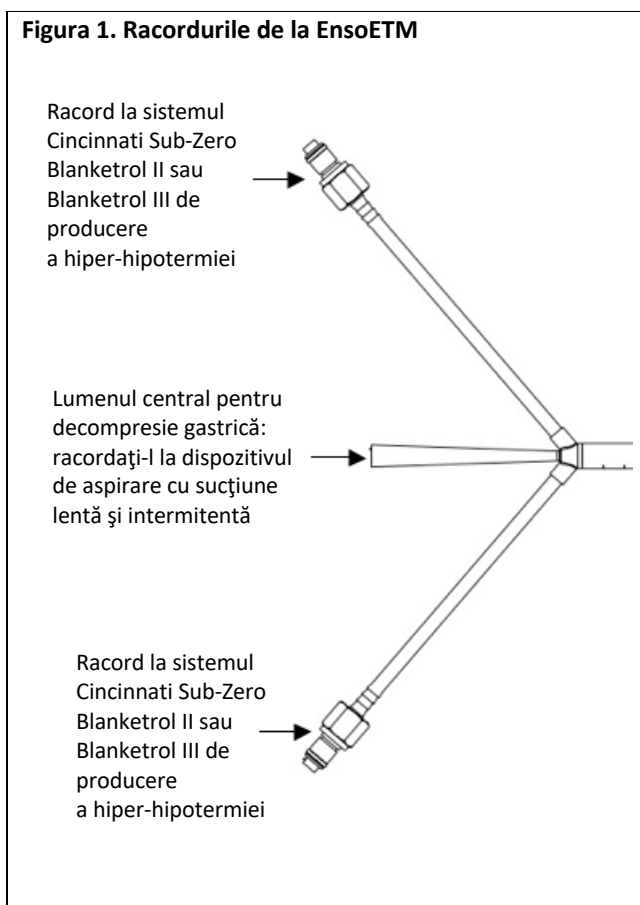
**Avertismente și precauții**

- 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.
- Dispozitivul EnsoETM trebuie să fie utilizat numai de către membri ai personalului medical care au fost instruiți în ceea ce privește utilizarea tuburilor orogastrice și a sistemului Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei.
- EnsoETM este destinat introducerii în esofag. Introducerea EnsoETM în trahee, bronhii sau plămâni poate avea ca rezultat rănirea gravă a pacientului.
- Sistemul de aspirare pentru sonda gastrică care este conectat la EnsoETM 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 a sistemului Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei 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 absorbție cu sucțiune lentă și intermitentă (Figura 1). 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

1. Sistemul Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei trebuie să fie în stare optimă de funcționare și trebuie să fi trecut prin toate procedurile de întreținere necesare. Neverificarea stării de funcționare a schimbătorului de căldură poate avea ca rezultat performanța sub nivelul optim. Asigurați-vă că apa din schimbător de căldură nu este contaminată.
2. 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.
3. Urmați instrucțiunile de utilizare a sistemului Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei pentru toate modurile de utilizare a dispozitivului, inclusiv racordarea la sursele de alimentare electrică, sondele pacientului și racordurile setului de tuburi. Conectați dispozitivul EnsoETM (Figura 1) la sistemul Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei în locul unei păături sau perne electrice, cu ajutorul unui tub de racordare Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) cu racordurile conform indicațiilor din Figura 1. Activați sistemul Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei.
4. 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 sistemul Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei, conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare a sistemului Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei. 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.
5. Selectați modul de comandă și temperatura țintă a pacientului la sistemul Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II sau Blanketrol III de producere a hiper-hipotermiei. Asigurați-vă că apa curge prin EnsoETM și că nu există scurgeri. Neinițierea debitului de apă înainte de introducerea poate îngreuna amplasarea EnsoETM.



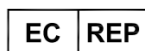
6. Înainte de introducere, EnsoETM trebuie să fie lubrifiat din abundență cu lubrifiant solubil în apă. NU utilizați produse pe bază de petrol, întrucât acestea ar putea afecta tractul respirator.
7. Introduceți EnsoETM în cavitatea bucală, orientându-l și aplicând o presiune ușoară spre partea posterioară 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. Lumenul central al dispozitivului EnsoETM nu este destinat alimentării enterale sau administrării de tratamente orale. Dacă lumenul central al EnsoETM se obstrucționează sau se înfundă, se recomandă aplicarea procedurilor standard de desfundare a sondelor gastrice. De exemplu, deconectați dispozitivul EnsoETM de la dispozitivul de aspirare montat pe perete și efectuați o irigație cu soluție salină. Dacă procedurile standard nu soluționează problema, ar putea fi necesară scoaterea, iar apoi înlocuirea EnsoETM.
13. 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 conform practicilor medicale aprobate și conform legilor și reglementărilor locale, de stat și federale aplicabile.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 SUA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>


