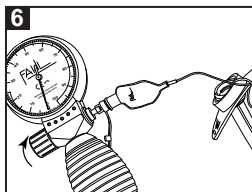
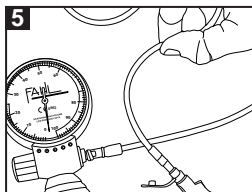
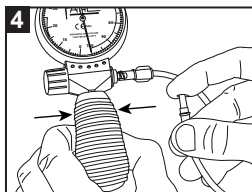
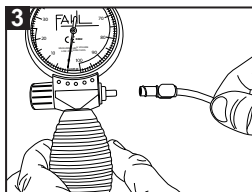
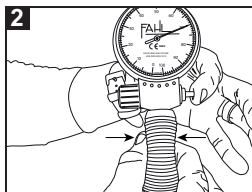
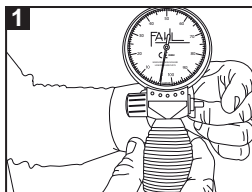


MUCOPROTECT® CUFFDRUCKMESSGERÄT

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE

BILDER / PICTURES



BESTELLHINWEIS / ORDER INFORMATION

MUCOPROTECT® CUFFDRUCKMESSGERÄT

REF

19500

I. VORWORT

Diese Anleitung gilt für MUCOPROTECT® Cuffdruckmessgerät (REF 19500).

Die Gebrauchsanweisung dient der Information von Arzt, Pflegepersonal und Patient/Anwender zur Sicherung einer fachgerechten Handhabung.

Bitte lesen Sie die Gebrauchshinweise vor erstmaliger Anwendung des Produkts sorgfältig durch!

II. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Das Cuffdruckmessgerät dient zur Belüftung, sowie zur Druckregulierung und -kontrolle bei einem Tracheotomietubus/Trachealtubus mit Cuff.

III. WARNUNGEN

Bei Verwendung des Cuffdruckmessgerätes zum Monitoring muss der Cuffdruck vom Anwender alle 15 Minuten überprüft und angepasst werden.

Bei Anschluss des Verbindungsschlauches an den Kontrollballon des Tracheotomietubus/Trachealtubus öffnet der Verbindungsschlauch das Ballonventil. Bei der Entfernung des Cuffdruckmessgerätes muss das Cuffdruckmessgerät zusammen mit dem Verbindungsschlauch entfernt werden, da ansonsten die Luft aus dem Cuff des Tracheotomietubus/Trachealtubus unkontrolliert entweicht.

Das Cuffdruckmessgerät darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

Das Cuffdruckmessgerät ist nicht MRT tauglich!

ACHTUNG!

Der Verbindungsschlauch ist ein Einpatientenprodukt und damit ausschließlich für die Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt. Jeglicher Wiedereinsatz bei anderen Patienten und damit auch eine Aufbereitung zum Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten sind unzulässig!

IV. KOMPLIKATIONEN

Es wird empfohlen, dass der Cuffinnendruck aufgrund des Risikos einer Aspiration bzw. Pneumonie über 20 cm H₂O liegt und andererseits wegen des Risikos einer Ischämie der Trachealschleimhaut den Wert von 30 cm H₂O nicht übersteigt. Die empfohlenen Werte können je nach ärztlicher Anordnung variieren.

V. ANLEITUNG

Vor Gebrauch ist das Cuffdruckmessgerät zu prüfen!

Prüfung des Cuffdruckmessgerätes bei Anwendung ohne Verbindungsschlauch:

1. Den Lueranschluss mit dem Finger abdichten ❶.
2. Mit dem Handpumpenball bei geschlossenem Lueranschluss den Cuffdruckmesser auf 100 cm H₂O belüften ❷. Der Messwert muss für 2-3 Sekunden konstant bleiben.
3. Falls der Druck abfällt, darf das Gerät nicht mehr verwendet werden und es ist eine Reparatur beim Hersteller erforderlich.

