



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.

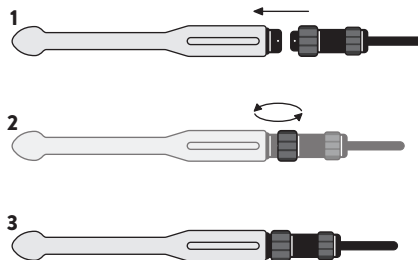


Obr. 1. ONIRY Probe.

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.

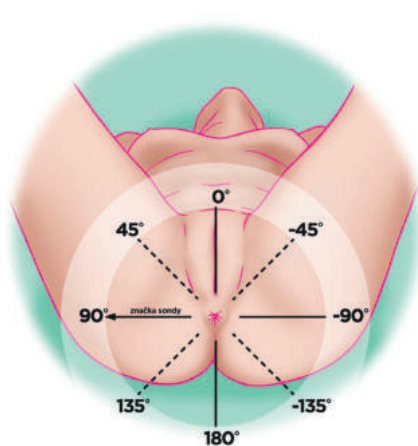
6. Varování a kontraindikace pro použití

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



CE
1434



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

Release Date: 09.01.2024 v3