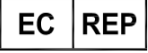












EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Olanda

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, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Reprezentant autorizat în cadrul Comunității Europene	Indică reprezentantul autorizat în cadrul Comunității Europene.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru a se putea identifica dispozitivul medical.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Cod lot	Indică codul lotului producătorului pentru a se putea identifica lotul.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Data de expirare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Atenție	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de atenționare importante, cum ar fi avertismente și măsuri de precauție care, din diverse motive, nu pot fi prezentate pe dispozitivul medical.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical destinat utilizării unice sau care trebuie utilizat pe un singur pacient, în timpul unei singure proceduri.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	A nu se reutiliza dacă ambalajul este deteriorat	Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Nesteril	Indică un dispozitiv medical care nu a fost supus unui proces de sterilizare.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	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 15223-1:2016, Dispozitive medicale - Simboluri care trebuie utilizate pe etichetele aferente dispozitivelor medicale, în cadrul etichetării și informațiilor care trebuie furnizate
	Conformité Européenne (Conformitate cu cerințele europene)	Indică declarația producătorului cu privire la faptul că produsul respectă cerințele esențiale ale legislației europene privind sănătatea, siguranța și protecția mediului.	N/A	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****[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.
- Glabājiet sausā un tīrā vietā.
- Šajā produktā nav izmantota sausa dabiskā gumija.

**Apraksts**

EnsoETM ir nesterila daudzlūmenu silikona caurule, kas tiek ievietota barības vadā, lai dzesētu vai sildītu pacientu, vienlaikus veicot kuņģa dekompresiju un drenāžu. Pacienta temperatūras modulācija un kontrole tiek panākta, ierīci EnsoETM savienojot ar ierīci Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Divi lūmeni tiek savienoti ar ierīci Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System. Trešais, centrālais lūmens nodrošina piekļuvi kuņģim, lai varētu pievienot šķidruma savākšanas ierīci ar nelielu intermitējošu sūkņēšanu kuņģa dekompresijas veikšanai (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 savienošanai ar ārēju siltummaini, lai modulētu un kontrolētu pacienta temperatūru operāciju zālē, palātā, neatliekamās palīdzības telpā vai intensīvās aprūpes nodaļā.

Paredzētie lietotāji ir veselības aprūpes profesionāļi, piemēram, medmāsas, ārsti un neatliekamās palīdzības medicīniskais personāls.

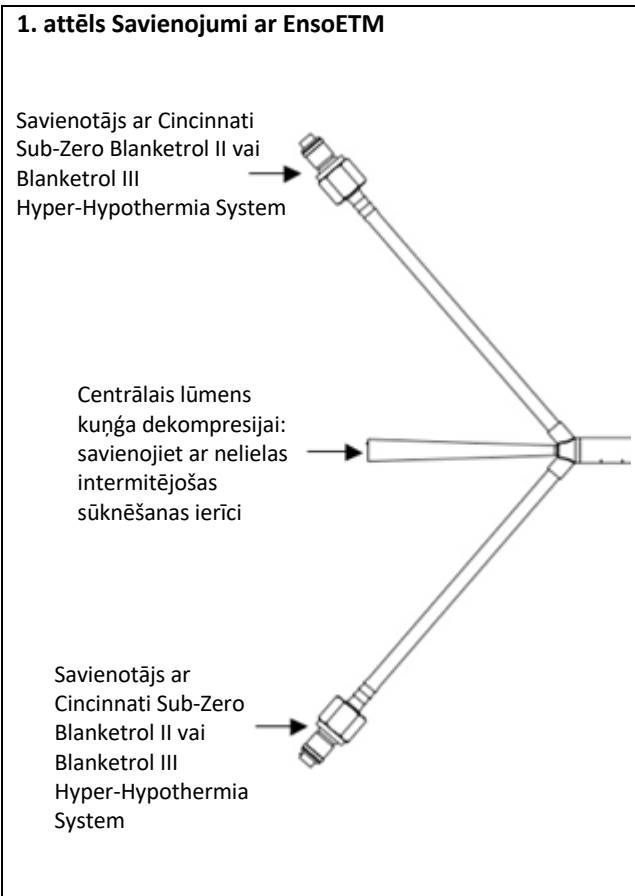
**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**

- 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 ierīci Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
- EnsoETM ir paredzēts lietošanai barības vadā. EnsoETM ievietošana trahejā, bronhos vai plaušās var nopietni savainot pacientu.
- Kuņģa caurules sūkņēšanas savākšanas sistēma, kas ir savienota ar EnsoETM, 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 ierīces Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System 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 jāsavieno tikai ar ārēju siltummaini. Centrālais lūmens ir jāsavieno tikai ar nelielas intermitējošas sūkņēšanas tvertni (1. attēls). 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.

