

User's Manual

Edi catheter

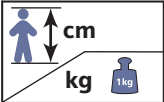
MAQUET
GETINGE GROUP



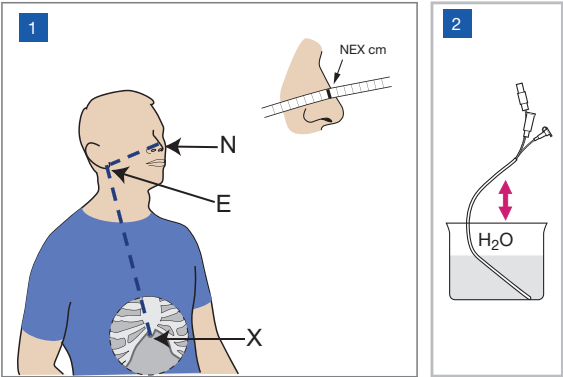
TABLE OF CONTENTS

1	Edi catheter	5
2	قسطرة Edi	7
3	Κατετήρ Edi	9
4	Edi-kateter	11
5	Edi kateeter	13
6	سوند ادى	15
7	Edi-katetri	17
8	Cathéter Edi	19
9	Καθετήρας Edi	21
10	Catetere Edi	23
11	Edi カテーテル	25
12	Edi 导管	27
13	Edi 카테터	29
14	„Edi“ kateteris	31
15	Edi-katheter	33
16	Edi-kateter	35
17	Cewnik Edi	37
18	Cateter Aedi	39
19	Cateter Edi	41
20	Κατετερ Edi	43
21	Edi kateter	45
22	Katéter Edi	47
23	Catéter Edi	49
24	Edi-kateter	51
25	สายสวน Edi	53
26	Katetr Edi	55
27	Edi kateteri	57
28	Edi-Katheter	59
29	Edi katéter	61
30	Ống thông Edi	63

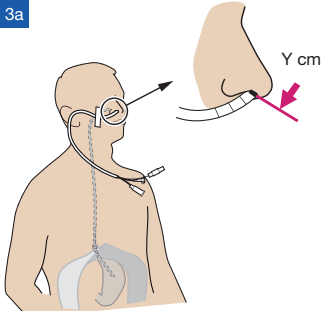
T 1

	< 55	< 55	45 - 85	75 - 160	> 140
kg 	0.5 - 1.5	1.0 - 2.0			
Fr/cm	6 / 49	6 / 50	8 / 100	12 / 125	16 / 125 8 / 125

F 1-3B

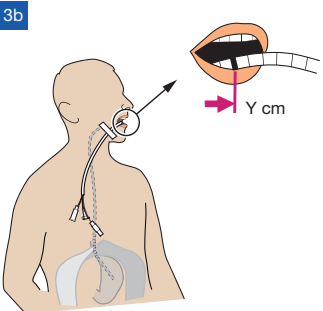


3a



Fr/cm	Y
16 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 18 = \text{Y cm}$
12 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 15 = \text{Y cm}$
8 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 18 = \text{Y cm}$
8 Fr / 100 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 8 = \text{Y cm}$
6 Fr / 50 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 3.5 = \text{Y cm}$
6 Fr / 49 cm	$\text{NEX cm} \times 0.9 + 2.5 = \text{Y cm}$

3b



Fr/cm	Y
16 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 18 = \text{Y cm}$
12 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 15 = \text{Y cm}$
8 Fr / 125 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 18 = \text{Y cm}$
8 Fr / 100 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 8 = \text{Y cm}$
6 Fr / 50 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 3.5 = \text{Y cm}$
6 Fr / 49 cm	$\text{NEX cm} \times 0.8 + 2.5 = \text{Y cm}$

1 EDI CATHETER

1.1 INTENDED USE

The Edi catheter is intended for:

- detecting diaphragmatic electrical activity (Edi signals) by which the two ventilator modes NAVA and NIV NAVA can be controlled.
- detecting diaphragmatic electrical activity (Edi signals) by which the respiratory drive from the brain can be monitored.
- administering nutrition, fluids and medications by the naso-gastro-enteric route.

1.2 SAFETY GUIDELINES

WARNINGS!

- The Edi catheter and guide wire are for single use only. Reprocessing will degrade biocompatibility and/or cleanliness. Each Edi catheter may be used for up to 5 days.
- Never re-insert or manipulate the guide wire once the Edi catheter has entered the patient, otherwise the guide wire may penetrate a feeding hole.
- The Edi catheter must be removed from the patient before an MR examination. Due to the metallic electrodes:
 - The strong magnetic and RF fields could generate heat in the electrodes.
 - Artifacts (distortions) may appear in the MR images.

Important:

- The feeding lumen of the Edi catheter is slightly smaller compared to the feeding lumen of a standard feeding tube of the same size; this must be taken into consideration especially for Edi catheters 6 and 8 Fr.
- Do not apply any other substance than water to the Edi catheter. Other substances (lubricants, gels or any other solvents) might destroy the hydrophilic coating and disturb the contact with the electrodes.
- The catheter feeding lumen must be flushed with water after nutrition and medication to prevent clogging.
- Always follow hospital routines for positioning of nasogastric tubes when inserting the Edi catheter.
- The presence of an endotracheal device tends to guide the Edi catheter into the trachea. If any resistance is felt during placement, remove the catheter and reinsert.
- As soon as the Edi catheter position is checked and verified, it is important to attach the Edi catheter securely to the patient.
- If the Edi catheter has been incorrectly positioned, it may detect signals from other muscles than the diaphragm.
- Do not touch the Edi catheter during defibrillation.

Notes:

- Always perform a visual inspection of the equipment before use. Be careful with the Edi catheter electrodes.
- If a guide wire is used, only use a guide wire from MAQUET.
- Continuous movement of the Edi catheter (e.g. against another person's body when holding the baby in kangaroo position) may cause disturbances in the Edi signal.
- External equipment (e.g. heating blankets) may cause disturbances in the Edi signal.
- To prevent contamination of the Edi catheter cable connector, always keep the protective cap on the connector when it is not connected to the ventilator.
- Make sure that the connector cannot hurt the patient; consider distance from patient to connector and possible fixation of connector.
- Follow hospital routines for administration of medication.
- When the feeding lumen is not in use, it is recommended that it is covered in order to avoid incorrect use.
- All disposable parts must be discarded according to hospital routines and in an environmentally safe way.

1.2.1 SYMBOLS

Symbol	Explanation
	Order number
	Number to identify the production batch
	Quantity
	Outer diameter in millimeters
	Inner diameter in millimeters
	Circumference/length
	Use by date
	Do not re-use. Single use only.
	Do not use if packaging is damaged
	Attention – consult documentation
	Keep away from sunlight
	Method of sterilization using irradiation
	Manufacturer
	CE label – indicates compliance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC
	Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Recycling. Worn-out Edi catheters must be recycled or disposed of properly in accordance with appropriate industrial and environmental standards.
	Phthalate free

1.3 WORKFLOW

- Select the correct Edi catheter size. See table T 1 on page 4.
- Position and calculate insertion distance of Edi catheter. See F 1-3b on page 4.

2 قسطرة EDI

2.1 الغرض من الاستخدام

قسطرة Edi مصممة من أجل:

- اكتشاف النشاط الكهربائي الحجابي (إشارات Edi) الذي يمكن من خلاله التحكم في وضعي NIVA و NIV لـ NAVA لجهاز التنفس الصناعي.
- اكتشاف النشاط الكهربائي الحجابي (إشارات Edi) الذي يمكن من خلاله مراقبة النشاط التنفسي من المخ.
- توصيل الأغذية والسوائل والأدوية عبر مسار أنفي معدي معوي.

2.2 إرشادات الأمان

تحذيرات!

- قسطرة Edi وسلك التوجيه مخصصان للاستخدام مرة واحدة فقط. سوف تقلل عملية إعادة المعالجة من التوافق الحيوي و/أو النظافة. يمكن استخدام كل قسطرة EDI حتى 5 أيام.
- لا تقم مطلقاً بإعادة تركيب أو تعديل السلك الإرشادي ما أن يتم تركيب قسطرة Edi للمريض، ولا فقد يخترق السلك الإرشادي فتحة التلقيح.
- يجب إزالة قسطرة Edi من المريض قبل فحص السجل الطبي.
- نظراً للأقطاب المعدنية:
- يمكن أن تصدر عن المجالات المغناطيسية والترددية القوية حرارة في الأقطاب.
- قد تظهر الأدوات الاصطناعية (التشوهات) في صور السجل الطبي.

هام:

- إن قناة التغذية الخاصة بقسطرة Edi أصغر قليلاً مقارنة بقناة التغذية الخاصة بأنبوب تغذية قياسي من نفس الحجم؛ يجب أن يوضع ذلك في الاعتبار خاصة لقسطرات Edi 6 و Fr 8.
- لا تستخدم أي مواد أخرى بخلاف الماء لقسطرة Edi. قد تؤدي المواد الأخرى (الزيت أو الهلام أو أي مذيبيات أخرى) إلى إتلاف الطبقة الخارجية المسترطبة والتشويش على الاتصال بالأقطاب الكهربائية.
- يجب غسل قناة تغذية القسطرة بالماء بعد توصيل الأغذية والأدوية لمنع انسدادها.
- احرص دائماً على اتباع القواعد المتبعة في المستشفى والخاصة بوضع الأنابيب الأنفية المعديّة عند تركيب قسطرة Edi.
- إن وجود جهاز داخل القصبة الهوائية يفيد في توجيه قسطرة Edi داخل الرغامى. إذا شعرت بآية مقاومة أثناء التركيب، فقم بإزالة القسطرة وأعد تركيبها.
- فور التحقق والتأكد من وضع قسطرة Edi، فمن المهم إحكام ربط قسطرة Edi بالمريض.
- إذا تم وضع قسطرة Edi بشكل غير صحيح، فقد تقوم باكتشاف إشارات من عضلات أخرى بخلاف الغشاء.
- لا تلمس قسطرة Edi أثناء إزالة الرجفان.

ملاحظات:

- قم دائماً بإجراء فحص بصري للجهاز قبل استخدامه. كن حذراً عند استخدام الأقطاب الكهربائية لقسطرة Edi.
- في حالة استخدام سلك توجيه، استخدم فقط سلك توجيه من Maquet.
- قد تؤدي الحركة المستمرة لقسطرة Edi (مثل الاحتكاك بجسم شخص آخر عند إمساك الطفل في وضع الكتف على سبيل المثال) إلى حدوث اضطرابات في إشارة Edi.
- قد يؤدي الجهاز الخارجي (مثل أغطية التدفئة) إلى حدوث اضطرابات في إشارة Edi.
- لتجنب تلوث موصل كابل قسطرة Edi، احتفظ دائماً بالغطاء الواقى على الموصل عندما لا يكون موصلاً بجهاز التنفس الصناعي.
- تأكد من عدم إيذاء الموصل للمريض؛ انتبه للمسافة الفاصلة بين المريض والموصل والتثبيت المحتمل للموصل.
- اتبع القواعد المتبعة في المستشفى عند إعطاء الأدوية.
- أثناء عدم استخدام قناة التغذية، يوصى بتغطيتها لتجنب استخدامها بشكل غير صحيح.
- يجب التخلص من كل الأجزاء التي يمكن التخلص منها، وذلك طبقاً للقواعد المتبعة في المستشفى وبطريقة آمنة بيئياً.

2.3 سير العمل

2.2.1 الرموز

- حدد حجم قسطرة Edi الصحيح. انظر الجدول T 1 في صفحة 4.
- قم بوضع قسطرة Edi وحساب مسافة الإدخال. انظر F 1-3b في صفحة 4.

الرمز	الشرح
	رقم الطلب
	رقم لتعريف دفعة المنتج
	الكمية
	القطر الخارجي بالمللي متر
	القطر الداخلي بالمللي متر
	المحيط/الطول
	يجب الاستخدام قبل تاريخ
	تجنب إعادة الاستخدام. الاستخدام مرة واحدة فقط.
	تجنب الاستخدام إذا كان التغليف تالفًا
	تنبيه – راجع الوثائق
	احفظه بعيداً عن أشعة الشمس
	طريقة التعقيم باستخدام الإشعاع
	الجهة المصنعة
	ملصق CE – يشير إلى التوافق مع متطلبات توجيه الأجهزة الطبية EEC/93/42
	يحظر القانون الفيدرالي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بأمر منه.
	إعادة التدوير. يجب إعادة تدوير قسطرة Edi التالفة أو التخلص على نحو صحيح بما يتفق مع المعايير البيئية والصناعية الملائمة.
	خالٍ من الفثالات

3 КАТЕТЪР EDI

3.1 ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетърът Edi е предназначен за:

- откриване на електрическа активност на диафрагмата (Edi сигнали), с която могат да се контролират двата режима на обдишване NAVA и NIV NAVA.
- откриване на електрическа активност на диафрагмата (Edi сигнали), с която може да се наблюдава дихателната функция на мозъка.
- прием на хранителни вещества, течности и медикаменти по назален/гастрален/ентеричен път.

3.2 ИНСТРУКЦИИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Катетърът Edi и водачът са само за еднократна употреба. Повторното използване може да понижи биосъвместимостта и/или чистотата. Всеки катетър Edi може да бъде използван за не повече от 5 дни.
- След въвеждане на катетъра Edi в пациента никога не вкарвайте повторно и не придвижвайте водача, тъй като може да проникне в отвор за хранене.
- Катетърът Edi трябва да бъде премахнат от пациента преди преглед с магнитен резонанс.
В резултат на металните електроди:
 - Силно магнитните и радиочестотни полета биха могли да причинят нагряване на електродите.
 - При магнитно резонансните снимки би могло да се появят случайни и некоректни данни (деформации).

Важно:

- Захранващият лумен на катетъра Edi е малко по-малък в сравнение със захранващия лумен на стандартна захранваща тръба от същия размер; това трябва да се вземе предвид, особено за катетри Edi 6 и 8 Fr.
- Не използвайте никакви други вещества, различни от вода, при употреба на катетъра Edi. Други вещества (смазки, гелове или други разтворители) могат да разрушат хидрофилното покритие и да прекъснат контакта с електродите.
- Захранващият лумен на катетъра трябва да се промива с вода след прием на хранителни вещества и медикаменти, за да се предотврати неговото запушване.
- Винаги спазвайте болничните практики за поставяне на назогастрални сонди, когато поставяте катетъра Edi.
- При наличие на ендотрахеално устройство съществува вероятност от въвеждане на катетъра Edi в трахеята. Ако по време на поставяне усетите съпротивление, извадете катетъра и го поставете отново.
- Веднага щом позицията на Edi катетъра е проверена и потвърдена, е важно да закрепите надеждно Edi катетъра към пациента.
- Ако катетърът Edi е поставен неправилно, възможно е той да улавя сигнали от други мускули, различни от диафрагмата.
- Не докосвайте катетъра Edi по време на дефибрилация.

Забележки:

- Винаги проверявайте оборудването визуално преди употреба. Бъдете внимателни с електродите на катетъра Edi.
- Ако използвате водач, той задължително трябва да бъде произведен от MAQUET.
- Непрекъснато движение на катетъра Edi (напр. при допир с друг човек, който държи бебето в позиция "кенгуру") може да доведе до смущения в сигнала Edi.
- Външно оборудване (напр. нагревателни одеала) може да причини смущения в сигнала Edi.
- За да предотвратите замърсяване на кабелния конектор на катетъра Edi, винаги оставайте защитната капачка на конектора, когато той не е свързан към апарата за обдишване.
- Уверете се, че конекторът не може да навреди на пациента; обърнете внимание на разстоянието между пациента и конектора и евентуалното закрепване на конектора.
- Спазвайте болничните практики за прием на медикаменти.
- Когато захранващият лумен не се използва, се препоръчва да го покриете, за да се избегне неправилна употреба.
- Всички части за еднократна употреба трябва да бъдат изхвърляни, в съответствие с обичайната болнична практика и по природосъобразен начин.

3.2.1 СИМВОЛИ

Символ	Обяснение
	Номер на поръчката
	Идентификационен номер на партида
	Количество
	Външен диаметър в милиметри
	Вътрешен диаметър в милиметри
	Обиколка/дължина
	Дата на годност
	Не използвайте повторно. За еднократна употреба.
	Не използвайте ако опаковката е била повредена
	Внимание – консултирайте се с документацията
	Пазете от слънчева светлина
	Метод на стерилизация чрез радиация
	Производител
	Обозначение CE – посочва съответствие с изискванията на Директивата за медицински уреди 93/42/ЕЕС
	Федералните закони налагат ограничения за продажбата на това устройство, като то може да бъде продавано единствено от или по поръчка на лекар.
	Рециклиране. Износените катетри Edi трябва да се рециклират или изхвърлят надлежно съгласно съответните промишлени и екологични стандарти.

Символ	Обяснение
	Без фталати

3.3 РАБОТЕН ПРОЦЕС

- Изберете правилния размер на катетъра Edi. Вижте таблица Т 1 на стр. 4.
- Поставете и изчислете разстоянието за поставяне на катетър Edi. Вижте F 1-3b на стр. 4.

4 EDI-KATETER

4.1 TILSIGTET ANVENDELSE

Edi-kateteret er beregnet til:

- registrering af diaphragmatisk elektrisk aktivitet (Edi-signaler), som kan anvendes til at styre de to ventilatormodi NAVA og NIV NAVA.
- registrering af diaphragmatisk elektrisk aktivitet (Edi-signaler), som kan anvendes til at monitorere respiratorisk initiativ fra hjernen.
- nasal, oral og enteral indgift af næring, væske og medicin.

4.2 RETNINGSLINJER FOR SIKKERHED

ADVARSLER!

- Edi kateteret og -guidewiren er kun beregnet til engangsbrug. Genklargøring forringer biokompatibiliteten og/eller renheden. Hvert Edi kateter kan bruges i op til 5 dage.
- Genindfør eller manipulér aldrig guidewiren, når Edi kateteret er blevet anlagt i patienten. Dette vil kunne føre til, at guidewiren kan trænge gennem et tilførselshul.
- Edi kateteret skal fjernes fra patienten før en MR-scanning. På grund af metalelektroderne:
 - kan de kraftige magnetfelter og RF-felter generere varme i elektroderne,
 - kan artefakter (forvrængninger) forekomme på MR-billederne.

