



# ONIRY PROBE

## NÁVOD K POUŽITÍ



1434

### Obsah

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1. Úvod .....                                              | 23 |
| 2. Zamyšlené použití .....                                 | 23 |
| 3. Obsah balení sondy ONIRY Probe .....                    | 23 |
| 4. ONIRY Probe .....                                       | 23 |
| 5. Provádění vyšetření při použití sondy ONIRY Probe ..... | 23 |
| 6. Varování a kontraindikace pro použití .....             | 24 |
| 7. Technické údaje .....                                   | 25 |
| 8. Údaje o výrobci .....                                   | 25 |
| 9. Likvidace .....                                         | 25 |
| 10. Vysvětlení symbolů použitých na označení .....         | 26 |

## 1. Úvod

Před prvním použitím zdravotnického prostředku si prosím přečtěte IFU (návod k použití) dodaný s výrobkem a používejte jej pouze pro účely popsané v návodu k použití. Uchovejte prosím tento návod na použití na bezpečném místě, kde bude snadno přístupný pro budoucí použití.

## 2. Zamýšlené použití

Sonda ONIRY Probe společně se spektrometrem ONIRY Spectrometer je určena k rychlé detekci poranění análního svěrače při porodu v poporodním období metodou imedanční spektroskopie s asistovaným strojovým učením. Sonda je jednorázovým zdravotnickým prostředkem, který pracuje se spektrometrem ONIRY Spectrometer. Výrobek je určen pouze pro použití zdravotníky v prostředí odborné lékařské péče. Cílovou skupinou pacientek jsou ženy v poporodním období po vaginálním porodu.

## 3. Obsah balení sondy ONIRY Probe

- 50 sond ONIRY balených individuálně (jednorázová sonda je zachycena na obrázku 1).
- Návod k použití.

## 4. ONIRY Probe

Sonda je vyrobena z plastického těla s osmi elektrodami z nerezové oceli. Proudová excitace o konkrétních frekvencích je elektrodami přiváděna do tkání systému svěrače okolo anální rýhy a současně se měří změny napětí. Během testu se aktivují různé elektrody s cílem detekovat přítomnost poranění a zároveň jeho umístění.

Sonda ONIRY Probe je elektricky pasivním prvkem systému ONIRY System.

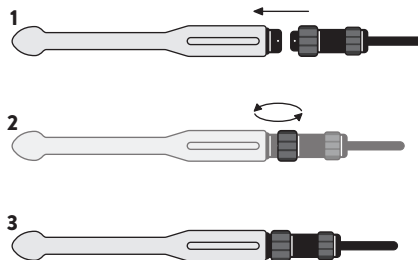


Obr. 1. ONIRY Probe.

## 5. Provádění vyšetření při použití sondy ONIRY Probe

### PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE NÁVOD K POUŽITÍ SPEKTROMETRU ONIRY SPECTROMETER.

1. Sondu, kterou vyjmete z vaku (připravena k vyšetření), je nejprve zapotřebí připojit připojovacím kabelem zdravotnického prostředku ONIRY Spectrometer a následně je nutné zašroubovat pojistnou matici (jak zachycuje obrázek 2).



Obr. 2. Připojení sondy kabelem sondy; 1 – připojte sondu ke kabelu sondy; 2 – dotáhněte; 3 – připojení je připravené.

2. Je-li nezbytné odložit sondu s připojeným kabelem, umístěte ji do vhodného držáku, např. na zadní stranu spektrometru ONIRY Spectrometer.
3. Na elektrody v horní části sondy ONIRY Probe naneste vyšetřovací vodivý gel (např. standardní gelový přípravek používaný pro ultrazvukové či elektrokardiografické vyšetření).
4. Zasuňte sondu. Dbejte na to, aby značka (dutina v části rukojeti) na sondě (viz obr. 3) byla v úhlu 90 stupňů (tj. pokud pacientka leží na levém boku, značka by měla ukazovat směrem ke stropu, případně pokud pacientka leží na zádech (lito-  
tomie), značka by měla ukazovat směrem k její pravé kosti sedací).

posunujte). Aktivní spolupráce pacientky není zapotřebí.

6. Sondu lze odstranit z tělní dutiny v případě, když spektrometr ONIRY Spectrometer zobrazí zprávu s výsledkem vyšetření.
7. Na konci vyšetření odšroubujte sondu z kabelu a zlikvidujte ji. Výrobek nelze opakovaně použít a neměl by být znovu sterilizován.

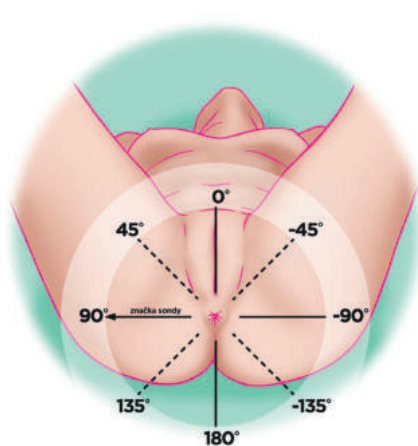
## 6. Varování a kontraindikace pro použití

### KONTRAINDIKACE

- Jakékoliv implantáty v pánevní oblasti.
- Velké malformace postihující perianální oblast.
- Koincidenční spojení s elektronickým lékařským nebo chirurgickým zařízením nebo zdravotnickým prostředkem generujícím střídavý proud nad 1 kHz.