- Pacienti 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 šķidruma plūsmas nosprostošanos.

## EnsoETM ievietošana

1. Ierīcei Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System ir jābūt atbilstošā darba kārtībā, turklāt tai ir jābūt veiktai visai nepieciešamajai apkopei. Siltummaiņa pareizā stāvokļa nenodrošināšana var izraisīt nepietiekami labu veiktspēju. 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, samezglošanos vai salūšanu. Lai EnsoETM ievietošanai izmērītu pacientu, izstiepiet EnsoETM no pacienta lūpām līdz auss ļipiņai un pēc tam no auss ļipiņas līdz šķēpveida izaugumam (xiphisternum). Atzīmējiet atrašanās vietu uz EnsoETM.
3. Ievērojiet ierīces Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System lietošanas instrukcijas visām ierīces darbībām, ieskaitot savienošanu ar elektroapgādes kontaktligzdu, pacienta zondēm un cauruļu komplekta savienojumiem. Savienojot EnsoETM (1. attēls) ar ierīci Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System palaga vai paliktņa vietā, izmantojot Cincinnati Sub-Zero savienotāja cauruli (CSZ P/N 286) ar savienotājiem, kā parādīts 1. attēlā. Ieslēdziet ierīci Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System.
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 ierīci Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System, kā norādīts ierīces Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System lietošanas instrukcijās. Nodrošiniet, lai abi temperatūras monitori darbotos pareizi un lai temperatūras zondes nebūtu bojātas, to derīgums nebūtu beidzies un tās nebūtu nelietojamas citu iemeslu dēļ.
5. Ierīcē Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II vai Blanketrol III Hyper-Hypothermia System izvēlieties kontroles režīmu un pacienta mērķa temperatūru. Pārliedzinieties, 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. Uzmanīgi 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. Pārliedzinieties, 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. EnsoETM centrālais lūmens nav paredzēts enterālai barošanai vai orālo medikamentu ievadīšanai. Ja EnsoETM centrālais lūmens aizsprostojas vai aizsērē, ieteicams veikt standarta darbības aizsprostotu kuņģa cauruļu tīrīšanai. Piemēram, atvienojiet EnsoETM no sienas sūkņa un izmantojiet skalošanu ar fizioloģisko šķidrumu. Ja ar standarta darbībām nepietiek, iespējams, ka ierīce EnsoETM būs jāizņem un jāaizstāj.
  13. Lietošanas laikā uzraugiet pacienta temperatūru, izmantojot abus monitorus. Pārliedzinieties, 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 atbrīvojieties no tās atbilstoši akceptētajai medicīnas praksei un atbilstošajiem pašvaldības un valsts likumiem un noteikumiem.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Hāga  
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 atsaucē numurs	Standarta nosaukums un numurs
	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju, kā definēts ES Direktīvās 90/385/EEK, 93/42/EEK un 98/79/EK.	5.1.1	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā.	5.1.2	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt.	5.1.6	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas kodu, lai partiju varētu identificēt.	5.1.5	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Izmantošanas termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot.	5.1.4	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Brīdinājums	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcijās sniegta svarīga brīdinājuma informācija, piemēram, brīdinājumi un piesardzības pasākumi, ko dažādu iemeslu dēļ nav bijis iespējams norādīt uz pašas medicīniskās ierīces.	5.4.4	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Skatiet lietošanas instrukcijas	Norāda, ka lietotājam ir jāskata lietošanas instrukcijas.	5.4.3	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Nelietot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai izmantošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.	5.4.2	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts.	5.2.8	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Nesterila	Norāda, ka medicīniskā ierīce nav sterilizēta.	5.2.7	ISO 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	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 15223-1:2016. Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija
	Conformité Européenne (Atbilstība Eiropas standartiem)	Norāda ražotāja deklarāciju par to, ka produkts atbilst attiecīgo Eiropas veselības aprūpes, drošības un vides aizsardzības tiesību aktu būtiskajām prasībām.	N/A	Eiropas Padomes Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (1993. gada 14. jūnijs) (atbilstoši grozījumiem, kas ieviesti ar Direktīvu 2007/47/EK). Kā izklāstīts Direktīvas 17. pantā

Skirtas kontroliuoti paciento temperatūrą

[LT] Naudojimo instrukcijos

**Dėmesio: Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas.**

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



ECD02-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. Paciento temperatūra reguliuojama ir kontroliuojama prijungus „EnsoETM“ prie „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III Hyper-Hypothermia System“. Paciento temperatūra reguliuojama ir kontroliuojama prijungus stemplės aušinimo įrenginį prie „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistemos. Trečiasis centrinis kanalas leidžia prie pilvo prijungti silpnai su pertrūkišiais siurbiantį skysčių surinkimo įrenginį, skirtą skrandžio dekompresijai atlikti (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 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**