Vigtigt:

- Tilførselsslumen i Edi kateteret er en lille smule mindre, sammenlignet med tilførselsslumen i en standard tilførselsslange i samme størrelse. Det skal tages med i betragtning, særligt for Edi katetre str. 6 og 8 Fr.
- Påfør ikke andre stoffer end vand på Edi-kateteret. Andre stoffer (smøremidler, geler og alle andre former for solventer) kan ødelægge den hydrofile belægning og forstyrre kontakten med elektroderne.
- Kateterets ernæringslumen skal skylles med vand efter brug med næring og medicin for at forhindre tilstopning.
- Følg altid hospitalets rutiner for placering af nasogastriske slanger under indføring af Edi-kateteret.
- Tilstedeværelse af endotrakealt udstyr vil ofte styre Edi-kateteret ind i luftrøret. Hvis der føles modstand under placering, skal kateteret fjernes og indsættes igen.
- Så snart Edi kateterets position er kontrolleret og verificeret, er det vigtigt at fastgøre Edi kateteret omhyggeligt til patienten.
- Hvis Edi-kateteret er blevet placeret forkert, kan det registrere signaler fra andre muskler end diaphragma.
- Rør ikke ved Edi-kateteret under defibrillering.

Bemærkninger:

- Efterse altid udstyret visuelt før brug. Vær forsigtig med Edi-kateterets elektroder.
- Hvis der anvendes en guidewire, må der kun anvendes en guidewire fra MAQUET.
- Kontinuerlig bevægelse af Edi kateteret (f.eks. mod en anden persons krop, mens babyen holdes i kænguroposition) kan forårsage forstyrrelser i Edi-signalet.
- Ekstern udstyr (f.eks. varmetæpper) kan forårsage forstyrrelser i Edi-signalet.
- For at forebygge kontaminering af Edi-kateterkablets konnektor skal beskyttelseshætten altid blive siddende på konnektoren, når den ikke er sluttet til ventilatoren.
- Sørg for, at konnektoren ikke kan skade patienten; vær opmærksom på afstanden mellem patienten og konnektoren, og overvej at fiksere konnektoren.
- Følg hospitalets rutiner for administration af medicin.
- Når ernæringslumen ikke er i brug, anbefales det at tildække det for at undgå forkert brug.
- Alle engangsdele skal bortskaffes i henhold til hospitalspraksis og på en miljøsikker måde.

4.2.1 SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	Ordrenummer
	ID-nummer for produktionsserie
QTY	Antal/mængde
	Udvendig diameter i millimeter
	Indvendig diameter i millimeter
Fr/cm	Omkreds/længde
	Skal anvendes inden
	Må ikke genbruges. Kun til engangbrug.
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	NB – læs vejledningen
	Holdes borte fra sollys
	Steriliseringsmetoden er bestråling
	Producent
 0123	CE-mærke – angiver overensstemmelse med kravene i EU-Direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF.
Rx ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af, eller på ordination af, en læge.
	Genbrug. Udtjente Edi-katetre skal kasseres som affald til genbrug eller bortskaffes korrekt i henhold til de relevante branchemæssige og miljømæssige standarder.
	Uden phthalater

4.3 WORKFLOW

- Vælg den korrekte størrelse Edi-kateter. Se tabel T 1 på side 4.
- Anbring Edi-kateteret, og beregn indførlingslængden. Se F 1-3b på side 4.

5 EDI KATEETER

5.1 SIHTOTSTARVE

Edi kateeter on mõeldud järgmiseks:

- diafragma elektrilise aktiivsuse (Edi signaalide) tuvastamine, mille abil saab reguleerida kaht ventilatsioonirežiimi NAVA ja NIV NAVA;
- diafragma elektrilise aktiivsuse (Edi signaalide) tuvastamine, mille abil saab jälgida hingamise regulatsiooni ajast;
- toitainete, vedelike ja ravimite manustamine nasogastraalsondi kaudu.

5.2 OHUTUSJUHISED

HOIATUS!

- Edi-kateeter ja juhttraat on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Korduvkasutus vähendab bioühilduvust ja/või puhtust. Iga Edi-kateetrit võib kasutada kuni viis päeva.
- Kui Edi kateeter on juba patsienti sisestatud, ärge sisestage juhttraati uuesti, vastasel korral võib juhttraat läbistada söömisava.
- Edi kateeter tuleb enne MR uuringut patsiendist eemaldada.
Metalliliste elektrodide tõttu:
 - Tugevad magnet- ja RF-väljad võivad põhjustada elektrodide kuumenemist.
 - MR kujutistele võivad ilmuda artefaktid (moonutused).

Oluline:

- Edi-kateetri toitevalendik on sama suurusega standardsest toititorust veidi väiksem; seda peab võtma arvesse Edi-kateetritega 6 ja 8 frantsiumit.
- Ärge kasutage Edi kateetri puhul ühtegi teist ainet peale vee. Muud ained (määrded, geelid või muud lahustid) võivad hävitada hüdrofiilse katte ja häirida kontakti elektrodidega.
- Kateetri toitmisvalendikku tuleb pärast toitainete ja ravimite manustamist ummistumise vältimiseks loputada.
- Edi kateetri sisestamisel järgige haigla reegleid nasogastraalsondide paigaldamise kohta.
- Endotrahheaalsed seadmed võivad juhtida Edi kateetri trahheasse. Paigaldamise ajal mis tahes takistuse tundmisel eemaldage kateeter ja sisestage uuesti.
- Niipea kui Edi kateetri positsioon on kontrollitud ja kinnitatud, on tähtis Edi kateeter kindlalt patsiendi külge kinnitada.
- Kui Edi kateeter on valesti paigaldatud, võib see tuvastada signaale muudest lihastest kui diafragma.
- Ärge puudutage Edi kateetrit defibrillatsiooni ajal.

Märkused:

- Seadet tuleb enne kasutamist alati visuaalselt kontrollida. Olge Edi kateetri elektrodidega ettevaatlik.
- Juhttraadi kasutamisel kasutage ainult MAQUETi traati.
- Edi-kateetri pidev liikumine (nt teise inimese keha vastu imiku hoidmise ajal) võib põhjustada Edi-signaali häireid.
- Väline varustus (nt soojendustekk) võib põhjustada Edi-signaali häireid.
- Et vältida Edi kateetri kaabli konnektori saastumist, hoidke konnektoril alati kaitsvat kaant, kui see ei ole ühendatud hingamisaparaadiga.
- Veenduge, et konnektor ei saa patsienti vigastada; kaaluge patsiendi ja konnektori vahelise kauguse suurendamist ja konnektori võimalikku fikseerimist.
- Järgige haigla reegleid ravimite manustamise kohta.
- Kui toitmisvalendikku ei kasutata, on soovitatav see väärkasutuse vältimiseks katta.
- Kõik ühekordselt kasutatavad osad tuleb hävitada vastavalt haigla praktikale ning keskkonnale ohutul viisil.

5.2.1 SÜMBOLID

Sümbol	Selgitus
	Tellimisnumber
	Number tootepartii tuvastamiseks
QTY	Kogus
	Välimine läbimõõt millimeetrites
	Sisemine läbimõõt millimeetrites
Fr/cm	Übermõõt/pikkus
	Kasutada enne
	Mitte kasutada korduvalt. Ainult ühekordseks kasutamiseks.
	Mitte kasutada, kui pakend on purunenud
	Attention (Tähelepanu!) – lugege kasutusjuhendit
	Hoida otsese päikese kiirguse eest
	Kiiritusega steriliseerimismeetod
	Tootja
 0123	Pealdis CE – näitab ühilduvust meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ
Rx ONLY	Föderaalseadused lubavad seda seadet müüa vaid arstil või arsti tellimusel.
	Ringlussevõtt. Kulunud Edi kateetrid tuleb ringlusse võtta või kõrvaldada õigesti, vastavalt kehtivatele tööstus- ja keskkonnastandarditele.
	Ftalaadivaba

5.3 TÖÖPROTSESS

- Valige õige suurusega Edi kateeter. Vt tabelit T 1 leheküljel 4.
- Paigutage Edi kateeter ja arvutage selle sisestamiskaugus. Vt F 1-3b leheküljel 4.

6 سوند ادی

6.1 موارد استفاده

موارد استفاده سوند ادی:

- شناسایی فعالیت الکتریکی دیافراگمی (سیگنال های ادی) که به موجب آن دو حالت ونتیلاتور NAVA و NIV NAVA کنترل می شود.
- شناسایی فعالیت الکتریکی دیافراگمی (سیگنال های ادی) که به موجب آن می توان بر محرک تنفسی مغز نظارت کرد.
- صرف مواد غذایی، مایعات و داروها از طریق مسیر بینی-معدة-روده.

6.2 دستورالعمل های ایمنی

هشدارها!

- سوند ادی و سیم هادی صرفاً یک بار مصرف هستند. استفاده دوباره موجب کاهش سازگاری زیستی و/یا بهداشت می شود. هر سوند ادی را می توان برای حداکثر 5 روز استفاده کرد.
- هرگز زمانی که سوند را وارد بدن بیمار کرده اید، سیم راهنما را دوباره وارد یا دستکاری نکنید، در غیر این صورت سیم هادی ممکن است حفره ی تغذیه را سوراخ کند.
- سوند ادی را باید پیش از آزمایش تشدید مغناطیسی (MR) از بیمار جدا کرد.
- بدلیل الکترودهای فلزی:
- میدان مغناطیسی و رادیو فرکانسی قوی می توانند در الکترودها گرما تولید کنند.
- امکان دارد دستکاری هایی (تحریف ها) در تصاویر MR دیده شود.

مهم:

- لومن تغذیه سوند ادی کمی کوچکتر از لومن تیوب های تغذیه استاندارد اندازه مشابه است؛ چنین چیزی باید مورد توجه قرار بگیرد، خصوص در مورد سوندهای ادی سایز 6 و 8 فرنچ.
- هیچ ماده ی دیگری بجز آب را در سوند ادی بکار نبرید. سایر مواد (روانکارها، ژلها، یا هر محلول دیگر) ممکن است به روکش آب دوست آن صدمه بزند و تماس با الکترودها را مختل کند.
- لومن تغذیه سوند باید بعد از تغذیه و صرف دارو جهت جلوگیری از مسدود شدن آن به خوبی با فشار آب شسته شود.
- همواره هنگام وارد کردن سوند ادی از روال بهداشتی بیمارستانی برای جاگذاری لوله های بینی معده ای تبعیت کنید.
- وجود دستگاه درون نابی سوند ادی را به نای هدایت می کند. اگر هنگام جاگذاری هر گونه مقاومتی وجود داشت، سوند را بیرون بیاورید و دوباره وارد کنید.
- همین که موقعیت سوند ادی بررسی و تایید شد، اتصال سوند ادی بصورت ایمن به بیمار حائز اهمیت است.
- اگر سوند ادی به طور اشتباه جاگذاری شده باشد، ممکن است سیگنال هایی را از دیگر ماهیچه ها به جز دیافراگم شناسایی کند.
- هنگام دفیبریلاسیون به سوند ادی دست نزنید.

توضیحات:

- همیشه قبل از استفاده بازرسی دیداری تجهیزات را انجام دهید. مواظب الکترودهای سوند ادی باشید.
- اگر سیم هادی استفاده می شود، تنها از سیم هادی شرکت MAQUET استفاده کنید.
- حرکت مداوم سوند ادی (Edi) مثلاً در مقابل بدن فردی دیگر زمانی که کودکی را به حالت کانگورویی نگه داشته است) می تواند موجب اختلال در سیگنال ادی (Edi) شود.
- تجهیزات خارجی (مثل، تشک های گرم کننده) می توانند باعث اختلال در سیگنال ادی (Edi) شوند.
- برای اجتناب از آلودگی رابط کابل سوند ادی، همیشه سروش محافظ را زمانی که به ونتیلاتور متصل نیست روی کانکتور نگه دارید
- اطمینان حاصل کنید که رابط به بیمار آسیب نرساند؛ فاصله بیمار با رابط و ثابت کردن رابط را مد نظر داشته باشید.
- از روال و دستورالعمل بیمارستانی برای دادن دارو به بیمار پیروی کنید.
- توصیه می شود هنگامی که لومن تغذیه استفاده نمی شود، آن را زیر روکش قرار دهید تا از استفاده غلط از آن جلوگیری شود.
- تمام قسمت های دور ریختنی باید طبق روال بیمارستان ها و بطریقی ایمن از لحاظ محیطی دفع شوند.

6.3 جریان کار

6.2.1 نمادها

- اندازه سوند ادی صحیح را انتخاب کنید. به جدول T 1 در صفحه 4 مراجعه کنید.
- فاصله ورود سوند ادی را موقعیت یابی و محاسبه کنید. به F 1-3b در صفحه 4 مراجعه کنید.

نماد	توضیح
	شماره سفارش
	شماره شناسایی دسته تولید
	تعداد کیفیت
	قطر خارجی به میلی متر
	قطر داخلی به میلی متر
	محیط دایره/طول
	تا تاریخ مقرر استفاده کنید
	مجدداً استفاده نکنید. تنها یک بار مصرف
	اگر بسته بندی آسیب دیده است استفاده نکنید
	توجه - به دفترچه رجوع کنید
	دور از نور خورشید نگهداری کنید
	روش استریلزه کردن با استفاده از تشعشع
	سازنده
	برچسب CE-نشان دهنده مطابقت با الزامات مصوبه دستگاه های پزشکی 93/42/EEC
	طبق قانون فدرال، لازم است این دستگاه توسط پزشک یا به سفارش او به فروش برسد.
	بازیافت. سوندهای ادی را باید بطور صحیح مطابق با استانداردهای مناسب صنعتی و محیطی بازیافت کرده یا دور بریزید.
	بدون فتالات

7 EDI-KATETRI

7.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Edi-katetrin käyttötarkoitukset:

- pallean sähköisen aktiviteetin (Edi-signaalien) tunnistaminen NAVA- ja NIV NAVA -ventilaatiotilojen ohjaamiseksi
- pallean sähköisen aktiviteetin (Edi-signaalien) tunnistaminen aivojen lähettämien hengitysimpulssien monitorointia varten
- ravinnon, nesteiden ja lääkkeiden annostelu enteraalisesti nenä-mahaletkun kautta.

7.2 TURVAOHJEET

VAROITUKSET!

- Edi-katetri ja ohjauslanka on tarkoitettu kertakäyttöön. Uudelleenkäsitely heikentää bioyhteensopivuutta ja/tai puhtautta. Kutakin Edi-katetria voi käyttää enintään 5 päivää.
- Ohjauslankaa ei saa koskaan asentaa Edi-katetriin uudestaan tai käsitellä, kun Edi-katetri on asennettu potilaalle. Muussa tapauksessa ohjauslanka voi tunkeutua syöttöaukkoon.
- Edi-katetri on poistettava potilaasta ennen MR-tutkimusta.
Metallielektrodien johdosta:
 - voimakkaat magneetti- ja radiotaajuuskentät voivat aiheuttaa elektrodien kuumenemista
 - MR-kuviissa voi esiintyä artefakteja (vääristymiä).

Tärkeää:

- Edi-katetrin syöttöaukko on hieman pienempi kuin tavanomaisen samankokoisen syöttöputken syöttöaukko; tämä on otettava huomioon etenkin 6 ja 8 Fr:n Edi-katetrin kohdalla.
- Edi-katetriin ei saa käyttää mitään muuta ainetta kuin vettä. Muut aineet (liukasteet, geelit tai mitkä tahansa muut liuottimet) voivat tuhota hydrofiilisen pinnoinnituksen ja aiheuttaa häiriöitä elektrodikontaktiin.
- Tukosten estämiseksi katetrin syöttöluumen on huuhdeltava vedellä ravinto- tai lääkeannostelun jälkeen.
- Noudata Edi-katetrin käsittelyssä samoja hygieniaoheja kuin nenämahaletkun käsittelyssä.
- ET-laite saa Edi-katetrin helposti ohjautumaan trakeaan. Jos sisäänviennin yhteydessä tuntuu vastusta, poista katetri ja vie uudestaan sisään.
- Heti kun Edi-katetrin paikka on tarkistettu ja varmistettu, on tärkeää kiinnittää Edi -katetri potilaaseen huolellisesti.
- Jos Edi-katetri on asetettu väärin, se voi tunnistaa signaaleja pallean sijaan muista lihaksista.
- Edi-katetria ei saa koskea defibrillaation aikana.

Huomautukset:

- Tarkista välineet silmämääräisesti aina ennen käyttöä. Käsittele Edi-katetrin elektrodeja varovasti.
- Jos tarvitaan ohjauslankaa, käytä vain MAQUETin valmistamaa ohjauslankaa.
- Jatkuva Edi-katetrin liike (esim. kehoa vasten, kun vauvaa pidetään sylissä) voi haitata Edi-signaalia.
- Muut käytössä olevat laitteet (esim. lämpöpeitteet) voivat häiritä Edi-signaalia.
- Estä Edi-katetrin kaapeliliittimen kontaminoituminen pitämällä liittimen suojatulppa aina paikallaan, kun liitin ei ole kytkettynä hengityslaitteeseen.
- Varmista, että liitin ei voi vahingoittaa potilasta: ota huomioon liittimen etäisyys potilaasta ja harkitse sen kiinnittämistä.
- Noudata lääkkeiden annostelussa sairaalan käytäntöjä.
- Kun syöttöluumen ei ole käytössä, on suositeltavaa peittää se virheellisen käytön estämiseksi.
- Kaikki kertakäyttötarvikkeet tulee hävittää sairaalan oman käytännön mukaisesti ja ympäristölle turvallisella tavalla.

7.2.1 SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Tilausnumero
	Valmistuserän tunnusnumero
QTY	Määrä
	Ulkoläpimitta millimetreinä
	Sisäläpimitta millimetreinä
Fr/cm	Ympärysmitta/pituus
	Viimeinen käyttöpäivä
	Ei saa käyttää uudelleen Vain kertakäyttöön
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Huomio – lisätietoja asiakirjoissa
	Suojattava auringonvalolta
	Säteilytyksellä steriloinnin menetelmä
	Valmistaja
 0123	CE-merkintä – laite täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.
Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Kierrätys. Loppuunkäytetyt Edi-katetrit on kierrätettävä tai hävitettävä asianmukaisten teollisuus- ja ympäristöstandardien mukaisesti.
	Ftalaatiton

7.3 TYÖNKULKU

- Valitse oikean kokoinen Edi-katetri. Katso taulukko T 1 sivulla 4.
- Määritä paikka ja laske Edikatetrin sisäänvientietäisyys. Katso kuva 1-3b sivulla 4.

