

## TŁUMACZENIE Pilna nota bezpieczeństwa

2014-02-11

Proszę o przekazanie tej informacji do wszystkich właściwych Użytkowników w Państwa Instytucji.

Dotyczy: wprowadzenia Instrukcji użytkowania sond EDI dołączanej do kartonu z sondami.

Dotyczy produktów:

Nr artykułu	Nazwa
6685775	Edi Catheter, 6Fr, 49 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685777	Edi Catheter, 6Fr, 50 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685780	Edi Catheter, 8Fr, 100 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685782	Edi Catheter, 8Fr, 125 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685787	Edi Catheter, 12Fr, 125 cm, PHT free 5 pcs/pkg
6685790	Edi Catheter, 16Fr, 125 cm, PHT free 5 pcs/pkg

Szanowni Państwo

Pragniemy poinformować wszystkich Użytkowników trybów wentylacji NAVA oraz NIV NAVA dostępnych w naszych respiratorach SERVO, że do każdego kartonu zawierające sondy EDI, stanowiące wyposażenie zużywalne, dołączana będzie oddzielna instrukcja obsługi. Dotychczas instrukcja użytkowania sond EDI znajdowała się w Podręczniku użytkownika dostarczonym z każdym respiratorem SERVO.

Sonda EDI jest sondą pokarmową nosowo-żołądkową z dziesięcioma paskami elektrod która spełnia następujące funkcje:

- Wykrywanie elektrycznej aktywności przepony (sygnał EDI), która kontroluje wentylację z użyciem trybów NAVA i NIV NAVA
- Wykrywa elektryczną aktywność przepony (sygnał EDI), która służy do monitorowania napędu oddechowego wysyłanego z mózgu
- Podawanie pożywienia, płynów i leków drogą nosowo-żołądkową

Maquet Critical Care otrzymał informację-skarżę w której Użytkownik wskazał, że nie otrzymał wszystkich informacji o używaniu sondy EDI. Dlatego Maquet Critical Care podjął działanie dla poprawienia informacji o właściwym użytkowaniu, polegające na dołączaniu wielojęzycznej instrukcji użytkowania do każdego kartonu zawierającego sondy EDI.

Zawiera ona następujące ostrzeżenia:

- Sonda EDI oraz prowadnica do niej są jednorazowego użytku
- Proces powrotnego przywrócenia przydatności do użycia niszczy biokompatybilność i/lub czystość
- Każda sonda może być używana do 5 dni
- Nigdy nie wprowadzać ponownie ani nie manipulować prowadnikiem raz wprowadzonym do pacjenta, gdyż prowadnik może spenetrować otwór do karmienia

- Sonda EDI musi być usunięta przed wykonywaniem badania tomografem rezonansu magnetycznego.  
Ze względu na metalowe elektrody może dojść do:  
Wygenerowania ciepła na elektrodach przez silne pole magnetyczne i pole cewek RF  
Wystąpienia na obrazie z rezonansu zakłócających artefaktów

Wszystkie informacje o bezpiecznym użytkowaniu można zobaczyć w załączonej Instrukcji użytkownika.

Użycie sond z respiratorem Servo opisane jest w dalszym ciągu w Podręczniku Użytkownika respiratora.

W przypadku dalszych pytań lub dodatkowych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem MAQUET

Załącznik

- Instrukcja użytkownika sondy EDI

Z poważaniem

Oesten Olsson

Globalny Dyrektor Produktu NAVA

MAQUET Critical Care AB

SE-171 54 Solna, Sweden

[www.maquet.com](http://www.maquet.com)

Mikael K Johansson

Vice Prezydent, zaopatrzenie, jakość&wsparcie techniczne

## 17 CEWNIK EDI

### 17.1 PRZEZNACZENIE

Cewnik Edi jest przeznaczony do:

- wykrywania przeponowej aktywności elektrycznej (sygnały Edi), którą można sterować dwa tryby wentylacji: NAVA i NIV NAVA.
- wykrywania przeponowej aktywności elektrycznej (sygnały Edi), którą można monitorować napęd oddechowy z mózgu.
- podawania pożywienia, płynów i leków drogą nosowo-żołądkowo-jelitową.