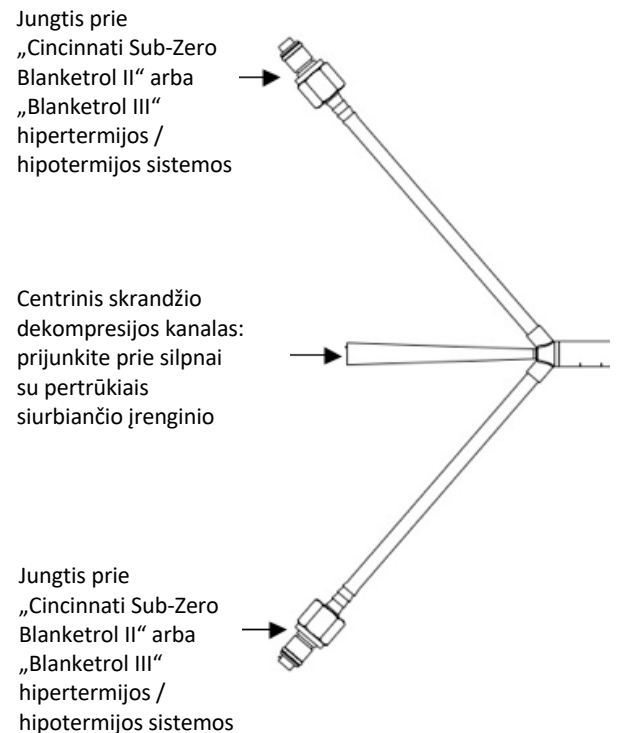
- „EnsoETM“ gali sukelti arba sustiprinti stemplės audinio pažeidimą pacientams, kuriems nustatytas stemplės nenormalumas arba stemplės traumos požymiai, arba pacientams prarijusiems rūgštingų arba šarmingų nuodų per pastarąsias 24 valandas.
- „EnsoETM“ sauga ir efektyvumas nebuvo įvertinti pacientams, kurių kūno masė mažesnė nei 40 kg.
- „EnsoETM“ gali naudoti tik sveikatos priežiūros profesionalai, išmokyti naudoti burnos ir skrandžio vamzdelius ir „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III Hyper-Hypothermia System“.
- „EnsoETM“ skirtas įterpti stemplėje. Įterpus „EnsoETM“ į trachėją, bronchus arba plaučius galima sunkiai sužaloti pacientą.
- Prie „EnsoETM“ prijungtą skrandžio vamzdelio siurbiamų skysčių surinkimo sistemą gydant pacientą reikia nuolat stebėti. Jei kaupiasi daugiau skysčių negu numatyta, gydymą reikia sustabdyti, ištraukti „EnsoETM“ ir patikrinti, ar jis sandarus.
- Visada vykdykite „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistemos naudojimo instrukcijas ir stebėkite, ar yra įspėjimų. 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.) turi būti prijungti tik prie išorinio šilumokaičio. Centrinis kanalas turi būti prijungtas tik prie silpnai su pertrūkišiais siurbiančio išsiurbimo kanistro (1 pav.). 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 įterpiant į 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. „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistema turi būti tinkamai prižiūrima 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 įterpsite 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 „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistemos naudojimo instrukcijas atlikdami visas operacijas su įrenginiu, įskaitant prijungimą prie sieninio elektros lizdo, paciento zondų ir vamzdelių rinkinių jungčių. Prijunkite „EnsoETM“ (1 pav.) prie „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III Hyper-Hypothermia System“ vietoj apkloto arba pagrindo naudodami „Cincinnati Sub-Zero“ jungiamąją žarną (CSZ P/N 286) su 1 pav. pavaizduotomis jungtimis. Įjunkite „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistemą.
4. Pasirūpinkite, kad pacientas turėtų du (2) temperatūros zondus su atskirais monitoriais (pvz., Folio kateterio temperatūros zondą ir rektalinį temperatūros zondą). Vieną temperatūros zondą reikia prijungti prie „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistemos, kaip nurodyta „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistemos naudojimo instrukcijose. Pasirūpinkite, kad abu temperatūros monitoriai tinkamai veiktų, o temperatūros zondai nebūtų pažeisti, nebegaliojantys ar kitaip sugadinti.
5. Pasirinkite „Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II“ arba „Blanketrol III“ hipertermijos / hipotermijos sistemos valdymo režimą ir tikslinę paciento temperatūrą. Įsitinkinkite, 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 įterpsite 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.