8 CATHÉTER EDI

8.1 USAGE PRÉCONISÉ

Le cathéter Edi est destiné à :

- détecter l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de contrôler les modes de ventilation NAVA et VNI NAVA.
- détecter l'activité électrique diaphragmatique (signaux Edi) permettant de surveiller la commande respiratoire du cerveau.
- administrer des aliments, liquides et médicaments par voie naso-gastrique.

8.2 DIRECTIVES DE SÉCURITÉ

AVERTISSEMENTS !

- Le cathéter Edi et le guide sont réservés à usage unique. Tout retraitement réduira leur biocompatibilité et/ou leur propreté. Chaque cathéter Edi peut être utilisé pendant un maximum de 5 jours.
- Ne jamais réinsérer ni manipuler le guide une fois que le cathéter Edi a été introduit dans le patient, car le guide pourrait pénétrer dans un orifice d'alimentation.
- Le cathéter Edi doit être retiré du patient avant tout examen par résonance magnétique (RM).
Du fait des électrodes métalliques :
 - Les forts champs magnétiques et RF peuvent produire de la chaleur dans les électrodes.
 - Des artéfacts (distorsions) peuvent apparaître dans les images de RM.

Important :

- La lumière du cathéter Edi est légèrement inférieure à celle d'un tube d'alimentation standard de la même taille ; il faut donc en tenir compte, particulièrement dans le cas des cathéters Edi de taille 6 et 8 Fr.
- N'appliquer aucune substance autre que de l'eau sur le cathéter Edi. Les autres substances (lubrifiants, gels ou autres solvants) peuvent détruire le revêtement hydrophile et perturber le contact avec les électrodes.
- La lumière interne du cathéter doit être rincée à l'eau après administration d'aliments et de médicaments afin d'éviter toute obstruction.
- Toujours respecter les procédures de l'hôpital en matière de positionnement des sondes naso-gastriques lors de l'insertion du cathéter Edi.
- La présence d'un dispositif endotrachéal tend à guider le cathéter Edi dans la trachée. En cas de résistance lors du positionnement, retirer le cathéter puis le réinsérer.
- Une fois la position du cathéter Edi vérifiée, celui-ci doit être solidement solidariser au patient.
- Si le cathéter Edi est mal positionné, il risque de détecter des signaux transmis par d'autres muscles que le diaphragme.
- Ne pas toucher le cathéter Edi pendant la défibrillation.

Remarques :

- Toujours procéder à une inspection visuelle de l'équipement avant utilisation. Prendre soin de bien inspecter les électrodes du cathéter Edi.
- En cas d'utilisation d'un guide, utiliser uniquement un guide de MAQUET.
- Le déplacement continu du cathéter Edi (p. ex. contre le corps d'une autre personne quand on tient un bébé en position kangourou) peut perturber le signal Edi.
- Le matériel externe (p. ex. des couvertures chauffantes) peut perturber le signal Edi.
- Pour empêcher la contamination du connecteur du câble du cathéter Edi, laisser systématiquement en place le bouchon de protection sur le connecteur lorsque le cathéter n'est pas branché sur le respirateur.
- Vérifier que le connecteur ne risque pas de blesser le patient ; prévoir une distance suffisante entre le patient et le connecteur et une éventuelle fixation du connecteur.
- Observer les procédures de l'hôpital en matière d'administration de médicaments.
- Lorsque la sonde d'alimentation n'est pas utilisée, il est recommandé de la couvrir afin d'éviter toute utilisation inappropriée.
- Toutes les pièces jetables doivent être mises au rebut conformément aux procédures internes de l'hôpital et en respectant l'environnement.

8.2.1 SYMBOLES

Symbol e	Explication
	Numéro de commande
	N° d'identification du lot de production
QTY	Quantité
	Diamètre extérieur en millimètres
	Diamètre intérieur en millimètres
Fr/cm	Circonférence/longueur
	Date limite d'utilisation
	Ne pas réutiliser. À usage unique.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Attention – consulter la documentation
	Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Stérilisation par irradiation
	Fabricant
	Label CE – indique que l'appareil est conforme aux exigences de la norme européenne sur les appareils médicaux 93/42/CEE
	La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.
	Recyclage. Les cathéters Edi usagés doivent être recyclés ou correctement éliminés conformément aux normes industrielles et environnementales appropriées.
	Sans phtalate

8.3 FLUX DE TRAVAIL

- Sélectionner la taille de cathéter Edi appropriée. Voir tableau T 1 à la page 4.
- Positionner et calculer la distance d'insertion du cathéter Edi. Voir F 1-3b à la page 4.

9 ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ EDI

9.1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο καθετήρας Edi προορίζεται για:

- την ανίχνευση διαφραγματικής ηλεκτρικής δραστηριότητας (σήματα Edi) με την οποία οι δύο λειτουργίες του αναπνευστήρα NAVA και NIV NAVA μπορούν να ελεγχθούν,
- την ανίχνευση διαφραγματικής ηλεκτρικής δραστηριότητας (σήματα Edi) με την οποία είναι εφικτή η παρακολούθηση της αναπνευστικής ώσης από τον εγκέφαλο,
- τη χορήγηση διατροφής, υγρών, φαρμακευτικής αγωγής μέσω της ρινο γαστρεντερικής οδού.

9.2 ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ!

- Ο καθετήρας Edi και ο συρμάτινος οδηγός είναι για μία χρήση μόνο. Η εκ νέου επεξεργασία θα μειώσει τη βιοσυμβατότητα ή/και την καθαριότητα. Κάθε καθετήρας Edi μπορεί να χρησιμοποιείται έως 5 ημέρες.
- Ποτέ μην επανεισάγετε ή χρησιμοποιείτε το σύρμα-οδηγό μετά την εισαγωγή του καθετήρα Edi στον ασθενή, διαφορετικά το σύρμα-οδηγός μπορεί να διαρτυπήσει κάποια οπή διατροφής.
- Ο καθετήρας Edi πρέπει να αφαιρείται από τον ασθενή πριν από εξέταση μαγνητικής τομογραφίας. Εξαίτιας των μεταλλικών ηλεκτροδίων:
 - Τα ισχυρά μαγνητικά και υψίσυχνα πεδία πιθανόν να δημιουργήσουν θερμότητα στα ηλεκτρόδια.
 - Τεχνουργήματα (παραμορφώσεις) ενδέχεται να εμφανιστούν στις εικόνες της μαγνητικής τομογραφίας.

Σημαντικό:

- Ο αυλός διατροφής του καθετήρα Edi είναι ελαφρά μικρότερος από τον αυλό διατροφής ενός τυπικού σωλήνα διατροφής του ίδιου μεγέθους. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη ειδικά για τους καθετήρες Edi 6 και 8 Fr.
- Μην χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε άλλη ουσία εκτός από νερό στον καθετήρα Edi. Άλλες ουσίες (τα λιπαντικά, οι γέλες ή οποιοσδήποτε άλλος διαλύτης) μπορούν να καταστρέψουν το υδρόφιλο περίβλημα και να διαταράξουν την επαφή με τα ηλεκτρόδια.
- Ο αυλός σίτισης του καθετήρα πρέπει να πλυθεί με νερό μετά τη χορήγηση τροφής και φαρμακευτικής αγωγής για την πρόληψη απόφραξης.
- Να τηρείτε πάντα τις διαδικασίες ρουτίνας του νοσοκομείου σχετικά με την τοποθέτηση των ρινογαστρικών σωλήνων κατά την εισαγωγή του καθετήρα Edi.
- Η παρουσία ενδοτραχειακής συσκευής συνήθως καθοδηγεί τον καθετήρα Edi στο εσωτερικό της τραχείας. Αν γίνει αντιληπτή οποιαδήποτε αντίσταση κατά την τοποθέτηση, αφαιρέστε τον καθετήρα και επανεισάγετε.
- Μόλις ελεγχθεί και επαληθευτεί η θέση του καθετήρα Edi, είναι σημαντικό να προσαρτηθεί με ασφάλεια ο καθετήρας Edi στον ασθενή.
- Αν ο καθετήρας Edi τοποθετηθεί σε λάθος θέση, ενδέχεται να ανιχνεύει σήματα από άλλους μύες και όχι το διάφραγμα.
- Μην αγγίζετε τον καθετήρα Edi κατά την απινίδωση.

Σημειώσεις:

- Να ελέγχετε κάθε φορά τον εξοπλισμό πριν τη χρήση του. Να είστε προσεκτικοί με τα ηλεκτρόδια του καθετήρα Edi.
- Εάν χρησιμοποιείται συρμάτινος οδηγός, χρησιμοποιείτε μόνο συρμάτινο οδηγό της MAQUET.
- Η συνεχής μετακίνηση του καθετήρα Edi (π.χ. σε σχέση με το σώμα άλλου ατόμου κρατώντας το μωρό σε θέση καγκουρό) ενδέχεται να προκαλέσει διαταραχές στο σήμα Edi.
- Εξωτερικός εξοπλισμός (π.χ. θερμαντικές κουβέρτες) ενδέχεται να προκαλέσουν διαταραχές στο σήμα Edi.
- Για να αποφύγετε μόλυνση του συνδέσμου καλωδίου του καθετήρα Edi, διατηρείτε πάντα το προστατευτικό καπάκι στο σύνδεσμο όταν δεν είναι συνδεδεμένος με τη συσκευή αερισμού.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας δεν μπορεί να βλάψει τον ασθενή. Εξετάστε την απόσταση του ασθενή από τον συνδετήρα και πιθανή σταθεροποίηση του συνδετήρα.
- Να τηρείτε τις διαδικασίες ρουτίνας του νοσοκομείου σχετικά με τη χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.
- Όταν δεν χρησιμοποιείται ο αυλός σίτισης, συνιστάται να καλύπτεται προκειμένου να αποφευχθεί η εσφαλμένη χρήση.
- Όλα τα εξαρτήματα μιας χρήσεως πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες πρακτικές του νοσηλευτικού ιδρύματος και με τρόπο ασφαλή για το περιβάλλον.

9.2.1 ΣΥΜΒΟΛΑ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Αριθμός παραγγελίας
	Αριθμός ταυτοποίησης της παρτίδας παραγωγής
	Ποσότητα
	Εξωτερική διάμετρος σε χιλιοστά
	Εσωτερική διάμετρος σε χιλιοστά
	Περιφέρεια/μήκος
	Ημερομηνία λήξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε. Μία χρήση μόνον.
	Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει παραβιαστεί
	Προσοχή – συμβουλευτείτε την τεκμηρίωση
	Διατηρήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μέθοδος αποστείρωσης με ακτινοβολία
	Κατασκευαστής
	Ετικέτα CE – δείχνει ευενδοτότητα με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατρικών Συσκευών
	Στις Η.Π.Α., η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση της παρούσας συσκευής με ή κατόπιν εντολής ιατρού μόνο.
	Ανακύκλωση. Οι φθαρμένοι καθετήρες Edi πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται κατάλληλα και σύμφωνα με τις δέουσες βιομηχανικές και περιβαλλοντικές προδιαγραφές.
	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις

9.3 ΡΟΗ ΕΡΓΑΣΙΩΝ

- Επιλέξτε το σωστό μέγεθος καθετήρα Edi. Βλέπε πίνακα Τ 1 στη σελίδα 4.
- Τοποθετήστε και υπολογίστε την απόσταση εισαγωγής του καθετήρα Edi. Βλέπε F 1-3b στη σελίδα 4.

10 CATETERE EDI

10.1 USO PREVISTO

Il catetere Edi è indicato per:

- rilevare l'attività elettrica del diaframma (segnali Edi) tramite la quale è possibile controllare le due modalità di ventilazione NAVA e NIV NAVA.
- rilevare l'attività elettrica del diaframma (segnali Edi) tramite la quale è possibile monitorare l'impulso respiratorio dal cervello.
- somministrare alimenti, liquidi e farmaci per via naso-gastroenterica.

10.2 LINEE GUIDA DI SICUREZZA

AVVERTENZE!

- Il catetere Edi e il filo guida sono rigorosamente monouso. Il riprocessamento ne degraderà la biocompatibilità e/o la pulizia. Ogni catetere Edi può essere utilizzato per un massimo di 5 giorni.
- Non reinserire o manipolare il filo guida dopo che il catetere Edi è stato inserito nel paziente perché potrebbe penetrare nell'apertura praticata per l'alimentazione.
- Prima di un esame MR, il catetere Edi deve essere rimosso dal paziente. A causa degli elettrodi di metallo:
 - I forti campi magnetici ed RF possono generare calore negli elettrodi.
 - Artefatti (distorsioni) possono comparire nelle immagini RM.

Importante:

- Il lume di alimentazione del catetere Edi è leggermente inferiore se confrontato con quello di un sondino per alimentazione standard della stessa dimensione; tenere conto di ciò in particolare per i cateteri Edi 6 e 8 Fr.
- Non applicare al catetere Edi sostanze diverse dall'acqua. Altre sostanze (lubrificanti, gel o altri solventi) potrebbero distruggere il rivestimento idrofilico e compromettere il contatto con gli elettrodi.
- Dopo la somministrazione di alimenti e farmaci, il lume di alimentazione del catetere deve essere lavato con acqua per evitare ostruzioni.
- Quando si inserisce il catetere Edi seguire sempre le procedure ospedaliere per il posizionamento di sonde nasogastriche.
- La presenza di un dispositivo endotracheale tende a guidare il catetere Edi nella trachea. Se si avverte resistenza durante il posizionamento, rimuovere il catetere e reinserirlo.
- Dopo aver controllato e verificato la posizione del catetere Edi, è importante fissare il catetere Edi al paziente in modo sicuro.
- Se il catetere Edi è stato posizionato in modo errato, può rilevare segnali da altri muscoli diversi dal diaframma.
- Non toccare il catetere Edi durante la defibrillazione.

Note:

- Prima dell'uso, eseguire sempre un'ispezione visiva dell'apparecchiatura. Fare attenzione con gli elettrodi del catetere Edi.
- Se si utilizza un filo guida, usare esclusivamente un filo guida di produzione MAQUET.
- Spostamenti continui del catetere Edi (ad esempio contro il corpo di un altro individuo quando si tiene il neonato in posizione mamma-canguro) possono interferire con il segnale Edi.
- L'apparecchiatura esterna (come le coperte termiche) possono interferire con il segnale Edi.
- per prevenire la contaminazione del connettore del cavo del catetere Edi, non rimuovere il cappuccio protettivo dal connettore quando è collegato al ventilatore.
- Accertarsi che il connettore non possa ferire il paziente; valutare la distanza dal paziente al connettore e l'eventuale fissaggio del connettore.
- Seguire le procedure ospedaliere per la somministrazione dei farmaci.
- Quando il lume di alimentazione non è in uso, si raccomanda di coprirlo per evitare un uso non corretto.
- Tutti i componenti monouso devono essere smaltiti nel rispetto delle procedure ospedaliere in modo sicuro dal punto di vista ecologico.

10.2.1 SIMBOLI

Simbolo	Spiegazione
	Numero ordine
	Numero di identificazione del lotto di produzione
	Quantità
	Diametro esterno in millimetri
	Diametro interno in millimetri
	Circonferenza/lunghezza
	Data di scadenza
	Non riutilizzare. Monouso.
	Non usare se la confezione appare danneggiata
	Attenzione: consultare la documentazione.
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Metodo di sterilizzazione tramite irradiazione
	Produttore
	Marchio CE: indica che il dispositivo soddisfa i requisiti previsti dalla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC.
	Secondo la legge federale, il presente dispositivo può essere venduto solo a medici o su ordine degli stessi.
	Riciclabile. I cateteri Edi usurati devono essere riciclati o smaltiti attenendosi agli standard industriali e ambientali appropriati.
	Privo di ftalato

10.3 FLUSSO DI LAVORO

- Selezionare la corretta dimensione del catetere Edi. Vedere la tabella T 1 a pagina 4.
- Posizionare e calcolare la distanza di inserimento del catetere Edi. Vedere la figura F 1-3b a pagina 4.