### VAROVÁNÍ

- Protože diagnostická účinnost systému ONIRY nebyla specificky studována u pacientů s:
  - aktivním zánětlivým onemocněním střev postihujícím perianální oblast,
  - horečkou, je diagnostická účinnost za taktových podmínek nejistá.
- Zdravotnický prostředek ONIRY by neměl být používán bezprostředně po podání anální čípku nebo jiného análně podávaného přípravku či kosmetiky.
- Elektrody sondy ONIRY Probe obsahují nikl.
- Přestože u pacientů s implantovaným srdečním zdravotnickým prostředkem (např. kardiostimulátorem) nebo jiným elektronickým implantátem nebyly zjištěny žádné skutečné či potenciální obavy ohledně bezpečnosti, může být nutné vy-



Obr. 3. Poloha značky na sondě během vyšetření.

5. Zahájení měření a jeho provádění. Udržujte sondu ve stabilní poloze během celého vyšetření (neotáčejte s ní a ani ji ne-

žádat si další radu ohledně používání systému ONIRY od ošetřujícího kardiologa/ lékaře nebo výrobce implantátu.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Sonda ONIRY Probe je jednorázový výrobek určený pro jediného pacienta a neměl by být používán opakovaně.
- Sonda ONIRY Probe je dezinfikovaný výrobek. Další dezinfekce nebo čištění před použitím se nedoporučuje.
- Sonda ONIRY Probe se nesmí použít, pokud bude obal poškozen.
- Sonda ONIRY Probe se nesmí použít, pokud bude viditelně znečištěná po vybalení.
- Zdravotnický prostředek ONIRY se nesmí používat v blízkosti:
  - zdravotnických prostředků generujících mikrovlny,
  - zdravotnických prostředků generujících silné elektromagnetické pole, protože to může způsobit provozní nestabilitu zdravotnického prostředku.
- Spektrometr ONIRY Spectrometer se smí používat pouze se sondou ONIRY Probe a dále s příslušenstvím (tj. nabíječkou) doporučeným výrobcem a zahrnutým do této sady.
- K čištění spektrometru ONIRY Spectrometer se nesmí používat chemické čisticí prostředky.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Pokud si povšimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, okamžitě přestaňte zdravotnický prostředek používat a ohlaste je výrobcí zdravotnického prostředku.
- Nahlaste jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu související se zdravotnickým prostředkem výrobcí a příslušnému orgánu

členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

## 7. Technické údaje

### DOBA ŽIVOTNOSTI VÝROBKU

Doba životnosti sondy je 3 roky za předpokladu, že budou dodrženy doporučené podmínky uchovávání.

### TECHNICKÉ ÚDAJE SONDY

Model: anální sonda

Velikost: Ø 19 mm, délka 170 mm

Materiál: tělo z plastu ABS, elektrody z nerezové oceli SUS304

Použitý díl: typ BF

Sonda je biokompatibilní v souladu s požadavky ISO 10993.

### PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v originálním balení.

Chraňte před vlhkostí a přímým slunečním světlem.

Podmínky uchovávání:

- Teplota: 5°C – 40°C,
- Vlhkost: 20% – 70%.

## 8. Údaje o výrobcí

**Název:**

OASIS Diagnostics SA

**Adresa:**

Czerska 8/10 lok.313,  
00-732 Warszawa, Polsko

**E-mailová adresa:**

contact@oasis-diagnostics.eu

**Webové stránky:**

<https://www.oasis-diagnostics.com>

## 9. Likvidace



Výrobek obsahuje elektrické součásti. Likvidace musí být provedena v souladu s platným zákonem.

## 10. Vysvětlení symbolů použitých na označení

### Symbol Informace



ÚDAJE O VÝROBCI



ČÍSLO ŠARŽE



REFERENČNÍ ČÍSLO



SAMOSTATNÝ SBĚR ELEKTRICKÉHO A ELEKTRONICKÉHO ZAŘÍZENÍ



CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM SVĚTLEM



UDRŽUJTE V SUCHU



TEPLOTNÍ MEZ

Týká se teplotního rozsahu, kterému může být výrobek bezpečně vystaven. Horní a dolní meze teploty musí být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné čáry.

Teplotní rozsah pro ONIRY Probe: 5°C – 40°C



MEZ VLHKOSTI

Týká se rozsahu vlhkosti, kterému může být výrobek bezpečně vystaven. Horní a dolní meze vlhkosti musí být vyznačeny vedle horní a dolní vodorovné čáry.

Rozsah vlhkosti pro výrobek ONIRY Probe: 20% – 70%



NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ



PŘEČTĚTE SI NÁVOD



BEZPEČNOSTNÍ ZNAČKA



POUŽITÝ DÍL BF



OZNAČENÍ CE



SYMBOL ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU



SYMBOL JEDINEČNÉHO IDENTIFIKÁTORU PROSTŘEDKU



**Výhradní distributor pro ČR:**

DN FORMED Brno s.r.o.  
Hudcova 76a, 612 00 Brno  
Telefon: +420 532 198 888  
E-mail: [dnformed@dnformed.cz](mailto:dnformed@dnformed.cz)  
[www.dnformed.cz](http://www.dnformed.cz)

**Výhradný distribútor pre SR:**

DN FORMED Brno s.r.o., org. zložka  
Sibírska 1329/2, 908 51 Holíč  
Telefon: +420 532 198 888  
E-mail: [dnformed@dnformed.cz](mailto:dnformed@dnformed.cz)  
[www.dnformed.cz](http://www.dnformed.cz)



OASIS Diagnostics SA  
Czerska 8/10 lok.313,  
00-732 Warsaw, Poland

Release Date: 09.01.2024 v3