1pav. „EnsoETM“ jungtys



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 pertrūkais siurbiančio įrenginio naudodami standartinius siurbimo vamzdelius (nepateikti) ir adapterį (nepateiktas). Visada naudokite silpniausio siurbimo nustatymą, kuris efektyviai atlieka pilvo dekompresiją.
12. „EnsoETM“ centrinis kanalas nėra skirtas enteriniam maitinimui arba oraliniam vaistų įvedimui. Jei „EnsoETM“ centrinis kanalas užsikimš, rekomenduojama jį valyti kaip standartinį užsikimšusį skrandžio vamzdelį. Pvz., atjunkite „EnsoETM“ nuo sieninio siurbimo įrenginio ir praplaukite druskos tirpalu. Jei standartiniais būdais išvalyti nepavyks, tikriausiai reikės pašalinti ir pakeisti „EnsoETM“.
13. 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 pagalbinių 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 įrenginį pagal priimtą medicinos praktiką ir galiojančius vietinius, valstybės ir federalinius įstatymus ir taisykles.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 JAV  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>















EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haga  
Nyderlandai

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



Simbolių žodynėlis

Simbolis	Simbolio pavadinimas	Paaikškinimo tekstas	Simbolio nuorodos numeris	Standartinis pavadinimas ir priskyrimo numeris
	Gamintojas	Nurodo medicinos įrenginio gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Katalogo numeris	Nurodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos įrenginį.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad galima būtų identifikuoti partiją.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Panaudoti iki	Nurodo datą, po kurios medicinos įrenginio nebegalima naudoti.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Dėmesio	Rodo, kad naudotojui naudojimo instrukcijose reikia perskaityti svarbią informaciją apie saugos priemones, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl įvairių priežasčių negalima pateikti ant paties medicinos įrenginio.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Žr. naudojimo instrukcijas	Rodo, kad naudotojui reikia skaityti naudojimo instrukcijas.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Nenaudoti pakartotinai	Rodo, kad medicinos įrenginys yra vienkartinio naudojimo arba skirtas naudoti vienam pacientui atskiros procedūros metu.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	Rodo, kad medicinos įrenginio negalima naudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Nesterilus	Rodo, kad medicinos įrenginys nebuvo sterilizuotas.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama 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 15223-1:2016, Medicinos įrenginių simboliai naudojami medicinos įrenginių etiketėse, žymėjimas ir pateikiama informacija
	Conformité Européenne (Europos atitiktis)	Rodo gamintojo deklaraciją, kad produktas atitinka atitinkamų Europos sveikatos, saugos ir aplinkos apsaugos teisės aktų pagrindinius reikalavimus.	Nėra	Europos MDD 93/42/EEB, 1993 m. birželio 14 d. (iš dalies pakeistos direktyvos 2007/47/EB). Kaip aprašyta direktyvos 17 straipsnyje

Za kontrolu temperature bolesnika

[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.
- Skladištite na suhom i čistom mjestu.
- Ovaj proizvod ne sadrži suhi prirodni kaučuk.



**Opis**

Uređaj EnsoETM nesterilna je višekanalna silikonska cijev postavljena u jednjak bolesnika kako bi hladila ili grijala bolesnika omogućujući istovremeno dekompresiju i drenažu želuca. Modulacija i kontrola temperature bolesnika postiže se spajanjem uređaja EnsoETM na sustav za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III. Dva se kanala spajaju na sustav za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III. Treći, središnji kanal omogućuje pristup želucu radi priključivanja uređaja za prikupljanje tekućine s funkcijom niskotlačnog intermitentnog usisavanja za dekompresiju želuca (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 predviđeno vrijeme upotrebe 120 sati ili manje.

**Namjenska upotreba**

Uređaj EnsoETM uređaj je za toplinsku regulaciju predviđen za spajanje na vanjski izmjenjivač topline kako bi modulirao i kontrolirao temperaturu bolesnika 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.