11 EDI カテーテル

11.1 使用目的

Edi カテーテルは次の目的で使用します：

- 2つのベンチレータモード NAVA と NIV NAVA を制御する可能性がある、横隔膜の電氣的活動 (Edi 信号) を検出する。
- 脳からの呼吸努力をモニタリング可能な、横隔膜の電氣的活動 (Edi 信号) を検出する。
- 鼻-胃-腸の経路で栄養、水分および薬剤を投与する。

11.2 安全性ガイドライン

警告！

- Edi カテーテルとガイドワイヤーはディスプレイ製品です。再処理を行うと、生体適合性および/または清浄度が劣化します。各 Edi カテーテルは最高 5 日間まで使用できます。
- Edi カテーテルを患者に挿入後はガイドワイヤーを再挿入したり操作したりしないでください。ガイドワイヤーが入口穴を突き破る恐れがあります。
- Edi カテーテルは、MR 検査の前に患者から取り外されなければなりません。
金属製の電極により：
 - 強い電磁および RF フィールドで、電極に熱が発生する場合があります。
 - MR の画像にアーチファクト (ゆがみ) が現れる場合があります。

重要：

- Edi カテーテルの栄養チューブ内腔は、同サイズの標準的な栄養チューブや内腔に比較して少し小さくなっています。これは考慮に入れられなければなりません。特に Edi カテーテル 6 Fr と 8 Fr に関しては注意が必要です。
- Edi カテーテルには、水以外の物質を塗布しないでください。その他の物質 (潤滑剤、ジェル、溶剤など) は、親水性皮膜や電極との接点を損傷する恐れがあります。
- 詰まりを防ぐため、カテーテル補給ルーメンは、栄養および薬剤投与後に水でフラッシュする必要があります。
- Edi カテーテルを挿入する際は、病院の経鼻胃チューブ処理の衛生手順に必ず従ってください。
- 気管内装置があると、Edi カテーテルが器官に入りやすくなります。挿入中に抵抗が感じられたら、取り出して入れなおしてください。
- Edi カテーテルの位置を確認したら、Edi カテーテルをすぐに固定することが重要です。
- Edi カテーテルの挿入位置が正しくない場合、横隔膜以外の筋肉の信号を検出する恐れがあります。
- 除細動中は、Edi カテーテルに触れないでください。

注記：

- 機器を使用する前に、必ず目視点検を行ってください。Edi カテーテル電極の取り扱いには注意してください。
- ガイドワイヤーを使用する場合、MAQUET 社製のガイドワイヤーのみを使用してください。
- Edi カテーテル (カンガルーポジションで乳児を抱いている人物の身体に対してなど) の継続的な動作が、Edi 信号障害の原因となることがあります。
- 外部機器 (加熱ブランケットなど) が、Edi 信号障害の原因となることがあります。
- Edi カテーテルケーブルコネクタの汚染を防ぐために、ベンチレータに接続されていないときはコネクタの保護キャップをつけたままにしてください。
- コネクタにより患者が怪我をしないよう細心の注意を払ってください。患者からコネクタまでの距離と、コネクタの固着の可能性を考慮してください。
- 薬剤投与については病院の手順に従ってください。
- 補給ルーメンの非使用時には、誤った方法で使用されないようカバーをかけておくことが推奨されます。
- すべての廃棄物は、病院の規則や環境的に安全な方法に従って処分してください。

11.2.1 シンボル

記号	説明
	注文番号
	製造バッチを識別する番号
	数量
	外径 (mm)
	内径 (mm)
	外周/長さ
	使用期限
	再利用しないでください。ディスposable製品です。
	包装が損傷している場合は使用しないでください。
	要注意 – マニュアルを参照してください
	直射日光を避けてください
	放射線を利用した殺菌方法
	製造業者
	CE ラベル – 医用機器指令 93/42/EEC の要件に適合していることを示します
	連邦法により、この装置の医師への販売あるいは医師の指示による販売は制限されています。
	リサイクル。 古くなった Edi カテーテルは、適切な産業および環境基準に基づいて適切にリサイクルまたは廃棄する必要があります。
	フタラートフリー

11.3 ワークフロー

- 正しい Edi カテーテルサイズを選択してください。4 ページの表 T 1 を参照してください。
- Edi カテーテルを配置して、挿入距離を計算します。4 ページの F 1-3b を参照してください。

12 EDI 导管

12.1 用途

Edi 旨在用于：

- 检测膈膜点活动 (Edi 信号)，依此可控制两种呼吸机模式 NAVA 和 NIV NAVA。
- 检测膈膜点活动 (Edi 信号)，依此来自大脑的呼吸冲动可被控制。
- 通过鼻胃肠途径给予营养、液体和药物。

12.2 安全指南

警告

- Edi 导管和导丝仅供一次性使用。重复处理使用会降低生物相容性和/或洁净度。每支 Edi 导管可使用长达 5 天。
- 一旦 Edi 导管已进入患者体内，切勿重插或操作导丝，否则导丝可能会刺穿饲孔。
- 进行 MR 检查之前，必须从病人身上拆下 Edi 导管。
由于金属电极：
 - 强磁场和射频场可在电极中产生热量。
 - MR 图像中可能出现伪像（失真）。

重要

- 与相同尺寸的标准饲管的饲入腔相比，Edi 导管的饲入腔略小一些；必须考虑此因素，特别是对于 6 弗伦奇 (Fr) 和 8 弗伦奇尺寸的 Edi 导管。
- 切勿将水以外的任何其它物质用于 Edi 导管。其他物质（润滑剂、凝胶或其他溶剂）可破坏亲水层并影响与电极的接触。
- 导管的进食腔在给予营养和药物后必须用水冲洗以防堵塞。
- 当插入 Edi 导管时，务必遵守用于定位鼻胃管的医院常规。
- 气管内装置的存在有引导 Edi 导管进入气管的作用。如果在放置期间感觉到任何阻力，则取出导管并重新插入。
- 检查并确认 Edi 导管位置后，立即将 Edi 导管紧紧连接到病人十分重要。
- 如果 Edi 导管定位不正确，则它可能检测其他肌肉而非膈膜的信号。
- 在除颤时不要触摸 Edi 导管。

注释

- 在每次使用之前，务必对设备进行目视检查。小心对待 Edi 导管电极。
- 如果使用导线，则只能使用 MAQUET 提供的导线。
- Edi 导管的持续移动（例如，当以袋鼠位抱着婴儿时倚着另一个人的身体移动）可导致 Edi 信号紊乱。
- 附加设备（例如加热毯）可导致 Edi 信号的紊乱。
- 为了防止污染 Edi 导管线缆连接器，当其未连接到呼吸机时，应在连接器上始终盖上防护盖。
- 确保连接器不会伤害病人；考虑从病人到连接器的距离并可固定连接器。
- 遵照医院施用药物的常规。
- 当进食腔不使用时，建议盖住以防不正确使用。
- 所有可丢弃（一次性）部件必须根据医院规章并以环保安全方式进行处理。

12.2.1 符号

符号标志	说明
	订购号
	标识生产批次的批号
	数量
	外径 (单位：毫米)
	内径 (单位：毫米)
	周长/长度
	失效日期
	切勿重复使用。仅限一次性使用。
	如果发现包装损坏，切勿使用
	注意 – 请参阅说明文档
	避免阳光直射
	采用辐照灭菌方法
	生产商
	CE 标签 – 表示设备符合医疗设备标准 93/42/EEC 的要求
	美国联邦法律限制本装置只能由医生销售或根据其建议销售。
	回收利用 。必须依据相应的行业规章和环保标准，回收或处置用坏的 Edi 导管。
	不含邻苯二甲酸盐

12.3 工作流

- 选择正确 Edi 导管尺码。参见第 4 页上的表 T 1。
- 定位和计算 Edi 导管的插入距离。参见第 4 页上的 F 1-3b。

13 EDI 카테터

13.1 용도

Edi 카테터는 다음과 같은 용도로 사용됩니다:

- 두 가지 인공호흡기 모드 NAVA 및 NIV NAVA 에 의해 조절되는 횡경막의 전기적 신호(Edi 신호)를 탐지.
- 뇌로부터의 호흡 충동을 모니터링할 수 있는 횡경막의 전기적 신호(Edi 신호)를 탐지.
- 비-위-장 경로로 영양분, 수액 및 약물을 투여.

13.2 안전 지침

경고!

- Edi 카테터와 가이드와이어는 일회용입니다. 재처리하면 생체적합성 및/또는 청결성이 저해됩니다. 각 Edi 카테터는 최대 5 일 동안 사용할 수 있습니다.
- Edi 카테터가 환자에게 삽입된 후에는 절대로 가이드와이어를 다시 삽입하거나 조작하지 마십시오. 가이드와이어가 공급 구멍을 관통할 수 있습니다.
- Edi 카테터는 MR 검사 전에 환자에게서 제거해야 합니다.
금속성 전극으로 인해:
 - 강력한 자기장 및 RF 필드가 전극에 발열을 야기할 수 있습니다.
 - 인공물(왜곡)이 MR 영상에 나타날 수 있습니다.

중요:

- Edi 카테터의 공급 내강(feeding lumen)은 동일한 크기의 표준 공급 튜브의 공급 내강에 비해 약간 작습니다. 따라서 특히 Edi 카테터 6 및 8 Fr 의 경우 이 점을 고려해야 합니다.
- 물 이외의 어떤 물질도 Edii 카테터에 사용하지 마십시오. 다른 물질(윤활제, 질 또는 기타 용제)이 있는 경우 친수성 코팅에 영향을 주어 전극과의 접촉을 방해할 수 있습니다.
- 영양분 및 약물의 투여 후 카테터 공급 내강(feeding lumen)은 막힘을 방지하기 위해 물로 씻어야 합니다.
- Edi 카테터를 삽입할 때는 항상 코위영양관 취급 관련 병원 일상절차를 준수하십시오.
- 기관내 장치가 있는 경우 Edi 카테터가 기관으로 유도될 수 있습니다. 장치를 삽입하는 동안 저항이 느껴지면, 카테터를 빼고 다시 삽입하십시오.
- Edi 카테터 위치를 점검 및 확인하는 즉시 Edi 카테터를 환자에게 단단히 부착하는 것이 중요합니다.
- Edi 카테터의 삽입 위치가 부정확한 경우, 횡경막 외의 근육 신호를 탐지할 수 있습니다.
- 제세동 중에는 Edi 카테터를 만지지 마십시오.

참고:

- 사용 전에 항상 장비에 대한 육안검사를 수행하십시오. Edi 카테터 전극을 다룰 때는 주의하십시오.
- 가이드와이어가 필요한 경우에는 MAQUET 에서 제공하는 가이드와이어만 사용하십시오.
- Edi 카테터가 계속 움직이는 경우 (예: 쟁거루 자세로 아기를 안은 채 다른 사람의 신체에 기대는 경우), Edi 신호에 장애가 유발될 수 있습니다.
- 외부 장비(예: 전기담요)는 Edi 신호 장애를 유발할 수 있습니다.
- Edi 카테터 케이블 커넥터의 오염을 방지하려면 인공호흡기에 연결되어 있지 않을 때는 항상 커넥터에 보호 마개를 끼워 두십시오.
- 커넥터에 의해 환자가 다치지 않도록 하십시오; 커넥터 및 커넥터 고정 장치로부터 환자가 충분히 떨어져 있도록 하십시오.
- 약물 투여에 대한 병원 일상절차를 준수하십시오.
- 공급 내강을 사용하지 않을 때는 잘못된 사용을 피하기 위해 공급 내강을 덮어 두는 것이 좋습니다.
- 모든 일회용 부품은 병원 일상절차에 따라 그리고 환경적으로 안전한 방법으로 폐기해야 합니다.

13.2.1 기호

기호	설명
	발주 번호
	생산 로트 확인용 번호
	수량
	외경 (밀리미터)
	내경 (밀리미터)
	둘레/길이
	사용기한
	재사용 금지. 일회용.
	포장이 손상된 경우 사용 금지.
	주의 – 설명서를 참고하십시오
	직사광선에서 멀리 할 것.
	방사선조사를 이용한 멸균 방식
	제조업체
	CE 라벨 – 의료기기 규정 93/42/EEC의 요건 준수를 의미함
	미연방법에 따라 본 기기는 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.
	재활용. 남아 못쓰게 된 Edi 카테터는 해당 산업 및 환경 표준에 따라 재활용 또는 폐기해야 합니다.
	프탈레이트 미함유

13.3 작업흐름

- 올바른 Edi 카테터 크기를 선택합니다. 4 페이지의 표 T 1 을 참고.
- Edi 카테터의 위치를 정하고 삽입 길이를 계산합니다. 4 페이지의 F 1-3b 를 참고.

14 „EDI“ KATETERIS

14.1 NUMATYTOJI PASKIRTIS

„Edi“ kateteris skirtas:

- aptikti diafragmos elektrinę veiklą („Edi“ signalus), pagal kurią galima valdyti du ventilatoriaus režimus – NAVA ir NIV NAVA;
- aptikti diafragmos elektrinę veiklą („Edi“ signalus), pagal kurią galima stebėti kvėpavimo centro veiklą smegenyse;
- skirti maistą, skysčius ir vaistus nazogastroenteriniu būdu.

14.2 SAUGOS REKOMENDACIJOS

DĖMESIO!

- „Edi“ kateteris ir kreipiamasis laidas skirti naudoti tik vieną kartą. Pakartotinis apdorojimas gali sumažinti biologinį suderinamumą ir / arba švarumą. Kiekvienas „Edi“ kateteris gali būti naudojamas iki 5 dienų.
- Niekada pakartotinai neikiškite kreipiamosios vielos į Edi kateterį ir neatlikite su viela jokių veiksmų, kai kateteris yra paciente, nes viela gali pradurti angą.
- Edi kateteris turi būti pašalintas prieš atliekant MR tyrimą.
Dėl metalinių elektrodų:
 - Stiprūs magnetiniai ir RF laukai galėjo sukelti karštį elektroduose.
 - MR vaizduose gali atsirasti artefaktų (iškraipymų).

Svarbu:

- „Edi“ kateterio maitinimo liumenai yra šiek tiek mažesni negu to paties dydžio tiekiamojo zondo maitinimo liumenai. Tai ypač svarbu, kai naudojami 6 ir 8 Fr „Edi“ kateteriai.
- Jokios kitos medžiagos negali patekti ant „Edi“ kateterio, tik vanduo. Kitos medžiagos (lubrikantai, geliai arba kiti tirpikliai) gali sugadinti dangą ir trikdyti kontaktą su elektrodais.
- Po maisto ir vaistų skyrimo reikia vandeniu praplauti maitinimo spindį, kad neužsikimštų.
- Įvesdami „Edi“ kateterį visada laikykitės ligoninės procedūros, susijusios su nosinių skrandžio zonų padėties nustatymu.
- Esant įvestam endotrachėjiniam įtaisui, „Edi“ kateteris turi tendenciją patekti į trachėją. Jeigu įvedant jaučiamas pasipriešinimas, ištraukite kateterį ir įveskite jį iš naujo.
- Kai patikrinama ir patvirtinama „Edi“ kateterio padėtis, svarbu saugiai prijungti „Edi“ kateterį pacientui.
- Jeigu „Edi“ kateteris įvestas į netinkamą vietą, jis gali aptikti kitų raumenų, o ne diafragmos signalus.
- Nelieskite „Edi“ kateterio defibriliacijos metu.

Pastabos:

- Visada apžiūrėkite įrangą prieš naudojimą. Su „Edi“ kateterio elektrodais elkitės atsargiai.
- Jeigu naudojate kreipiamąją vielą, naudokite tik MAQUET kreipiamąją vielą.
- Nuolatinis „Edi“ kateterio judėjimas (pvz., prie kito asmens kūno laikant vaiką kengūros padėtyje) gali sukelti „Edi“ signalo trukdžių.
- Išorinė įranga (pvz., šildomosios antklodės) gali kelti „Edi“ signalo trukdžių.
- norėdami išvengti „Edi“ kateterio kabelio jungties užteršimo visada laikykitės apsauginių jungties dangtį ant jungties, kai ji neprijungta prie ventilatoriaus.
- Įsitikinkite, kad jungtis nesusieis paciento; įvertinkite atstumą tarp paciento ir jungties; jeigu reikia, įtvirtinkite jungtį.
- Laikykitės ligoninės procedūros, susijusios su vaistų skyrimu.
- Jeigu maitinimo spindis nenaudojamas, rekomenduojama jį uždengti norint išvengti netinkamo naudojimo.
- Visos vienkartinio naudojimo dalys turi būti išmestos atsižvelgiant į ligoninės nuostatus ir aplinkosaugos reikalavimus.

14.2.1 SIMBOLIAI

Simbolis	Paaškinimas
	Užsakymo numeris
	Numeris, skirtas atpažinti gamybinę partiją
QTY	Kiekis
	Išorinis skersmuo milimetrais
	Vidinis skersmuo milimetrais
Fr/cm	Perimetras / ilgis
	Naudoti iki
	Nenaudokite pakartotinai. Skirtas naudoti vieną kartą.
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista
	Dėmesio – žr. dokumentaciją
	Laikykite toliau nuo saulės šviesos
	Sterilizavimas švitinant
	Gamintojas
	CE ženklas – parodo, kad atitinka medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus
Rx ONLY	Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti gydytojui arba jo užsakymu.
	Gražinamasis perdirbimas. Susidėvėjusius „Edi“ kateterius reikia grąžinti perdirbti arba tinkamai išmesti pagal atitinkamus pramonės ir aplinkos apsaugos standartus.
	Nėra ftalatų

14.3 DARBO PROCESAS

- Pasirinkite tinkamo dydžio „Edi“ kateterį. Žr. T 1 lentelę 4 psl.
- Įveskite „Edi“ kateterį į reikiamą vietą ir apskaičiuokite jo įvedimo atstumą. Žr. F 1–3b lentelę 4 psl.

15 EDI-KATHETER

15.1 BEDOELD GEBRUIK

De Edi-katheter is bestemd voor:

- detectie van elektrische activiteit van het middenrif (Edi-signalen) op basis waarvan de twee beademingsmodi NAVA en NIV NAVA worden geregeld.
- detectie van elektrische activiteit van het middenrif (Edi-signalen) op basis waarvan de ademhalingsprikkels van de hersenen kan worden gemonitord.
- het toedienen van voeding, vloeistoffen en geneesmiddelen via de naso-gastro-enterale route.

15.2

VEILIGHEIDSRICHTLIJNEN

WAARSCHUWINGEN!

- De Edi-katheter en voederaad zijn bestemd voor eenmalig gebruik. Reprocessing tast de biocompatibiliteit en/of reinheid aan. Elke Edi-katheter kan maximaal 5 dagen worden gebruikt.
- Breng de voederaad tijdens het positioneren nooit opnieuw in de Edi-katheter in en manipuleer de katheter niet. De voederaad zou dan een voedingsopening kunnen doorboren.
- De Edi-katheter dient voor MR-onderzoek bij de patiënt te worden verwijderd. Vanwege de metallische elektroden kan het volgende gebeuren:
 - De sterke magnetische en RF-velden kunnen hitte opwekken in de elektroden.
 - Artefacten (vertekeningen) kunnen in de MR-beelden verschijnen.

Belangrijk:

- Het voedingslumen van de Edi-katheter is iets kleiner in vergelijking met het voedingslumen van een standaard voedingssonde van dezelfde grootte; hiermee moet rekening gehouden worden, in het bijzonder bij Edi-katheters van 6 en 8 Fr.
- Breng behalve water geen andere stoffen aan op de Edi-katheter. Andere stoffen (smeermiddelen, gels of andere oplosmiddelen) kunnen de hydrofiele coating vernielen en het contact met de elektroden aantasten.
- Het voedingslumen van de katheter moet na de voeding en na het toedienen van geneesmiddelen met water worden doorgespoeld om verstopping te voorkomen.
- Volg bij het inbrengen van de Edi-katheter altijd het ziekenhuisprotocol voor het plaatsen van neus-maagsondes.
- Bij de aanwezigheid van een endotracheaal hulpmiddel heeft de Edi-katheter de neiging de trachea binnen te gaan. Verwijder de katheter en breng hem opnieuw in als u tijdens het plaatsen weerstand ondervindt.
- Nadat de positie van de Edi-katheter is gecontroleerd en geverifieerd, is het belangrijk om de Edi-katheter goed bij de patiënt te bevestigen.
- Als de Edi-katheter niet goed is geplaatst, kan hij signalen van andere spieren dan het middenrif detecteren.
- Raak de Edi-katheter tijdens defibrillatie niet aan.