### 17.2 WYTYCZNE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

#### OSTRZEŻENIA!

- Cewnik Edi i przewodnica są przeznaczone wyłącznie do użytku jednorazowego. Wielokrotne używanie cewnika obniża jego zgodność biologiczną i czystość. Cewnik Edi można stosować do 5 dni.
- Nie wolno ponownie wsuwać (ani manipulować wprowadzoną przewodnicą) przewodnicy do cewnika Edi znajdującego się w układzie naczyniowym pacjenta, ponieważ może ona wysunąć się przez otwór doprowadzający.
- Cewnik Edi należy usunąć przed wykonaniem badania metodą rezonansu magnetycznego. Ze względu na elektrody wykonane z metalu:
  - Silne pole magnetyczne oraz fale radiowe mogą powodować nagrzewanie się elektrod.
  - W przypadku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego mogą pojawiać się artefakty (zakłócenia obrazu).

#### Ważne:

- Światło użyteczne cewnika Edi jest nieco mniejsze w porównaniu do światła użytecznego standardowego zgiębnika o tym samym rozmiarze; należy to wziąć pod uwagę szczególnie w przypadku cewników Edi 6 i 8 Fr.
- Do cewnika Edi nie stosować żadnej innej cieczy niż woda. Inne substancje (smary, żele lub jakiegokolwiek inne rozpuszczalniki) mogą zniszczyć powłokę hydrofilową i zakłócić kontakt z elektrodami.
- Światło zasilające cewnika musi być przepłukiwane wodą po karmieniu i lekach, aby zapobiec zatkaniu.
- Przestrzegaj praktyki szpitalnej dotyczącej postępowania ze zgiębnikami nosowo-żołądkowymi przy obsłudze cewnika Edi.
- Obecność urządzenia tchawiczego sprzyja kierowaniu cewnika Edi do tchawicy. W razie, gdy w czasie zakładania jest wyczuwany jakikolwiek opór, wyjąć cewnik i włożyć ponownie.
- Zaraz po sprawdzeniu i potwierdzeniu położenia cewnika Edi, istotne jest bezpieczne przymocowanie cewnika Edi do pacjenta.
- Jeżeli cewnik Edi został założony niepoprawnie, może wykrywać sygnały z innych mięśni niż przepona.
- Nie dotykaj cewnika Edi w czasie defibrylacji.

#### Uwagi:

- Przed użyciem zawsze przeprowadzaj kontrolę wizualną sprzętu. Zachowuj dbałość o elektrody cewnika Edi.
- Jeżeli konieczne jest użycie przewodnicy, należy użyć wyłącznie przewodnicy firmy MAQUET.
- Stałe przemieszczanie cewnika Edi (tj. względem ciała osoby trzymającej dziecko w pozycji kangura) może przyczynić się do zakłóceń sygnału Edi.
- Urządzenia zewnętrzne (tj. koldry do ogrzewania) mogą przyczynić się do zakłóceń sygnału Edi.
- Aby nie zanieczyścić złącza cewnika Edi, jeżeli złącze nie jest podłączone do respiratora, powinna być na nie zawsze nałożona osłona ochronna.
- Dbaj o to, by złącze nie urażało pacjenta, rozważ odległość między złączem i pacjentem oraz możliwe mocowanie złącza.
- Stosuj procedury szpitalne do podawania leku.
- Jeżeli otwór zasilający nie jest używany, zaleca się jego zamknięcie, aby uniknąć niepoprawnego użycia.
- Wszystkie części jednorazowego użytku należy utylizować zgodnie z procedurą obowiązującą w szpitalu, w sposób niezagrożący środowisku.

### 17.2.1 SYMBOLE

Symbol	Wyjaśnienie
	Numer katalogowy
	Numer identyfikujący partię produkcji
<b>QTY</b>	Ilość
	Średnica zewnętrzna w milimetrach
	Średnica wewnętrzna w milimetrach
Fr/cm	Obwód/długość
	Data przydatności do użytku
	Nie stosować ponownie. Wyłącznie do użytku jednorazowego.
	Nie używać jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
	Uwaga – zapoznać się z dokumentacją
	Przechowywać w miejscach nienarażonych na działanie światła słonecznego
	Metoda sterylizacji przez napromienianie
	Producent
	Etykieta CE – wskazuje zgodność z wymaganiami dyrektywy ws. Urządzeń Medycznych 93/42/EWG
	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	<b>Recykling.</b> Zużyte cewniki Edi muszą być poddawane recyklingowi lub prawidłowo utylizowane według norm przemysłowych i ekologicznych.
	Bez żywic ftalowych

### 17.3 PROCEDURA PRACY

- Wybierz prawidłowy rozmiar cewnika Edi. Patrz Tabela 1 na stronie 4.
- Ustal i oblicz odległość włożenia cewnika Edi. Patrz F 1-3b na stronie 4.