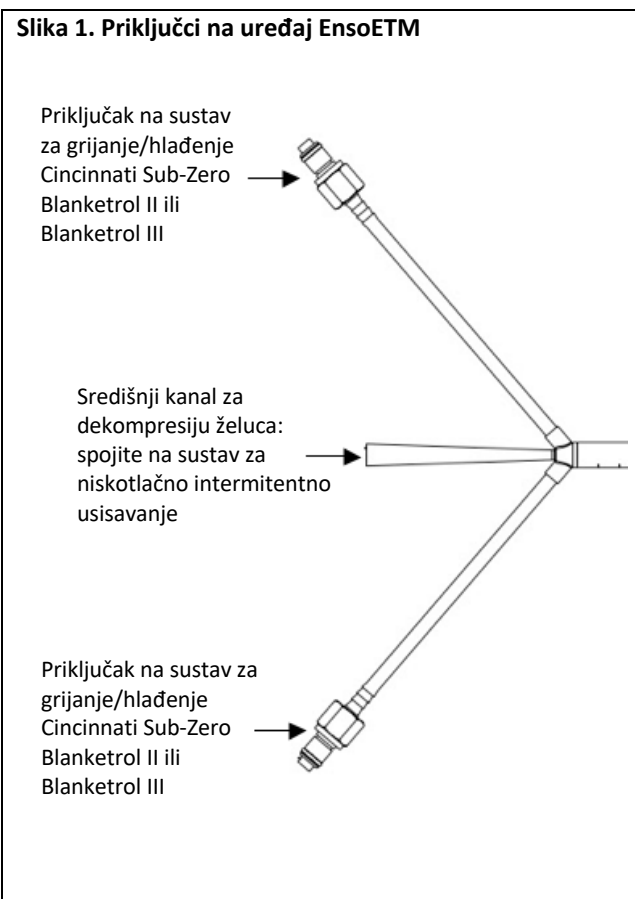
**Upozorenja i mjere opreza**

- 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 sustava za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III.
- 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, spojen 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 sustava za grijanje/hlađenje za Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III 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 samo na vanjski izmjenjivač topline. Središnji kanal smije se priključiti samo na posudu za prikupljanje tekućine s funkcijom niskotlačnog intermitentnog usisavanja (slika 1). 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. Sustav za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III 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. Pratite u uputama za upotrebu sustava za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III rad svih uređaja uključujući priključivanje na zidno napajanje, sonde bolesnika i priključke na komplet cijevi. Spojite uređaj EnsoETM (slika 1) na sustav za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III na mjestu pokrivača ili jastučića pomoću cijevi za priključivanje Cincinnati Sub-Zero (CSZ P/N 286) s priključcima kao što je prikazano na slici 1. Uključite sustav za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III.
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 provodni sustav za hlađenje/grijanje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III, kako je navedeno u uputama za upotrebu sustava za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III. 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. Odaberite kontrolni način rada i ciljanu temperaturu bolesnika na sustavu za grijanje/hlađenje Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II ili Blanketrol III. 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.



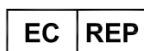
8. Ne primjenjujte silu prilikom uvođenja uređaja EnsoETM jer to može prouzročiti krvarenje i/ili druge ozljede orofarinksa ili drugih organa. Osjetite li otpor prilikom uvođenja uređaja EnsoETM, odmah prekinite postupak.
9. Potvrdite ispravno postavljanje uređaja EnsoETM na sljedeći način:
  - a. ubrizgavanjem 5 do 20 ml zraka (pomoću šprice volumena 50 ili 60 ml) kroz središnji kanal pritom osluškajući stetoskopom trbuh kako biste čuli blagi „zvižduk“ ili zvuk poput podrigivanja, što potvrđuje da je uređaj postavljen na mjesto,
  - b. aspiracijom želučanog sadržaja špricom (pomoću šprice volumena 50 ili 60 ml) kroz središnji kanal i
  - c. 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. Središnji kanal uređaja EnsoETM nije namijenjen za enteralnu prehranu ili primjenu lijekova na usta. 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 vakuumskeg priključka i provedite ispiranje fiziološkom otopinom. Ne bude li standardni postupak uspješan, možda ćete trebati ukloniti i zamijeniti uređaj EnsoETM.
13. 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 na otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i važećim lokalnim, državnim i saveznim zakonskim propisima i odredbama.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 SAD  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>














EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
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	Naznačuje proizvođača medicinskog proizvoda u skladu s europskim Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	Naznačuje ovlaštenog predstavnika u Europskoj uniji.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Kataloški broj	Naznačuje kataloški broj u katalogu proizvođača radi identifikacije medicinskog uređaja.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Šifra serije	Naznačuje šifru serije proizvođača radi identifikacije serije ili partije proizvoda.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Rok valjanosti	Naznačuje datum nakon kojega medicinski uređaj ne smije više biti korišten.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Upozorenje	Naznačuje da korisnik treba proučiti upute za upotrebu kako bi se upoznao s važnim sigurnosnim informacijama poput upozorenja i mjera opreza, koje zbog različitih razloga ne mogu biti izložene na samom medicinskom uređaju.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Proučite upute za upotrebu	Naznačuje da korisnik treba proučiti upute za upotrebu.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Ne koristite ponovno	Naznačuje da je medicinski uređaj namijenjen za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu tijekom jednoga postupka na jednom bolesniku.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Ne koristite bude li ambalaža oštećena	Naznačuje da medicinski uređaj ne smije biti korišten bude li ambalaža oštećena ili otvorena.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Nesterilno	Naznačuje da medicinski uređaj nije podvrgnut postupku sterilizacije.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	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 15223-1:2016, Medicinski uređaji - Oznake namijenjene korištenju na naljepnicama i obilježjima na medicinskim uređajima, kao i na priloženoj dokumentaciji
	Conformité Européenne (europska sukladnost)	Naznačuje da je proizvođač podnio izjavu o sukladnosti proizvoda s temeljnim zahtjevima navedenima u relevantnoj europskoj zakonskoj materiji kojom su regulirana područja zdravstva, sigurnosti potrošača i zaštite okoliša.	N/A	Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ (MDD) od 14. lipnja 1993 (kako je zadnje izmijenjena direktivom 2007/47/EZ). Kao što je opisano u članku 17. Direktive