Opmerkingen:

- Verricht voor gebruik altijd een visuele inspectie van alle benodigdheden. Wees voorzichtig met de Edi-katheterelektroden.
- Als er een voederaad wordt gebruikt, moet dit een voederaad zijn van MAQUET.
- Constante beweging van de Edi-katheter (bijv. tegen het lichaam van een andere persoon terwijl de baby in de 'kangoeroe'-positie wordt vastgehouden) kan storing van het Edi-signaal veroorzaken.
- Externe uitrusting (bijv. verwarmingsdekens) kan het Edi-signaal storen.
- Om verontreiniging van de kabelconnector van de Edi-katheter te voorkomen, dient de beschermkap altijd op de connector te blijven zitten wanneer connector niet is aangesloten op het beademingsapparaat.
- Zorg dat de connector de patiënt niet kan verwonden; let op de afstand tussen de patiënt en de connector, en overweeg eventuele bevestiging van de connector.
- Volg de procedures van de instelling voor het toedienen van geneesmiddelen.
- Als het voedingslumen niet wordt gebruikt, wordt aanbevolen dit af te dekken en zo onbedoeld gebruik te voorkomen.
- Alle wegverpartikelen moeten volgens de voorschriften van het ziekenhuis en op een milieuvriendelijke manier worden weggeworpen.

15.2.1 SYMBOLEN

Symbo ol	Toelichting
	Bestelnummer
	Identificatienummer productiebatch
	Aantal
	Buitendiameter in millimeters
	Binnendiameter in millimeters
	Omtrek/lengte
	Uiterste gebruiksdatum
	Niet hergebruiken. Voor eenmalig gebruik.
	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	Waarschuwing – raadpleeg de bijgevoegde documentatie
	Tegen zonlicht beschermen.
	Sterilisatiemethode door middel van straling
	Fabrikant
	CE-label – geeft aan dat de machine voldoet aan de vereisten van de richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/ EEC.
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Recycling. Versleten Edi- katheters moeten worden afgevoerd volgens de geldende industrie- en milieunormen.
	Zonder ftalaten

15.3 WORKFLOW

- Selecteer een Edi-katheter van de juiste maat. Zie tabel T 1 op pagina 4.
- Positioneer de Edi-katheter en bereken de inbrengdiepte ervan. Zie F 1-3b op pagina 4.

16 EDI-KATETER

16.1 BRUKSOMRÅDE

Edi-kateter er beregnet for:

- påvise diafragmatisk elektrisk aktivitet (Edi-signaler) der de to ventilatormodusene NAVA og NIV NAVA kan kontrolleres.
- påvise diafragmatisk elektrisk aktivitet (Edi-signaler) der respiratorisk driv fra hjernen kan overvåkes.
- administrering av ernæring, væsker og medikamenter via naso-gastro-enterisk rute.

16.2 SIKKERHETS-RETNINGSLINJER

ADVARSLERI

- Edi-kateteret og ledesonden er kun for engangsbruk. Rengjøring vil svekke biologisk kompatibilitet og/eller renhet. Hvert Edi-kateter kan brukes i opptil 5 dager.
- Ledesonden må aldri føres inn på nytt eller manipuleres når Edi-kateteret er ført inn i pasienten, ellers kan ledesonden penetrere et fremføringshull.
- Edi-kateteret må fjernes fra pasienten før en MR-undersøkelse. På grunn av de metalliske elektrodene:
 - De sterke magnetiske feltene og RF-feltene kan generere varme i elektrodene.
 - Artefakter (forvrengninger) kan opptre i MR-bildene.

Viktig:

- Forsyningslumen på Edi-kateteret er noe mindre sammenlignet med forsyningskateteret til en standard forsyningssslange i samme størrelse. Dette må tas i betraktning, spesielt for Edi-katetrene 6 og 8 Fr.
- Ikke tilsett andre substanser enn vann i Edi-kateteret. Andre stoffer (smøremidler, geler eller eventuelt andre løsninger) kan ødelegge det hydrofile belegget og forstyrre kontakten med elektrodene.
- Katetermatelumenet må skylles med vann etter administrering av ernæring og medikamenter for å forhindre tilstopping.
- Følg alltid sykehusets rutiner for posisjonering av nasogastriske slanger ved innføring av Edi-kateter.
- Tilstedeværelsen av en endotrakeal enhet har en tendens til å føre Edi-kateteret inn i trachea. Hvis det merkes motstand under plassering, fjern kateteret og sett det inn på nytt.
- Så snart Edi-kateterets posisjon er kontrollert og bekreftet, er det viktig å feste Edi-kateteret skikkelig på pasienten.
- Hvis Edi-kateteret har blitt feil plassert, kan det oppdage signaler fra andre muskler enn diafragmaen.
- Ikke berør Edi-kateteret i løpet av defibrillering.

Merknader:

- Foreta alltid en visuell inspeksjon av utstyret før bruk. Vær forsiktig med Edi-kateterelektrodene.
- Hvis det brukes en ledesonde, må det kun brukes en ledesonde fra MAQUET.
- Kontinuerlig bevegelse av Edi-kateteret (f.eks. mot en annens kropp når man holder babyen i kengurustillingen) kan føre til forstyrrelser i Edi-signalet.
- Eksternt utstyr (f.eks. varmeteppe) kan forårsake forstyrrelser i Edi-signalet.
- Behold alltid beskyttelseshetten på Edikateerkabelens kobling når den ikke er koblet til ventilatoren for å unngå kontaminasjon.
- Se til at koblingen ikke kan skade pasienten. Ta hensyn til avstanden fra pasienten til koblingen og mulig feste av koblingen.
- Følg sykehusets rutiner for administrering av medikamenter.
- Når fremføringslumen ikke er i bruk, anbefales det at den tildekkes for å hindre feil bruk.
- Alle utskiftbare deler skal avhendes i henhold til sykehuspraksis og på en miljøsikker måte.

16.2.1 SYMBOLER

Symbol	Forklaring
	Ordnummer
	Nummer som identifiserer produksjonsbatch
QTY	Antall
	Utvendig diameter i millimeter
	Innvendig diameter i millimeter
Fr/cm	Omkrets/lengde
	Brukes innen dato
	Må ikke brukes på nytt. Kun engangsbruk.
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Vær oppmerksom – se vedlagt dokumentasjon
	Hold unna sollys
	Som steriliseringsmetode brukes stråling
	Produsent
 0123	CE-merke – indikerer at utstyret er i overensstemmelse med kravene i EU-direktivet for medisinsk utstyr 93/42/EØF
Rx ONLY	Amerikansk føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller etter rekvisisjon fra lege.
	Resirkulering. Utslitte Edi-katetre må resirkuleres eller kastes på riktig måte i samsvar med aktuelle standarder for industri og miljøvern.
	Inneholder ikke ftalater

16.3 ARBEIDSFLYT

- Velg riktig Edi-kateterstørrelse. Se tabell T 1 på side 4.
- Posisjoner og kalkuler innføringsavstanden til Edi-kateteret. Se F 1-3b på side 4.

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 prowadnica 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 prowadnicą) prowadnicy 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 zgłębnika 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, żeło 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 zatkanie.
- Przestrzegaj praktyki szpitalnej dotyczącej postępowania ze zgłębnikami nosowo-żołądkowymi przy obsłudze cewnika Edi.
- Obecność urządzenia tchawiczego sprzyja kierowaniu cewnika Edi do tchawicy. W razie, gdy w czasie zakładania jest wyczuwany jakiegokolwiek 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 prowadnicy, należy użyć wyłącznie prowadnicy 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. kołdry 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 niezagrażający środowisku.

17.2.1 SYMBOLE

Symbol	Wyjaśnienie
	Numer katalogowy
	Numer identyfikujący partię produkcji
QTY	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
 0123	Etykieta CE – wskazuje zgodność z wymaganiami dyrektywy ws. Urządzeń Medycznych 93/42/EWG
Rx ONLY	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Recykling. 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 stronie4.
- Ustal i oblicz odległość włożenia cewnika Edi. Patrz F 1-3b na stronie4.

18 CATETER AEDI

18.1 USO RECOMENDADO

O cateter Aedi foi projetado para:

- detectar atividade elétrica do diafragma (sinais Aedi) por meio da qual os dois modos de ventilação NAVA e NIV NAVA podem ser controlados.
- detectar atividade elétrica do diafragma (sinais Aedi) por meio da qual o impulso respiratório do cérebro pode ser monitorado.
- administrar nutrição, fluidos e medicamentos pela via nasogastroenteral.

18.2 GUIAS DE SEGURANÇA

ADVERTÊNCIAS!

- O cateter Aedi e o fio-guia são para uso único somente. O reprocessamento irá degradar a biocompatibilidade e/ou limpeza. Os cateteres Aedi devem ser utilizados por até 5 dias.
- Jamais reintroduza ou manuseie o fio-guia depois de o cateter Aedi ter sido introduzido no paciente, caso contrário, o fio-guia poderá penetrar em um orifício de alimentação.
- O cateter Aedi deve ser removido do paciente antes de exames tomográficos (RM). Devido aos eletrodos metálicos:
 - Campos magnéticos e de RF intensos podem gerar calor nos eletrodos.
 - Artefatos (distorções) podem aparecer nas imagens de RM.

Importante:

- O lúmen de alimentação do cateter Aedi é ligeiramente menor se comparado ao lúmen de alimentação de um tubo de alimentação padrão do mesmo tamanho. Isto deve ser levado em consideração, principalmente para cateteres Aedi do tipo 6 e 8 Fr.
- Não aplique nenhuma outra substância além de água no cateter Aedi. Outras substâncias (lubrificantes, géis ou solventes) podem remover o revestimento hidrofílico e danificar o contato com os eletrodos.
- O lúmen de alimentação do cateter deve ser lavado com água depois da nutrição e da medicação para evitar entupimentos.
- Siga sempre as rotinas hospitalares para o posicionamento da sonda nasogástrica ao inserir o cateter Aedi.
- A presença de um dispositivo endotraqueal tende a direcionar o cateter Aedi à traqueia. Se qualquer resistência for sentida durante a colocação, remova o cateter e reinsira-o.
- Depois de verificar a posição do cateter Aedi, é fundamental prender o cateter Aedi no paciente de maneira segura.
- Se o cateter Aedi estiver posicionado incorretamente, poderá detectar sinais de outros músculos que não o diafragma.
- Não toque no cateter Aedi durante a desfibrilação.

Notas:

- Sempre realize uma inspeção visual do equipamento antes do uso. Manuseie os eletrodos do cateter Aedi com cuidado.
- Se um fio-guia for usado, use apenas fios-guia da MAQUET.
- O movimento contínuo do cateter Aedi (por exemplo: contra o corpo de outra pessoa ao segurar um bebê na posição canguru) pode causar distúrbios no sinal Aedi.
- Equipamentos externos (por exemplo: cobertores aquecidos) podem causar distúrbios no sinal Aedi.
- Para evitar a contaminação do conector do cabo do cateter Aedi, mantenha sempre a tampa de proteção no conector quando não estiver conectado ao sistema de ventilação.
- Certifique-se de que o conector não possa ferir o paciente; considere a distância do paciente e a possível fixação do conector.
- Siga as rotinas hospitalares para a administração de medicamentos.
- Quando o lúmen de alimentação não estiver em uso, recomenda-se que o mesmo seja coberto para evitar o uso indevido.
- Todas as partes descartáveis devem ser descartadas de acordo as rotinas hospitalares e de forma ambiental segura.

18.2.1 SÍMBOLOS

Símbolo	Explicação
	Número do pedido
	Número de identificação do lote do produto
	Quantidade
	Diâmetro externo em milímetros
	Diâmetro interno em milímetros
	Circunferência/comprimento
	Data de validade
	Não reutilizar. Para uso único somente.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Atenção: consulte a documentação
	Mantenha longe da luz direta
	Método de esterilização com irradiação
	Fabricante
 0123	Etiqueta CE: indica a conformidade com os requisitos da Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante requisição médica.
	Reciclagem. cateteres Aedi usados devem ser reciclados ou descartados de forma adequada de acordo com os padrões industriais e ambientais apropriados.
	Não contém ftalatos

18.3 FLUXO DE TRABALHO

- Selecione o tamanho correto do cateter Aedi. Consulte a tabela T 1 na página 4.
- Posicione e calcule a distância de inserção do cateter Aedi. Consulte F 1-3b na página 4.

19 CATETER EDI

19.1 ÎNTREBUINȚARE CORESPUNZĂTOARE

Cateterul Edi se utilizează la:

- detectarea activității electrice a mușchiului diafragmei (semnalele Edi) prin care pot fi controlate modulele de ventilator NAVA și NIV NAVA.
- detectarea activității electrice a mușchiului diafragmei (semnalele Edi) prin care poate fi monitorizat impulsul de respirație de la creier.
- administrarea de nutrimente, fluide și medicamente prin cale nasogastrică.

19.2 INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

AVERTISMENTE!

- Cateterul Edi și cablul de ghidare sunt exclusiv de unică folosință. Reutilizarea lor le-ar degrada biocompatibilitatea și/sau curățenia. Fiecare cateter Edi poate fi folosit pentru maxim 5 zile.
- Nu reintroduceți și nu manipulați niciodată cablul de ghidare din momentul în care cateterul Edi a fost introdus în pacient, în caz contrar cablul de ghidare poate penetra gaura de alimentare.
- Cateterul Edi trebuie îndepărtat înainte de examinarea prin rezonanță magnetică.
Din cauza electrozilor metalici:
 - Câmpurile magnetice și RF pot genera căldură în electrozi.
 - Pot apărea artefacte (distorsiuni) în imaginile RMN.

Important:

- Lumenul de alimentare al cateterului Edi este puțin mai mic în comparație cu lumenul de alimentare al unui tub de alimentare standard de aceeași mărime; acest lucru trebuie luat în calcul mai ales pentru cateterul Edi de 6 și 8 Fr.
- Nu aplicați nicio altă substanță în afară de apă la cateterul Edi. Alte substanțe (lubrifianți, geluri sau orice alți solvenți) pot distruge învelișul hidrofil și întrerupe contactul cu electrozii.
- Lumenul de alimentare al cateterului trebuie spălat cu apă după administrarea de nutrimente și medicamente pentru a preveni blocarea acestuia.
- Respectați întotdeauna practicile spitalului pentru poziționarea tuburilor nasogastrice atunci când inserați cateterul Edi.
- Prezența unui dispozitiv endotraheal ajută la ghidarea cateterului Edi în trahee. Dacă se simte orice fel de rezistență în timpul plasării, extrageți și reintroduceți cateterul.
- De îndată ce poziția cateterului Edi este verificată, este important să fixați bine cateterul Edi la pacient.
- În cazul în care cateterul Edi a fost poziționat incorect, acesta ar putea detecta semnale de la alți mușchi decât diafragma.
- Nu atingeți cateterul Edi în timpul defibrilării.

Note:

- Inspectați vizual echipamentul de fiecare dată înainte de utilizare. Aveți grijă cu electrozii cateterului Edi.
- Dacă se utilizează un cablu de ghidare, folosiți numai un cablu de ghidare MAQUET.
- Mișcarea continuă a Cateterului Edi (de ex. în contact cu corpul altei persoane când se ține copilul în poziția cangurului) poate provoca tulburări ale semnalului Edi.
- Echipamentele externe (de ex. păturile electrice) pot provoca tulburări ale semnalului Edi.
- Pentru a împiedica contaminarea conectorului de la cablul cateterului Edi, țineți întotdeauna capacul de protecție pe conector atunci când acesta nu este conectat la ventilator.
- Aveți grijă ca pacientul să nu fie rănit de conector; luați în considerare distanța de la pacient la conector și posibila fixare a conectorului.
- Respectați practicile spitalului pentru administrarea de medicamente.
- Atunci când lumenul de alimentare nu este utilizat, se recomandă ca acesta să fie acoperit pentru a evita utilizarea incorectă a acestuia.
- Toate componentele consumabile trebuie aruncate conform practicilor spitalului și într-un mod sigur pentru mediul înconjurător.

19.2.1 SIMBOLURI

Simbol	Explicație
	Număr comandă
	Număr pentru identificarea lotului de producție
	Cantitate
	Diametru exterior în milimetri
	Diametru interior în milimetri
	Circumferință/lungime
	A se folosi până la data de
	A nu se refolosi. Numai pentru unică folosință.
	A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
	Attention (Atenționare) – consultați documentația
	A nu se ține în soare
	Metoda sterilizării prin iradiere
	Fabricant
	Eticheta CE – indică respectarea cerințelor Directivei privind Aparatura Medicală 93/42/EEC.
	Legea federală permite vânzarea acestui aparat numai de către un medic sau la recomandarea sa.
	Reciclare. Cateterele Edi uzate trebuie reciclate sau eliminate corespunzător în conformitate cu standardele industriale și de mediu aferente.
	Nu conține ftalați

19.3 FLUX DE LUCRU

- Selectați cateterul Edi de dimensiunea potrivită. Consultați tabelul T 1 de la pagina 4.
- Poziționați și calculați distanța de inserție a cateterului Edi. Consultați F 1-3b de la pagina 4.

20 KATETER EDI

20.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение катетера Edi:

- выявление диафрагмальной электрической активности (сигналы Edi), которую можно использовать для управления двумя режимами вентиляции NAVA и NIB NAVA;
- выявление диафрагмальной электрической активности (сигналы Edi), которую можно использовать для мониторинга активности дыхательного центра головного мозга;
- ввод пищи, жидкостей и лекарств назогастроэнтеритическим путем.

20.2 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Катетер Edi и проводник предназначены только для одноразового использования. Обработка и повторное использование могут привести к нарушению биологической совместимости и (или) стерильности. Один катетер Edi можно использовать не дольше 5 суток.
- Никогда не вводите повторно проводочный проводник в катетер Edi после введения катетера в организм пациента, иначе проводник может попасть в отверстия для подачи питания.
- Катетер Edi следует извлекать перед проведением МР-обследования. Причиной этому служат металлические электроды.
 - Сильное магнитное и РЧ поле могут привести к нагреву электродов.

- На МР-изображениях могут появляться артефакты (растяжение).

Важная информация:

- Отверстие катетера Edi немного меньше, чем отверстие стандартного зонда для искусственного питания того же размера; это следует принимать во внимание, особенно при использовании катетеров Edi размеров 6 и 8 Fr.
- Используйте для обработки катетера Edi только воду. Другие вещества (смазки, гели или любые растворители) могут повредить гидрофильное покрытие и нарушить контакт с электродами.
- После ввода пищи или лекарств отверстие катетера следует промывать водой во избежание его засорения.
- При введении катетера Edi всегда придерживайтесь больничных правил назогастральной интубации.
- При введении катетера Edi эндотрахеальное устройство (если установлено) способствует его попаданию в трахею. Если при введении катетера возникает ощущение сопротивления, извлеките катетер и введите его снова.
- После установки и проверки позиции катетера Edi следует надежно зафиксировать его на пациенте.
- При неправильной установке катетер Edi может фиксировать сигналы, исходящие не от диафрагмы, а от других мышц.
- Не прикасайтесь к катетеру Edi во время дефибрилляции.

Примечания:

- Перед использованием оборудования всегда проводите его визуальный осмотр. Соблюдайте осторожность при обращении с электродами катетера Edi.
- При возникновении необходимости в проводочном проводнике всегда используйте только проводочные проводники MAQUET.
- Постоянное перемещение катетера Edi (например, когда другое лицо держит ребенка в положении «кенгуру») может вносить помехи в сигнал Edi.
- Внешнее оборудование (например нагревающие одеяла) может вносить помехи в сигнал Edi.
- Для предотвращения загрязнения кабельного разъема катетера Edi закрывайте его колпачком в промежутках между использованием.
- Убедитесь, что разъем не создает опасности для пациента: оцените расстояние от пациента до разъема и возможность закрепления последнего.
- Соблюдайте действующие в больнице правила введения лекарств.
- Когда отверстие катетера не используется, рекомендуется держать его закрытым во избежание неправильного использования.
- Все детали одноразового использования должны утилизироваться согласно больничным правилам, без нанесения ущерба окружающей среде.

20.2.1 СИМВОЛЫ

Символы	Пояснения
REF	Номер заказа
LOT	Номер партии товара
QTY	Количество
	Наружный диаметр в мм
	Внутренний диаметр в мм
Fr/cm	Окружность/длина
	Срок годности
	Не использовать повторно. Только для одноразового применения.
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Внимание – сверьтесь с документацией
	Беречь от воздействия солнечных лучей.
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Производитель
CE 0123	Маркировка CE – указывает на соответствие аппарата требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продавать это оборудование только медицинским работникам либо по заказу врача.
	Утилизация. Отработанные катетеры Edi необходимо должным образом утилизировать, соблюдая соответствующие отраслевые директивы и стандарты охраны окружающей среды.

Символы	Пояснения
	Не содержит фталатов

20.3 РАБОЧАЯ ПРОЦЕДУРА

- Выберите катетер Edi нужного размера. См. таблицу Т 1 на стр. 4.
- Установите катетер Edi в нужное положение и рассчитайте расстояние, на которое он должен быть введен. См. рис. F 1-3b на стр. 4.

DocID: LAB-6881437 version: 00 status: Approved
88-01-2014 15:14 by Jevic Dragan

21 EDI KATETER

21.1 NAMENA

Edi kateter je namenjen za:

- detektovanje električne aktivnosti dijafragme (Edi signali) pomoću koje se mogu kontrolisati dva režima rada ventilatora, NAVA i NIV NAVA.
- detektovanje električne aktivnosti dijafragme (Edi signali) pomoću koje se može pratiti respiratorni nagon kojim upravlja mozak pacijenta.
- davanje tečne hrane, tečnosti i lekova nazogastroenteralnim putem.

21.2 BEZBEDNOSNE SMERNICE

UPOZORENJA!

- Vodič-žica Edi katetera namenjena je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna obrada će narušiti biokompatibilnost i/ili čistoću. Svaki Edi kateter se može koristiti najduže 5 dana.
- Nikada nemojte ponovo umetati ili manipulirati vodič-žicom nakon što je Edi kateter ušao u pacijenta jer će u suprotnom vodič-žica probiti dovodni otvor.
- Edi kateter se mora ukloniti iz pacijenta pre MR pregleda. Zbog metalnih elektroda:
 - Jaka magnetna i RF polja mogu stvoriti toplotu u elektrodama.
 - Mogu se pojaviti smetnje (izobličenja) na MR snimcima.

Važno:

- Dovodni lumen Edi katetera neznatno je manji u poređenju sa dovodnim lumenom standardne dovodne cevi iste veličine; to se mora uzeti u obzir naročito za Edi katetere 6 i 8 Fr.
- Nemojte nanositi nijednu drugu supstancu osim vode na Edi kateter. Druge supstance (sredstva za podmazivanje, gelovi ili bilo koji drugi rastvarači) mogu da unište hidrofilnu oblogu i da ometaju kontakt sa elektrodama.
- Lumen katetera za enteralnu ishranu mora se isprati vodom nakon davanja hrane i lekova kako bi se sprečilo zapušavanje.
- Uvek sledite uobičajene bolničke prakse u vezi sa postavljanjem nazogastričnih creva prilikom uvođenja Edi katetera.
- U prisustvu endotrahealnog uređaja Edi kateter može skrenuti u traheju. Ako osetite bilo kakav otpor prilikom postavljanja katetera, izvadite ga i ponovo uvedite.
- Čim se položaj Edi katetera proveri i potvrdi, važno je dobro pričvrstiti Edi kateter na pacijenta.
- Ako se Edi kateter nepravilno postavi, može detektovati signale drugih mišića, a ne dijafragme.
- Nemojte dodirivati Edi kateter za vreme defibrilacije.

Napomene:

- Uvek izvršite vizuelnu proveru opreme pre upotrebe. Budite pažljivi pri rukovanju elektrodama Edi katetera.
- Ako se koristi vodič-žica, koristite samo MAQUET vodič-žicu.
- Neprekidno pokretanje Edi katetera (npr. uz telo druge osobe prilikom držanja bebe u položaju kengura) može izazvati smetnje u Edi signalu.
- Eksterna oprema (npr. čebad za utopljanje) može izazvati smetnje u Edi signalu.
- Da bi se sprečila kontaminacija konektora Edi katetera, uvek držite zaštitni poklopac na konektoru kada nije priključen na respirator.
- Uverite se da priključak ne može da povredi pacijenta; uzmite u obzir udaljenost pacijenta od priključka i mogućeg mesta pričvršćenja priključka.
- Pridržavajte se bolničkih praksi u vezi sa davanjem lekova.
- Kada nije u upotrebi, preporučljivo je da lumen za enteralnu ishranu bude prekriven kako bi se izbegla njegova nepravilna upotreba.
- Svi delovi za jednokratnu upotrebu moraju biti odloženi na otpad u skladu sa bolničkim procedurama i na bezbedan način po životnu sredinu.

21.2.1 SIMBOLI

Simbol	Objašnjenje
	Narudžbeni broj
	Broj kojim se identifikuje proizvodna serija
QTY	Količina
	Spoljni prečnik u milimetrima
	Unutrašnji prečnik u milimetrima
Fr/cm	Obim/dužina
	Upotrebljivo do datuma
	Ne koristiti ponovo. Samo za jednokratnu upotrebu.
	Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno
	Pažnja – pogledajte dokumentaciju
	Držati dalje od sunčeve svetlosti
	Sterilizacija putem zračenja
	Proizvođač
 0123	CE nalepnica – ukazuje na usklađenost sa zahtevima Direktive o medicinskim uređajima 93/42/EEC
Rx ONLY	Federalnim zakonom ograničava se prodaja ovog uređaja na prodaju od strane lekara ili na njegov nalog.
	Recikliranje. Pohabani Edi kateteri moraju se propisno reciklirati ili odložiti na otpad u skladu sa odgovarajućim industrijskim standardima i standardima zaštite životne sredine.
	Bez ftalata

21.3 RADNI TOK

- Odaberite odgovarajuću veličinu Edi katetera. Videti tabelu T1 na strani 4.
- Postavite i izračunajte dužinu uvođenja Edi katetera. Videti F 1-3b na strani 4.

22 KATÉTER EDI

22.1 URČENÉ POUŽITIE

Katéter Edi je určený na:

- detekciu elektrickej aktivity bránice (signály Edi), pomocou ktorej je možné ovládať dva ventilačné režimy NAVA a NIV NAVA,
- detekciu elektrickej aktivity bránice (signály Edi), pomocou ktorej je možné monitorovať dýchaciu mechaniku z mozgu,
- podávanie výživy, tekutín a medikamentov nazogastroenterickou cestou.

22.2 BEZPEČNOSTNÉ PREDPISY

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA!

- Katéter Edi a vodiaci drôt sú určené iba na jedno použitie. Opakované spracovanie zhoršuje biologickú kompatibilitu a/alebo čistotu. Každý katéter Edi sa môže používať maximálne 5 dní.
- Nikdy nemanipulujte ani znova nezasúvajte vodiaci drôt, ak už je katéter Edi zavedený do pacienta – v opačnom prípade môže vodiaci drôt preniknúť do výživového otvoru.
- Pred vyšetrením magnetickou rezonanciou sa katéter Edi musí z pacienta vybrať. Informácie o kovových elektródach:
 - Silné magnetické a vysokofrekvenčné polia môžu v elektródach vytvárať teplo.
 - Na obrazoch MR sa môžu zobrazovať artefakty (skreslenia).

Dôležité:

- Výživový lúmen katétra Edi je neopatrne menší v porovnaní s výživovým lúmenom štandardnej výživovej hadičky rovnakej veľkosti. S touto skutočnosťou sa musí počítať najmä pri katétroch Edi s označením 6 a 8 Fr.
- Do katétra Edi neaplikujte žiadnu inú látku ako vodu. Iné látky (lubrikanty, gély či akékoľvek iné rozpúšťadlá) môžu zničiť hydrofilnú povrchovú vrstvu a narušiť kontakt s elektródami.
- Po podávaní výživy a liečiv je nutné zavádzací lúmen katétra prepláchnuť vodou, aby sa predišlo jeho upchatiu.
- Pri zavádzaní katétra Edi sa vždy riadte štandardnými nemocničnými postupmi polohovania nazogastrických hadičiek.
- Ak je prítomná endotracheálna pomôcka, má sklon zaviesť katéter Edi do priedušnice. Ak pri zavádzaní pocítite akýkoľvek odpor, vytiahnite katéter a opätovne ho zaveďte.
- Ihneď po overení polohy katétra Edi je nevyhnutné, aby ste katéter Edi bezpečne pripojili k pacientovi.
- Ak bol katéter Edi umiestnený v nesprávnej polohe, môže detegovať signály z iných svalov ako bránica.
- Počas defibrilácie sa katétra Edi nedotýkajte.

Poznámky:

- Zariadenie pred použitím vždy dôkladne vizuálne skontrolujte. S elektródami katétra Edi manipulujte opatrne.
- Ak používate vodiaci drôt, používajte výlučne drôt od spoločnosti MAQUET.
- Neustály pohyb katétra Edi (napr. proti telu inej osoby, ak drží dieťa v pozícii klokana) môže spôsobiť rušenie signálu Edi.
- Externé vybavenie (napr. vyhrievacie plachty) môže spôsobiť rušenie signálu Edi.
- Aby nedošlo ku kontaminácii konektora kábla katétra Edi, vždy dbajte, aby bolo na konektore, ktorý nie je pripojený k ventilátoru, nasadené ochranné viečko.
- Dbajte, aby ste konektorom neporanili pacienta. Vezmite do úvahy vzdialenosť od pacienta ku konektoru a možnú fixáciu konektora.
- Riadte sa nemocničnými postupmi týkajúcimi sa podávania liekov.
- Ak výživový lúmen nepoužívate, odporúčame ho prikryť, aby nedošlo k jeho nesprávnemu použitiu.
- Všetky dostupné súčasti sa musia zlikvidovať podľa nemocničného poriadku a environmentálne čistým spôsobom.

22.2.1 SYMBOLY

Symbol	Vysvetlenie
	Číslo objednávky
	Číslo identifikujúce výrobnú šaržu
QTY	Množstvo
	Vonkajší priemer v mm
	Vnútorý priemer v mm
Fr/cm	Obvod/dĺžka
	Dátum použiteľnosti
	Nepoužívať opakovane. Určené iba na jedno použitie.
	Nepoužívať, ak je poškodený obal.
	Pozor – pozrite si dokumentáciu
	Chráňte pred slnečným žiarením.
	Metóda sterilizácie pomocou ožarovania
	Výrobca
 0123	Označenie CE – označuje súlad s požiadavkami Smernice Rady 93/42/EEC týkajúcej sa lekárskeho prístrojov.
Rx ONLY	Federálny zákon obmedzuje predávanie tohto zariadenia iba na lekárov alebo na základe príkazu lekára.
	Recyklácia. Opotrebované katétre Edi sa musia recyklovať alebo likvidovať v súlade s príslušnými normami týkajúcimi sa priemyslu a životného prostredia.
	Bez ftalátov

22.3 PRACOVNÝ POSTUP

- Zvoľte správnu veľkosť katétra Edi. Pozri tabuľku T 1 na strane 4.
- Nastavte polohu a vypočítajte zavádzaciu dĺžku katétra Edi. Pozri tabuľku F 1-3b na strane 4.

23 CATÉTER EDI

23.1 USO PREVISTO

El catéter Edi está diseñado para:

- detectar la actividad eléctrica del diafragma (señales Edi) por la cual se pueden controlar los dos modos de ventilador NAVA y NAVA-VNI.
- detectar la actividad eléctrica del diafragma (señales Edi) por la cual se puede monitorizar la actividad respiratoria del cerebro.
- administrar nutrición, líquidos y medicamentos por vía nasogastroentérica.

23.2 DIRECTRICES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIAS

- El catéter Edi y la guía están indicados para un único uso. Si vuelve a utilizarlo, degradará su biocompatibilidad y limpieza. El catéter Edi puede utilizarse durante un máximo de 5 días.
- Nunca vuelva a introducir ni manipular la guía una vez que el catéter Edi se haya introducido en el paciente, de lo contrario la guía puede entrar en un orificio de alimentación.
- Antes de una exploración de RM, se debe retirar el catéter Edi del paciente. Debido a los electrodos metálicos:
 - Los intensos campos magnéticos y de RF podrían generar calor en los electrodos.
 - Pueden aparecer artefactos (distorsiones) en las imágenes de RM.

Importante:

- La luz de alimentación del catéter Edi es ligeramente menor que la luz de alimentación de un tubo de alimentación estándar del mismo tamaño, hecho que debe tenerse en cuenta especialmente en el caso de los catéteres Edi de 6 y 8 Fr.
- Ni aplique ninguna otra sustancia que no sea agua al catéter Edi. Otras sustancias (lubricantes, geles y cualquier otro disolvente) podrían destruir el recubrimiento hidrófilo y alterar el contacto con los electrodos.
- La luz de alimentación del catéter debe enjuagarse con agua después de la administración de nutrición y medicación para evitar que se atasque.
- Siga siempre las rutinas hospitalarias para colocar los tubos nasogástricos cuando inserte el catéter Edi.
- La presencia de un dispositivo endotraqueal tiende a guiar el catéter Edi dentro de la tráquea. Si percibe resistencia durante la colocación, retire el catéter y vuelva a insertarlo.
- Tan pronto como se compruebe y verifique la posición del catéter Edi, es importante unir el catéter Edi al paciente de forma segura.
- Si el catéter Edi está colocado de forma incorrecta, puede detectar señales de otros músculos diferentes del diafragma.
- No toque el catéter Edi durante la desfibrilación.

Notas:

- Realice siempre una inspección visual del equipo antes de su uso. Tenga precaución con los electrodos del catéter Edi.
- Si utiliza una guía, utilice solo guías de MAQUET.
- Si el catéter Edi se mueve continuamente (p. ej., contra el cuerpo de otra persona mientras sostiene al bebé en posición de canguro), pueden producirse alteraciones en la señal Edi.
- Los equipos externos (p. ej. mantas calefactoras) pueden provocar trastornos en la señal Edi.
- Para evitar la contaminación del conector del cable del catéter Edi, mantenga siempre la tapa protectora del conector cuando no esté conectado al ventilador.
- Asegúrese de que el conector no pueda causar lesiones al paciente; tenga en cuenta la distancia del paciente al conector y la fijación posible del conector.
- Siga las rutinas del hospital para la administración de medicamentos.
- Cuando no se encuentre en funcionamiento la luz de alimentación, se recomienda cubrirla para evitar un uso incorrecto.
- Todas las piezas desechables deben eliminarse con arreglo a los procedimientos habituales del hospital y de forma segura para el medio ambiente.

23.2.1 SÍMBOLOS

Símbolo	Explicación
	Número de pedido
	Número para identificar el lote de producción
	Cantidad
	Diámetro exterior en milímetros
	Diámetro interior en milímetros
	Circunferencia/longitud
	Uso por fecha
	No reutilizar. Para un único uso.
	No utilizar si el envase presenta daños
	Atención: consulte la documentación
	Mantener alejado del contacto con la luz solar
	Método de esterilización mediante irradiación
	Fabricante
	Etiqueta CE: indica que este dispositivo cumple los requisitos de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
	En los Estados Unidos la ley federal limita la venta de este equipo a un médico o cuando lo pida un médico.
	Reciclado. Los catéteres Edi gastados deberán reciclarse o desecharse adecuadamente de acuerdo con la normativa industrial y medioambiental aplicable.
	Sin ftalatos

23.3 FLUJO DE TRABAJO

- Seleccione el tamaño de catéter Edi correcto. Consulte la tabla T 1 de la página 4.
- Sitúe y calcule la distancia de inserción del catéter Edi. Consulte F 1-3b en la página 4.

24 EDI-KATETER

24.1 ANVÄNDNINGS- OMRÅDE

Edi-katetern är avsedd för:

- att detektera elektrisk aktivitet i diafragman (EDI-signaler) genom vilken de två ventilationslägena NAVA och NIV NAVA kan kontrolleras.
- att detektera elektrisk aktivitet i diafragman (Edi-signaler) genom vilka hjärnans andningssignaler kan övervakas.
- att administrera näring, vätska och läkemedel genom näsa-mag-tarmkanalen.

24.2 SÄKERHETS- RIKTLINJER

VARNINGAR!

- Edi-katetern och ledaren är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbetning försämrar biokompatibiliteten och/eller renheten. Varje Edi-kateter kan användas i upp till fem dagar.
- För aldrig in ledaren på nytt eller manipulera denna efter att Edi-katetern har förts in i patienten, eftersom ledaren kan penetrera ett matningshål.
- Edi-katetern måste tas bort från patienten före en MRT-undersökning.
På grund av metallektroderna:
 - kan starka magnet- och RF-fält generera värme i elektroderna.
 - kan artefakter (distortioner) visas i MRT-bilder.