## Patsiendi kehatemperatuuri reguleerimiseks

### [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.
- Säilitada kuivas ja puhtas kohas.
- Käesolev toode ei sisalda kuiva looduslikku kummit.



#### Kirjeldus

EnsoETM on mittesteriilne mitme valendikuga silikoontoru, mis paigaldatakse söögitorusse, et patsienti soojendada või jahutada, võimaldades samal ajal mao dekompresiooni ja drenaaži. Patsiendi kehatemperatuuri moduleerimiseks ja reguleerimiseks ühendatakse EnsoETM Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia Systemi (hüper- ja hüpotermiasüsteem) külge. Kaks valendikku ühendatakse Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia Systemi (hüper- ja hüpotermiasüsteem) külge. Kolmas, keskmine valendik loob juurdepääsu maole, võimaldades ühendada vedeliku kogumisseadme madala tugevusega vahelduva aspiratsiooniga, et saavutada mao dekompresioon (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 mõeldud ühendamiseks välise soojusvahetiga, et muuta ja juhtida patsiendi kehatemperatuuri operatsioonitoas, ärkamistoas, EMO saalis või intensiivravi osakonnas.

Toote kasutajatena on silmas peetud meedikuid, nagu õed, arstid ja erakorralise meditsiini osakonna töötajad.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

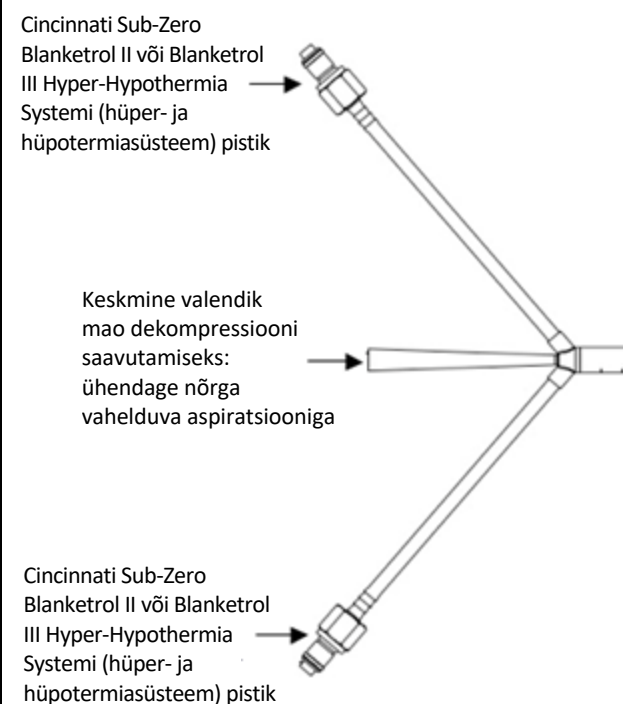
- EnsoETM võib põhjustada või ägestada söögitoru kudede kahjustusi patsientidel, kellel esineb teadaolevalt söögitoru deformatsioon, kes teadaolevalt on eelmise 24 tunni jooksul neelanud happelist või söövitavat mürgist ainet.
- Seadme EnsoETM turvalisust ja toimet pole hinnatud patsientidel, kelle kehamass on alla 40 kg.
- Seadet EnsoETM tohib kasutada vaid meedik, kes on saanud koolitust suuõõne-mao torude ning Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia Systemi (hüper- ja hüpotermiasüsteem) kasutamise kohta.
- EnsoETM on ette nähtud paigaldamiseks söögitorusse. EnsoETM sisestamine trahheasse, bronhidesse või kopsudesse võib patsienti tõsiselt kahjustada.
- Seadmega EnsoETM ühendatud nasogastraaloru 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 Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia Systemi (hüper- ja hüpotermiasüsteem) kasutusjuhendit ja jälgige seadme häireteateid. Kui antakse teade liiga vähesel vedeliku või oklusiooni kohta ja vähenenud veekoguse või veevoolu 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. Keskmise valendiku tohib ühendada ainult aspiratsioonikanistriga, mis kasutab madala tugevusega vahelduvat aspiratsiooni (joonis 1). Seadme EnsoETM ühendamine heakskiiduta või selleks mitteettenähtud seadmetega võib patsiendile raskeid kahjustusi tekitada.