Viktigt:

- Matningssondlumen för Edi-katetern är något mindre jämfört med matningssondlumen för en vanlig matningssond av samma storlek; detta måste tas i beaktning speciellt för Edi-katetrarna 6 och 8 Fr.
- Applicera inte något annat ämne än vatten på Edi-katetern. Andra ämnen (smörjmedel, geler eller andra lösningsmedel) kan skada den hydrofila beläggningen och störa kontakten med elektroderna.
- Kateterns matningslumen måste sköljas med vatten efter näring och läkemedel för att förhindra igensättning.
- Följ alltid sjukhusets rutiner för placering av magsonder vid insättning av Edi-katetern.
- Om endotrakealutrustning finns tenderar denna att styra Edi-katetern till trakea. Vid eventuellt motstånd under placering ska katetern avlägsnas och föras in igen.
- Så snart som Edi-kateterns position kontrollerats och bekräftats är det viktigt att ansluta Edi-katetern säkert till patienten.
- Om Edi-katetern har placerats fel kan den komma att detektera signaler från andra muskler än diafragman.
- Rör inte Edi-katetern under defibrillering.

Anmärkningar:

- Utför alltid en visuell inspektion av utrustningen före användning. Hantera Edi-kateterns elektroder försiktigt.
- Om en ledare används ska endast ledare från MAQUET användas.
- Kontinuerlig rörelse av Edi-katetern (t.ex. mot en annan persons kropp när babyn hålls i känguruposition) kan orsaka störningar av Edi-signalen.
- Extern utrustning (t.ex. värmefiltar) kan orsaka störningar av Edi-signalen.
- För att undvika kontamination av Edi-kateterns kabelanslutning ska skyddslocket alltid vara på kontakten när den inte är ansluten till ventilatorn.
- Se till att kontakten inte kan skada patienten. Beakta avståndet från patienten till kontakten och möjlig fixering av kontakten.
- Följ sjukhusets rutiner för administrering av läkemedel.
- Det rekommenderas att matningssondlumen täcks över när katetern inte används för att undvika inkorrekt användning.
- Allt engångsmaterial måste kasseras enligt sjukhusets rutiner och på ett miljösäkert sätt.

24.2.1 SYMBOLER

Symbol	Förklaring
	Beställningsnummer
	Nummer för att identifiera produktionssats
QTY	Kvantitet
	Yttre diameter i millimeter
	Inre diameter i millimeter
Fr/cm	Omkrets/längd
	Sista förbrukningsdatum
	Återanvänd inte. Endast för engångsbruk.
	Använd inte om förpackningen är skadad
	OBS! Se dokumentationen.
	Får ej utsättas för solljus
	Steriliseringssymbol med bestrålning
	Tillverkare
 0123	CE-etikett: systemet uppfyller kraven i det medicintekniska direktivet Medical Device Directive 93/42/EEC.
Rx ONLY	Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.
	Återvinning. Gamla Edi-katetrar måste återvinnas eller kasseras i enlighet med lämpliga industri- och miljöstandarder.
	Ftalatfri

24.3 ARBETSFLÖDE

- Välj rätt storlek på Edi-katetern. Se tabell T 1 på sidan 4.
- Placera Edikatetern och beräkna införingsavstånd. Se F 1-3b på sidan 4.

25 สายสวน EDI

25.1 วัตถุประสงค์การใช้งาน

สายสวน Edi ใช้สำหรับ

- ตรวจจับคลื่นไฟฟ้าจากกระบังลม (สัญญาณ Edi) โดยที่ยังสามารถควบคุมโหมดการทำงาน NAVA และ NIV NAVA ของเครื่องช่วยหายใจได้อยู่
- ตรวจจับคลื่นไฟฟ้าจากกระบังลม (สัญญาณ Edi) โดยที่ยังสามารถติดตามการขับเคลื่อนการหายใจ (respiratory drive) จากสมองได้อยู่
- ให้สารอาหาร น้ำ และยาทางจมูกที่ตรงถึงกระเพาะอาหาร

25.2 แนวทางปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย

คำเตือน!

- สาย Edi และลวดนำมีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่จะทำให้ลดคุณสมบัติการเข้ากันได้ทางชีวภาพกับร่างกาย (biocompatibility) และ/หรือมีปัญหาด้านความสะอาด สาย Edi แต่ละเส้นอาจใช้ได้นานถึง 5 วัน
- ห้ามสอดลวดนำกลับเข้าไปหรือจัดการใดๆ กับลวดนำหลังจากที่สอดสายสวน Edi เข้าไปในร่างกายของผู้ป่วยแล้ว มิฉะนั้นลวดนำอาจทะลุเข้าไปในรูให้อาหารได้
- จะต้องถอดสาย Edi ออกจากตัวผู้ป่วยก่อนการตรวจร่างกาย MR เนื่องจากอิเล็กโทรดที่เป็นโลหะ
 - สนามพลังแม่เหล็กและ RF ที่แรงอาจทำให้เกิดความร้อนในอิเล็กโทรดได้
 - Artifacts (ภาพบิดเบี้ยวต่างๆ) อาจเกิดขึ้นในภาพ MR ได้

ข้อสำคัญ:

- ช่องให้อาหารของสาย Edi จะเล็กกว่าเล็กน้อยเมื่อเปรียบเทียบกับช่องให้อาหารของท่อให้อาหารมาตรฐานที่มีขนาดเดียวกัน ซึ่งจะต้องนำมาพิจารณาโดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับสาย Edi ขนาด 6 และ 8 Fr.
- ห้ามทาสารอื่นๆ นอกจากน้ำกับสายสวน Edi สารอื่นๆ (สารหล่อลื่น เจล หรือตัวทำลายใดๆ) อาจทำลายชั้นเคลือบผิวไฮโดรฟิลิกและรบกวนหน้าสัมผัสกับอิเล็กโทรด
- จะต้องฉีดสวนล้างรูสำหรับป้อนอาหารด้วยน้ำหลังจากให้สารอาหารและยาเพื่อป้องกันการอุดตัน
- จะต้องปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาลในการจัดวางตำแหน่งสายสำหรับให้อาหารผ่านรูจมูกสู่กระเพาะอาหาร (nasogastric tube) เมื่อทำการสอดสายสวน Edi
- อุปกรณ์ซึ่งสอดคาไว้ในท่อหลอดลมอยู่แล้วจะช่วยนำทางสายสวน Edi เข้าไปในหลอดลม หากรู้สึกว่ามีแรงต้านระหว่างสอดสายสวน ให้นำสายสวนออกแล้วสอดเข้าไปใหม่
- ทันทีที่ตรวจดูว่าสายสวน Edi เข้าที่และยืนยันแล้ว จำเป็นต้องติดสาย Edi เข้ากับผู้ป่วยให้แน่น
- หากจัดวางตำแหน่งสายสวน Edi ไม่ถูกต้อง สายสวนอาจตรวจจับสัญญาณจากกล้ามเนื้ออื่นๆ ที่ไม่ใช่กระบังลม
- ห้ามสัมผัสกับสายสวน Edi ในขณะที่ดำเนินการกระตุ้นหัวใจด้วยไฟฟ้า (defibrillation)

หมายเหตุ:

- ให้ทำการตรวจเครื่องมือต่างๆ ด้วยตา ก่อนการใช้เสมอ ใช้ความระมัดระวังกับอิเล็กโทรดของสายสวน Edi
- หากมีการใช้ลวดนำ จะต้องใช้ลวดนำของ MAQUET เท่านั้น
- การเคลื่อนไหวอย่างต่อเนื่องของสาย Edi (เช่น ชนกับร่างกายของผู้อื่นเมื่ออุ้มเด็กในท่าจิ้งโจ้ เป็นต้น) อาจทำให้เกิดการรบกวนสัญญาณ Edi ได้
- อุปกรณ์ภายนอก (เช่น ผ้าห่มไฟฟ้า) อาจทำให้เกิดการรบกวนสัญญาณ Edi
- เพื่อป้องกันการปนเปื้อนของตัวต่อสาย Edi ให้สวมฝาปิดตัวต่อไว้ตลอดเวลาเมื่อไม่ได้ต่อเข้ากับเครื่องช่วยหายใจ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อต่อไม่ทำให้ผู้ป่วยบาดเจ็บ พิจารณาระยะห่างระหว่างผู้ป่วยกับข้อต่อ และความเป็นไปได้ในการยึดข้อต่อ
- ให้ทำตามแนวทางปฏิบัติของโรงพยาบาล
- เมื่อไม่ได้ใช้สายให้อาหาร ขอแนะนำให้ครอบหัวสายเอาไว้เพื่อป้องกันไม่ให้มีการใช้งานผิดประเภท
- จะต้องทั้งชิ้นส่วนที่ใช้แล้วทั้งหมดตามวิธีปฏิบัติตามปกติของทางโรงพยาบาล และให้เป็นไปตามความปลอดภัยด้านสิ่งแวดล้อม

25.2.1 สัญลักษณ์ต่างๆ

สัญลักษณ์	คำอธิบาย
REF	หมายเลขสำหรับสั่งซื้อ
LOT	หมายเลขเพื่อบอกชุดการผลิต
QTY	จำนวน
	เส้นผ่าศูนย์กลางกลางภายนอกเป็นมิลลิเมตร
	เส้นผ่าศูนย์กลางภายในเป็นมิลลิเมตร
Fr/เซ็นติเมตร	เส้นรอบวง/ความยาว
	อายุการใช้งาน
	ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่ ให้ใช้ครั้งเดียวเท่านั้น
	ห้ามใช้ถ้าบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
	แจ้งให้ทราบ – ให้ดูในเอกสารประกอบ
	เก็บให้ห่างจากแสงแดด
STERILE R	วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการไ้รังสี
	ผู้ผลิต
CE 0123	ฉลาก CE – บอกให้ทราบว่า เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานเครื่องมือทางการแพทย์ 93/42/EEC
Rx ONLY	ในสหรัฐอเมริกา กฎหมายรัฐกำหนดควบคุมให้อุปกรณ์นี้ขายได้โดยหรือตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น
	การนำกลับมาใช้ใหม่ สายสวน Edi ที่เสื่อมสภาพต้องนำไปรีไซเคิลหรือกำจัดทิ้งอย่างถูกวิธีตามมาตรฐานอุตสาหกรรมและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม
	ปลอดสาร Phthalate

25.3 ขั้นตอนการทำงาน

- เลือกขนาดของสายสวน Edi ที่ถูกต้อง ดูตาราง T 1 ในหน้า 4
- ตำแหน่งและการคำนวณระยะในการสอดสายสวน Edi ดู F 1-3b ในหน้า 4

26 KATETR EDI

26.1 ÚČEL POUŽITÍ

Katetr Edi je určen pro:

- detekci elektrické aktivity bránice (signály Edi), s jejíž pomocí lze ovládat dva režimy ventilátoru NAVA a NIV NAVA,
- detekci elektrické aktivity bránice (signály Edi), s jejíž pomocí lze monitorovat respirační mechanismus z mozku,
- podávání výživy, tekutin a medikamentů naso-gastro-enterickou cestou.

26.2 BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY

VAROVÁNÍ

- Katétr Edi a vodící drát jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Opětovné použití by snížilo biokompatibilitu a/nebo čistotu. Každý katétr Edi se může používat až po dobu 5 dnů.
- Nikdy nevkládejte ani nemanipulujte opakovaně vodící drát, jakmile byl katétr Edi zaveden do pacienta, neboť vodící drát by mohl proniknout do přírodního otvoru.
- Před vyšetřením MR se musí katétr Edi z pacienta vyjmout. Protože jsou elektrody z kovu:
 - mohlo by silné VF magnetické pole vytvořit v elektrodách teplo,
 - na MR snímcích by se mohly objevit artefakty (deformace).

Důležitá informace:

- Přírodní lumen katétru Edi je trochu menší v porovnání se standardní přírodní hadičkou stejné velikosti; tuto skutečnost je potřeba vzít do úvahy zejména v případě katétru Edi o velikosti 6 a 8 Fr.
- Do katétru Edi neaplikujte žádnou jinou látku než vodu. Jiné látky (lubrikanty, gely nebo jakákoliv jiná rozpouštědla) by mohly poškodit hydrofilní potah a narušit kontakt s elektrodami.
- Přírodní lumen katétru je potřeba po podání výživy a medikamentů propláchnout vodou, aby se zamezilo ucpání.
- Při zavádění katétru Edi za všech okolností dodržujte nemocniční postupy pro umístění nasogastrických trubic.
- Přítomnost endotracheálního zařízení má tendenci navádět katetr Edi do průdušnice. Pokud během zavádění ucítíte jakýkoliv odpor, vytáhněte katetr a zaveďte jej znovu.
- Jakmile je poloha katétru Edi zkontrolována a ověřena, je důležité připojit katetr Edi bezpečně k pacientovi.
- Pokud by byl katetr Edi zaveden do nesprávné polohy, mohly by být detekovány signály z jiných svalů než z bránice.
- Nedotýkejte se katétru Edi během defibrilace.

Poznámky:

- Před použitím vždy proveďte vizuální kontrolu zařízení. S elektrodami katétru Edi zacházejte opatrně.
- Jestliže se používá vodící drát, používejte výhradně vodící drát výrobce MAQUET.
- Nepřetržitý pohyb katétru Edi (např. proti tělu jiné osoby, když se drží dítě v „klokaní“ poloze) může způsobovat poruchy signálu Edi.
- Externí vybavení (např. otopné pláště) může způsobovat poruchy signálu Edi.
- Aby se zamezilo kontaminaci konektoru katétru Edi, ponechte vždy ochranný kryt na konektoru, pokud se nepřipojuje k ventilátoru.
- Je třeba dávat pozor, aby konektor nepoškodil pacienta. Vezměte v úvahu vzdálenost od pacienta ke konektoru a možnou fixaci konektoru.
- Dodržujte nemocniční postupy pro podávání medikamentů.
- Pokud se přírodní lumen nepoužívá, je doporučeno ho přikrýt, aby nedošlo k nesprávnému použití.
- Všechny součásti na jedno použití se musí likvidovat v souladu s běžným nemocničním postupem a způsobem bezpečným pro životní prostředí.

26.2.1 SYMBOLY

Symbol	Vysvětlení
	Číslo objednávky
	Číslo označující výrobní šarži
QTY	Množství
	Vnější průměr v milimetrech
	Vnitřní průměr v milimetrech
Fr/cm	Obvod/délka
	Použitelné do
	Nepoužívat opakovaně. Pouze k jednomu použití
	Nepoužívat, pokud je obal poškozen
	Pozor – seznáme se s dokumentací
	Uchovávat mimo dosah slunečního světla
	Metodou sterilizace je záření
	Výrobce
	Štítek CE – zařízení vyhovuje požadavkům směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC.
Rx ONLY	Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení tak, že je možný jen lékaři nebo na objednávku lékaře.
	Recyklace. Opotřebené katetry Edi musí být recyklovány nebo řádně zlikvidovány v souladu s příslušnými zákonnými předpisy pro průmysl a životní prostředí.
	Bez ftalátů

26.3 PRŮBĚH ČINNOSTI

- Vyberte správnou velikost katetru Edi. Viz tabulka T 1 na straně 4.
- Nastavte polohu a vypočítejte zaváděcí vzdálenost katetru Edi. Viz F 1-3b na straně 4.

27 EDİ KATETERİ

27.1 KULLANIM AMACI

Edi kateterinin kullanım amacı:

- NAVA ve NIV NAVA ventilatör modunun her ikisinin kontrolünü sağlayan diyafragma elektrik aktivitesinin (Edi sinyalleri) algılanması.
- beyinden gelen solunum komutlarının izlenmesini sağlayan diyafragma elektrik aktivitesinin (Edi sinyalleri) algılanması.
- besin, sıvılar ve ilaçların nazogastroenterik yolla verilmesi.

27.2 GÜVENLİK YÖNERGELERİ

UYARILARI

- Edi Kateteri ve kılavuz teli yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden işlenmesi, biyoyoumluluğu ve/veya temizliği bozar. Her Edi Kateteri 5 güne kadar kullanılabilir.
- Edi Kateter hastaya girdikten sonra kılavuz teli asla yeniden takmayın ya da oynatmayın aksi taktirde kılavuz tel bir beslenme deliğine girebilir.
- MR muayenesinden önce Edi Kateteri hastadan çıkarılmalıdır. Metal elektrotlar nedeniyle:
 - Kuvvetli manyetik ve RF alanları elektrotlarda ısınmaya neden olabilir.
 - MR görüntülerinde işlem hataları (bozukluklar) ortaya çıkabilir.

Önemli:

- Edi Kateterinin besleme lümeni, aynı boyuttaki bir standart besleme tüpünün besleme lümeniyle kıyaslandığında biraz daha küçüktür; bu durumun özellikle 6 ve 8 Fr boyutundaki Edi kateterleri için dikkate alınması gerekir.
- Edi kateterine sudan başka bir madde uygulamayın. Diğer maddeler (kayganlaştırıcılar, jeller veya diğer çözeltiler) hidrofilik kaplamaya zarar verebilir ve elektrotlarla teması bozabilir.
- Tıkanmayı önlemek için kateter besleme lümeni, besin ve ilaç uygulamasından sonra suyla yıkanmalıdır.
- Edi kateterini yerleştirirken nazogastrik tüplerin konumlandırılması için her zaman hastane yönergelerini izleyin.
- Endotrakeal bir cihazın varlığı, Edi kateterini soluk borusuna doğru yönlendirir. Yerleştirme sırasında herhangi bir dirençle karşılaşılırsa, kateteri çıkartın ve yeniden takın.
- Edi Kateterinin konumu kontrol edilip doğrulandıktan sonra, Edi Kateterini hastaya sıkıca tutturmak çok önemlidir.
- Edi kateterinin konumlandırılması yanlış yapılmışsa, kateter diyafram dışındaki diğer kaslardan da sinyal algılayabilir.
- Defibrilasyon sırasında Edi kateterine dokunmayın.

Notlar:

- Kullanmadan önce her zaman ekipmanı görsel olarak kontrol edin. Edi kateter elektrotlarını kullanırken dikkatli olun.
- Kılavuz tel kullanılacaksa, sadece MAQUET kılavuz teli kullanın.
- Edi Kateterinin sürekli olarak hareket etmesi (örn. bir bebeği kanguru pozisyonunda tutarken bir kişiye çarpması), Edi sinyalinde bozukluklarına neden olabilir.
- Harici ekipman (örn. elektrikli battaniler) Edi sinyalinde bozukluklara yol açabilir.
- Edi Kateter kablo konnektörünün kontaminasyonunu önlemek için, ventilatöre bağlı olmadığı durumlarda koruyucu kapağını daima kapalı tutun.
- Konnektörün hastaya zarar vermediğinden emin olun; hastadan konnektöre olan mesafeyi ve konnektörün sabitlenme olasılığını göz önünde bulundurun.
- İlaç uygulaması için hastane yönergelerini izleyin.
- Besleme lümeni kullanılmadığı zamanlarda, yanlış kullanımdan kaçınmak için lümenin kapatılması önerilir.
- Tek kullanımlık parçalar hastane yönetmeliklerine göre ve çevreye zarar vermeyecek şekilde imha edilmelidir.

27.2.1 SİMGELER

Sembo	Açıklama
REF	Sipariş numarası
LOT	Üretim serisini belirten numara
QTY	Miktar
	Milimetre cinsinden dış çapı
	Milimetre cinsinden iç çapı
Fr/cm	Çevresi/uzunluğu
	Son kullanma tarihi
	Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlıktır.
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Dikkat – belgeye danış
	Güneş ışığından uzak tutun
STERILE	İrradyasyon ile sterilizasyon yöntemi
	Üretici
CE 0123	CE etiketi – Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 93/42/EEC şartlarına uygunluğu gösterir.
Rx ONLY	Federal yasalar gereği bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir.
	Geri dönüşüm. Yıpranmış Edi kateterlerinin geri dönüşümü ve imhası uygun endüstri standartları ve çevresel standartlara göre gerçekleştirilmelidir.
	Ftalat içermez

27.3 İŞ AKIŞI

- Doğru Edi kateterini seçin. Sayfa 4'te yer alan tablo T 1'e bakın.
- Edi kateterini yerleştirin ve yerleştirme mesafesini hesaplayın. Sayfa 4'te yer alan şekil Ş 1-3b'ye bakın.

28 EDI-KATHETER

28.1 VERWENDUNGS-ZWECK

Der Edi-Katheter dient zur:

- Messung der elektrischen Aktivität des Zwerchfells (Edi-Signale), welche die zwei Beatlungsmodi NAVA und NIV NAVA steuern kann;
- Messung der elektrischen Aktivität des Zwerchfells (Edi-Signale), durch die der Atemantrieb im Gehirn überwacht werden kann;
- der Zufuhr von Nahrung, Flüssigkeiten und Arzneimittel über die nasogastroenterale Darreichung.

28.2 SICHERHEITS-RICHTLINIEN

WARNUNGEN!

- Der Edi-Katheter und der Führungsdraht sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Wiederverwendung beeinträchtigt die Biokompatibilität und/oder Reinlichkeit. Jeder Edi-Katheter kann bis zu 5 Tage verwendet werden.
- Den Führungsdraht niemals erneut in den Edi-Katheter einführen oder ihn manipulieren, wenn sich der Katheter im Patienten befindet, der Draht könnte sonst ein Loch in die Sonde bohren.
- Der Edi-Katheter muss vor Beginn einer MR-Untersuchung vom Patienten entfernt werden.
Die Metallelektroden:
 - könnten die starken magnetischen und elektromagnetischen Felder die Elektroden erhitzen.
 - könnten Artefakte (Verzerrungen) in den MR-Bildern verursachen.

Wichtig:

- Das Ernährungslumen des Edi-Katheters ist etwas kleiner als das Ernährungslumen einer Standard-Ernährungs-sonde derselben Größe; dies muss besonders für Edi-Katheter der Größen 6 und 8 Fr berücksichtigt werden.
- Keine andere Substanz als Wasser auf den Edi-Katheter auftragen. Sonstige Substanzen (Gleitmittel, Gels oder andere Lösungsmittel) können die hydrophile Beschichtung zerstören und den Kontakt mit den Elektroden beeinträchtigen.
- Das Ernährungslumen des Edi-Katheters muss nach der Nährstoff- und Arzneimittelzufuhr zur Vermeidung einer Verstopfung mit Wasser gespült werden.
- Bei der Positionierung von nasogastralen Schläuchen bei der Einführung des Edi-Katheters stets die Richtlinien des Krankenhauses befolgen.
- Beim liegendem Endotrachealtubus kann dieser den Edi-Katheter leicht in die Trachea leiten. Wenn bei der Platzierung Widerstand spürbar ist, den Katheter entfernen und erneut einführen.
- Sobald sich der Edi-Katheter in der richtigen Position befindet, muss der Katheter sicher am Patienten befestigt werden.
- Wenn der Edi-Katheter falsch positioniert wurde, kann er Signale anderer Muskeln und nicht des Zwerchfells empfangen.
- Bei einer Defibrillation den Edi-Katheter nicht berühren.

Anmerkungen:

- Vor Gebrauch immer eine Sichtkontrolle der Ausrüstung vornehmen. Die Edi-Katheterelektroden mit Sorgfalt behandeln.
- Falls ein Führungsdraht erforderlich ist, ausschließlich Führungsdrähte von MAQUET verwenden.
- Ständige Bewegungen des Edi-Katheters (z. B. gegen den Körper einer anderen Person, wenn diese das Baby vor ihrem Bauch festhält), können zu Störungen des Edi-Signals führen.
- Externe Geräte (z.B. Heizdecken) können Störungen des Edi-Signals verursachen.
- Um eine Kontamination des Edi-Kathetersteckers zu vermeiden, lassen Sie stets die Schutzkappe auf dem Stecker, wenn dieser nicht am Beatmungsgerät angeschlossen ist.
- Darauf achten, dass der Stecker den Patienten nicht verletzen kann. Dabei den Abstand zwischen Patient und Stecker und die mögliche Fixierung am Patienten berücksichtigen.
- Zur Verabreichung von Arzneimitteln die Richtlinien des Krankenhauses befolgen.
- Wird das Ernährungslumen nicht benötigt, dieses zustöpseln, um falsche Verwendung zu vermeiden.
- Alle Einwegteile müssen gemäß den im Krankenhaus geltenden Bestimmungen und auf umweltverträgliche Weise entsorgt werden.

28.2.1 SYMBOLE

Symbol	Erklärung
	Bestellnummer
	Chargennummer
	Menge
	Außendurchmesser in Millimetern
	Innendurchmesser in Millimetern
	Umfang/Länge
	Verwendbar bis
	Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist
	Achtung – sehen Sie in den Dokumenten nach
	Vor Sonnenlicht schützen
	Sterilisationsmethode: Bestrahlung
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung – zeigt an, dass das Gerät den Bestimmungen der Medizinprodukte- Richtlinie 93/42/EWG entspricht
	Gemäß dem US- amerikanischen Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Recycling. Verbrauchte Edi-Katheter müssen einem Recycling- Verfahren zugeführt oder gemäß den entsprechenden Industrie- und Umweltnormen entsorgt werden.
	Phthalatfrei

28.3 VORGEHENSWEISE

- Die richtige Edi-Kathetergröße auswählen (siehe Tabelle T 1 auf Seite 4).
- Den Edi-Katheter positionieren und die entsprechende Sondenlänge berechnen (siehe F 1-3b auf Seite 4).

DocID:LAB-6881437 version:00 status:Approved
08-01-2014 15:14 by Jevtic Dragan

29 EDI KATÉTER

29.1 FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az Edi katéter rendeltetése:

- diafragmatikus elektromos tevékenység (Edi jelek) detektálása, amelyek által a két lélegeztető-módot, amelyekkel a két lélegeztetőmód, a NAVA és a NIV NAVA vezérelhető.
- diafragmatikus elektromos tevékenység (Edi jelek) detektálása, amelyekkel az agy légzésvezérlése felügyelhető.
- tápanyagok, folyadékok és gyógyszerek adagolása az orr-gyomor-bél útvonalon.

29.2 BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓ

VIGYÁZATI

- Az Edi katéter és vezetődrt csak egyszer használatos. Az újrafelhasználás a biokompatibilitás és/vagy a tisztaság károsodásához vezet. Egy adott Edi katétert legfeljebb 5 napig lehet használni.
- Soha ne vezesse be ismételtén a vezetődrtot az Edi katéterbe és azt ne állítsa, ha a katétert már behelyezte a páciensbe, különben a vezetődrtot átszúrhatja az adagoló nyílást.
- MR-vizsgálatok előtt az Edi katétert el kell távolítani. A fémlektrodák miatt:
 - Az erős mágneses és rádiófrekvenciás mezők hőképződést okozhatnak az elektrodákban.
 - Műtermékképződés (a kép torzulása) alakulhat ki az MR-felvételeken.

Fontos:

- Az Edi katéter tápszonda lumene némileg kisebb, mint a megegyező méretű, szabvány tápszonda lumene. Ezt figyelembe kell venni, különösképpen a 6 és 8 Fr Edi katéterek esetében.
- Vízen kívül semmi más anyagot ne vigyen fel a Edi katéterre. Minden más anyag (síkító anyagok, gélek és más oldószerek) tönkretethetik a katéter hidrofíll bevonatát, és zavarhatják az elektrodák érintkezését.
- A katéter táplálási lumenét táplálás és gyógyszeradagolás után ki kell öblíteni vízzel, megelőzve annak eltömődését.
- Az Edi katéter felhelyezése során minden esetben kövesse a kórház nasogastricus szondák kezelésére vonatkozó előírásait.
- Az endotrachealis eszköz jelenléte segíti az Edi katéter légcsőbe vezetését. Ha a felhelyezés során bármely ellenállást tapasztal, akkor vegye ki a katétert, és helyezze azt fel újra.
- Ellenőrizze az Edi katéter helyzetét, és amennyiben megfelelőnek találja, fontos, hogy az Edi katéter biztonságosan rögzítve legyen a pácienshez.
- Ha az Edi katétert nem megfelelően pozicionálta, akkor az más izmoktól érkező jeleket is detektálhat, nemcsak a rekeszizomtól érkezőket.
- Ne érintse meg az Edi katétert a defibrilláció során.

Megjegyzések:

- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze. Legyen óvatos az Edi katéter elektródáival.
- Ha vezetődrtot használ, kizárólag MAQUET gyártmányú vezetődrtot használjon.
- Az Edi katéter folyamatos mozgása (pl. ha hozzáér egy másik személy testéhez, amikor kenguru helyzetben hordozza a csecsemőt) megzavarhatja az Edi jelet.
- Külső berendezések (pl. melegítő takaró) megzavarhatják az Edi jelet.
- Ahhoz, hogy elkerülhető legyen az Edi katéter kábelcsatlakozójának beszennyeződése, mindenkor tartsa a védőkupakot a csatlakozón, amikor az nincsen csatlakoztatva a lélegeztetőgéphez.
- Gondoskodjon arról, hogy a csatlakozó ne sérthesse meg a páciens; fontolja meg a csatlakozó-páciens távolságot, és a csatlakozó rögzítésének lehetőségét.
- A gyógyszerek adagolása során kövesse a kórházi szabályokat.
- Ha a táplálási lument nem használják, akkor javasoljuk, hogy azt fedje le, megelőzve annak nem megfelelő használatát.
- A fogyóalkatrészekről a kórházi gyakorlatnak megfelelően és a környezetvédelmi szempontokat betartva kell megszabadulni.

29.2.1 JELÖLÉSEK

Szimbólum	Magyarázat
	Rendelési szám
	Sorszám a gyártási tétel azonosításához
	Mennyiség
	Külső átmérő milliméterben
	Belső átmérő milliméterben
	Körfogat/hossz
	Felhasználhatóság vége
	Ne használja fel újra. Egyszeri használatra.
	Ne használja fel, amennyiben a csomagolás megsérült
	Figyelem! – tanulmányozza a dokumentációt
	Napfénytől védve tárolandó
	Sterilizálási módszer besugárzással
	Gyártó
	CE-címke, amely jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EEC direktíva követelményeknek.
	A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető.
	Újrahasznosítás. A kopott Edi katétért az érvényes ipari és környezetvédelmi előírásoknak megfelelően kell leselejtezni vagy leadni hulladékként újrahasznosításra.
	Ftalátmentes

29.3 MUNKAFOLYAMAT

- Válassza ki a megfelelő Edi katéter méretet. Lásd a T 1 táblázatot a(z) 4. oldalon.
- Pozicionálja az Edi katétért, és számolja ki a felhelyezési hosszt. Lásd az F 1-3b táblázatot a(z) 4. oldalon.

30 ÔNG THÔNG EDI

30.1 MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Ông thông Edi được dùng để:

- phát hiện hoạt động điện của cơ hoành (các tín hiệu Edi) mà hai chế độ máy thở NAVA và NIV NAVA có thể được kiểm soát.
- phát hiện hoạt động điện của cơ hoành (các tín hiệu Edi) mà cơ chế điều khiển hô hấp từ não bộ có thể được giám sát.
- truyền chất dinh dưỡng, chất lỏng và thuốc qua đường mũi-dạ dày-ruột.

30.2 HƯỚNG DẪN AN TOÀN

CẢNH BÁO!

- Edi Catheter và dây dẫn chỉ được dùng một lần. Tái xử lý sẽ làm giảm tính tương thích sinh học và/hoặc vệ sinh. Mỗi Edi Catheter có thể được sử dụng tối đa 5 ngày.
- Không bao giờ đặt lại hoặc thao tác với dây dẫn khi Ống thông đường tiêu Edi đã đặt vào người bệnh nhân. Nếu không dây dẫn sẽ xuyên qua lỗ nạp.
- Edi Catheter cần được lấy ra khỏi bệnh nhân trước khi kiểm tra MR (cộng hưởng từ).
Do các điện cực kim loại:
 - Các trường RF (tần số vô tuyến) và điện từ có thể làm nóng các điện cực.
 - Các hiện tượng sai lệch (méo mó) có thể xuất hiện trong các ảnh MR.

Quan trọng:

- Lumen truyền thức ăn của Edi Catheter hơi nhỏ hơn lumen truyền thức ăn của ống truyền thức ăn tiêu chuẩn có cùng kích thước; cần phải lưu ý điều này, đặc biệt là đối với các Edi catheter 6 và 8 Fr.
- Không dùng bất cứ chất gì khác ngoài nước cho ống thông Edi. Các chất khác (chất bôi trơn, gel hoặc bất kỳ dung môi nào khác) có thể phá hủy lớp phủ có thể thấm nước và gây nhiều lớp tiếp xúc với điện cực.
- Lumen truyền thức ăn của ống thông phải được gội sạch bằng nước sau khi truyền chất dinh dưỡng và thuốc để ngăn tắc nghẽn.
- Luôn tuân theo các quy trình của bệnh viện để định vị ống thông mũi-dạ dày khi chèn ống thông Edi.
- Việc có thiết bị đặt trong khi quản có xu hướng dẫn ống thông Edi vào khí quản. Nếu cảm thấy có bất kỳ sự cản trở nào trong khi đặt ống thông, tháo ống thông ra và chèn lại.
- Ngay sau khi vị trí của Edi Catheter được kiểm tra và xác nhận, việc đưa Edi Catheter vào người bệnh nhân một cách an toàn là rất quan trọng.
- Nếu đặt ống thông Edi không đúng cách, có thể phát hiện ra các tín hiệu từ các cơ khác chứ không phải là cơ hoành.
- Không chạm vào ống thông Edi trong khi khởi rung tim.

Những Lưu Ý:

- Luôn kiểm tra thiết bị bằng mắt trước khi sử dụng. Cần thận với các điện cực ông thông Edi.
- Nếu sử dụng dây dẫn hướng, chỉ sử dụng dây dẫn hướng của MAQUET.
- Di chuyển liên tục Edi Catheter (ví dụ như so với cơ thể của người khác khi ôm em bé ở vị trí kanguru) có thể làm ảnh hưởng đến tín hiệu Edi.
- Thiết bị ngoài (ví dụ như chăn nhiệt) có thể làm ảnh hưởng đến tín hiệu Edi.
- Để tránh đầu nối cáp Ống Thông Niệu Quản Edi bị nhiễm bẩn, luôn đặt đầu nối bằng nắp bảo vệ khi không nối với máy thở.
- Đảm bảo đầu nối không thể làm tổn thương bệnh nhân; xem xét khoảng cách từ bệnh nhân đến đầu nối và cố định đầu nối có thể.
- Tuân theo các quy trình ở bệnh viện về việc cho dùng thuốc.
- Khi không dùng lumen truyền thức ăn, chúng tôi khuyên nghị quý vị nên bọc lumen để tránh dùng sai mục đích.
- Mọi bộ phận sử dụng một lần đều phải được loại bỏ theo thủ tục hàng ngày của bệnh viện và phải đảm bảo an toàn.

30.2.1 CÁC KÝ HIỆU

Ký hiệu	Giải thích
	Số đặt hàng
	Số xác định lô sản xuất
	Số lượng
	Đường kính bên ngoài tính bằng mm
	Đường kính bên trong tính bằng mm
	Chu vi/chiều dài
	Sử dụng trước ngày
	Không sử dụng lại. Chỉ sử dụng một lần.
	Không sử dụng nếu bao gói bị hư hỏng
	Chú ý – tham khảo tài liệu chi tiết
	Tránh ánh sáng mặt trời
	Phương pháp tiệt trùng sử dụng chiếu xạ
	Nhà sản xuất
	Nhãn CE – chỉ sự tuân thủ theo các yêu cầu của Chỉ Thị Thiết Bị Y Tế 93/42/EEC
	Luật Liên Bang quy định thiết bị này chỉ được bán bởi bác sĩ hoặc bán theo đơn của bác sĩ.
	Tái chế. Ông thông Edì đã mòn phải được tái chế hoặc thải bỏ đúng cách theo các tiêu chuẩn công nghiệp và môi trường phù hợp.
	Không có Phthalate

30.3 QUY TRÌNH CÔNG VIỆC

- Chọn ông thông Edì có kích cỡ chính xác. Xem bảng T 1 ở trang 4.
- Định vị và tính toán khoảng cách chèn ông thông Edì. Xem F 1-3b ở trang 4.

MAQUET

GETINGE GROUP

Maquet Critical Care AB
Röntgenvägen 2
SE-171 54 Solna, Sweden
Phone: +46 (0) 8 730 73 00
www.maquet.com

For local contact:
Please visit our website
www.maquet.com



0123

GETINGE GROUP is a leading global provider of products and systems that contribute to quality enhancement and cost efficiency within healthcare and life sciences. We operate under the three brands of ArjoHuntleigh, GETINGE and MAQUET. ArjoHuntleigh focuses on patient mobility and wound management solutions. GETINGE provides solutions for infection control within healthcare and contamination prevention within life sciences. MAQUET specializes in solutions, therapies and products for surgical interventions, interventional cardiology and intensive care.

Edi catheter

User's Manual