- 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 temperatuurianturit, 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. Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia System (hüper- ja hüpotermiasüsteem) peab olema töökorras ning sellele tuleb teha kõik vajalikud hooldused. 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 seadmel EnsoETM.
3. Järgige seadme Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia Systemi (hüper- ja hüpotermiasüsteem) kasutusjuhendit kõikide toimingute ajal seadmega, sh patsiendi andurite ja torukomplektide ühendamine ning vooluvõrku ühendamine. Ühendage EnsoETM (joonis 1) seadmega Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia System (hüper- ja hüpotermiasüsteem) teki või padja asemel, kasutades Cincinnati Sub-Zero konnektorvoolikut (CSZ P/N 286), millel on joonisel 1 näidatud konnektorid. Lülitage Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia System sisse.
4. Veenduge, et patsiendil on kaks (2) temperatuurisondi koos eraldi kasutatavate monitoridega (näiteks Foley kateeter temperatuurisondina ja rektaalne temperatuurisond). Üks temperatuurisondidest tuleb ühendada Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia Systemiga (hüper- ja hüpotermiasüsteem), nagu kirjeldatakse Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia Systemi kasutusjuhendis. Veenduge, et mõlemad temperatuurimonitorid töötavad korralikult ja et temperatuurisondid ei ole kahjustatud, aegunud või muul moel rikutud.
5. Valige seadmel Cincinnati Sub-Zero Blanketrol II või Blanketrol III Hyper-Hypothermia System (hüper- ja hüpotermiasüsteem) juhtimisrežiim ja patsiendi sihttemperatuur. 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.

**Joonis 1. Ühenduse loomine EnsoETM-iga**



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. Seadme EnsoETM keskmine valendik ei ole mõeldud enteraalseks toitmiseks ega suukaudsete ravimite manustamiseks. Kui seadme EnsoETM keskmine valendik ummistub või blokeerub, on soovitatav kasutada maos paiknevate torude standardset puhastusprotseduuri. Näiteks eraldage EnsoETM seinal asuvast aspiraatorist ja loputage füsioloogilise lahusega. Kui standardne lähenemine pole edukas, võib vajalikuks osutuda seadme EnsoETM eemaldamine ja uuesti paigaldamine.
13. 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 vastavalt tunnustatud meditsiinilistele tavadele ja kehtivatele kohalikele, riiklikele ja föderaalsetele seadustele ja eeskirjadele.

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.



Attune Medical  
3440 S. Dearborn St. #215-South  
Chicago, IL 60616 USA  
+1.888.534.4873  
<http://www.attune-medical.com>



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP Haag  
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, nagu on määratletud ELi direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ.	5.1.1	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadmed – meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Euroopa Ühenduse volitatud esindaja	Näitab Euroopa Ühenduse volitatud esindajat.	5.1.2	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadmed – meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Tootenumbr	Näitab meditsiiniseadme tuvastamiseks vajalikku tootja tootenumbrit.	5.1.6	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadmed – meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Partiinumbr	Näitab partii tuvastamiseks vajalikku tootja partiinumbrit.	5.1.5	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadmed – meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Kasutustähtaeg	Näitab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet enam kasutada.	5.1.4	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Ettevaatust!	Näitab, et kasutaja peab lugema olulist hoiatusteavet (nt hoiatusi ja ettevaatusabinõusid), mis erinevatel põhjustel ei ole meditsiiniseadmel esitatud, kasutusjuhendist.	5.4.4	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Kasutusjuhendi lugemine	Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit.	5.4.3	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Pole korduskasutatav	Näitab, et tegemist on meditsiiniseadmega, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.	5.4.2	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada	Näitab meditsiiniseadet, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud.	5.2.8	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Mittesteriilne	Näitab meditsiiniseadet, mida pole steriliseeritud.	5.2.7	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Pole valmistatud looduslikust kummilateksist	Näitab, et meditsiiniseadme valmistamisel või meditsiiniseadme pakendis pole kasutatud looduslikku kummilateksit.	5.4.5 & Lisa B.2 Välisustingmärk	ISO 15223-1:2016, meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingmärgid
	Conformité Européenne (Euroopa standard)	Näitab tootja kinnitust, et toode vastab Euroopa asjakohaste tervishoiu-, ohutus- ja keskkonnakaitsealaste õigusaktide nõuetele.	Pole kohaldatav	Euroopa meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ, 14. juuni 1993 (muudetud direktiiviga 2007/47/EÜ). Direktiivi artiklis 17 kirjeldatu kohaselt