Wenn ein Verbindungsschlauch zum Einsatz kommt, ist zusätzlich folgende Dichtigkeitsprüfung durchzuführen:

1. Verbinden Sie den Verbindungsschlauch mit dem Lueranschluss des Cuffdruckmessgerätes ❸.
2. Verschließen Sie das Ende des Verbindungsschlauches mit Ihrem Finger. Mit dem Handpumpenball bei geschlossenem Verbindungsschlauch den Cuffdruckmesser auf 100 cm H₂O belüften ❹. Der Messwert muss für 2-3 Sekunden konstant bleiben. Falls der Druck abfällt, hat der Verbindungsschlauch eine Leckage und muss ersetzt und erneut geprüft werden.

Durchführung der Cuffdruck-Kontrolle:

1. Die Überprüfung des Cuffs der Trachealkanüle auf Dichtigkeit erfolgt entsprechend den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung.
2. Vor Gebrauch den Cuff der Trachealkanüle überprüfen und vor der Intubation oder Extubation den Cuff mittels Spritze komplett entleeren.

3. Den Cuffdruckmesser mit dem Verbindungsschlauch ⑤ oder direkt mit der Cuffzuleitung ⑥ der Trachealkanüle verbinden. Der Cuff wird auf einen Druck von 60 bis 90 cm H₂O belüftet. Dies garantiert, dass der Cuff gut an der Trachealwand anliegt. Durch leichtes Drehen des roten Ablassventils die Luft ablassen, bis der Zeiger im grünen Feld auf der Skala angelangt ist.
4. Bei einem kontinuierlichen Anschluss an einen Endotrachealtubus muss der Cuffdruck beobachtet und bei Abweichungen des empfohlenen Druckbereiches angepasst werden.

VI. TECHNISCHE DATEN

Messbereich:	0 – 100 cm H ₂ O
Lagerbedingungen:	-30°C bis 70°C, 15 – 85% rel. Luftfeuchtigkeit
Betriebsbedingungen:	10°C – 40°C, 15 – 85% rel. Luftfeuchtigkeit
Die Messgenauigkeit liegt bei ± 2 cm H ₂ O für den gesamten Anzeigebereich.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. REINIGUNG

Reinigung des Cuffdruckmessgerätes

Zur Desinfektion kann eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf alkoholischer Basis durchgeführt werden. Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches trockenes Tuch.

ACHTUNG!

Auf keinen Fall darf das Gerät in Flüssigkeiten eingetaucht oder unter fließendem Wasser gereinigt werden! Das Gerät kann nicht maschinell aufbereitet bzw. sterilisiert werden!

Reinigung des Verbindungsschlauches

Eine äußere Reinigung/Wischdesinfektion erfolgt nur mit steriler Kochsalzlösung (NaCl 0,9%) und anschließender Trocknung mit einem weichen fusselfreien Tuch oder mit einem geeigneten materialverträglichen Flächendesinfektionsmittel auf Alkoholbasis.

ACHTUNG!

Auf keinen Fall darf der Verbindungsschlauch in Flüssigkeiten eingetaucht oder unter fließendem Wasser gereinigt werden!

Bei Verschmutzung im Inneren des Verbindungsschlauches sowie bei sichtbaren Schäden muss der Verbindungsschlauch umgehend fachgerecht entsorgt werden.

Spätestens 7 Tage nach Öffnen der Verpackung oder entsprechend den Festlegungen des Pflegestandards muss der Verbindungsschlauch ausgetauscht werden.

VIII. RECHTLICHE HINWEISE

Der Hersteller Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH übernimmt keine Haftung für Funktionsausfälle, Verletzungen, Infektionen und/oder andere Komplikationen oder andere unerwünschte Vorfälle, die in eigenmächtigen Produktänderungen oder unsachgemäßen Gebrauch, Pflege, und/oder Handhabung begründet sind.

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Cuffdruckmessgerätes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind. Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an dem Cuffdruckmessgerät selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachten Folgeschäden.

Sollte im Zusammenhang mit diesem Produkt der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ein schwerwiegender Vorfall auftreten, so ist dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/ oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Bei Anwendung über den genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Cuffdruckmessgerätes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung – soweit gesetzlich zulässig – frei.

Der Verkauf und die Lieferung aller Produkte der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH erfolgen ausschließlich gemäß den allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB); diese können Sie direkt bei der Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH erhalten.

Produktänderungen seitens des Herstellers bleiben jederzeit vorbehalten.

MUCOPROTECT® ist eine in Deutschland und den europäischen Mitgliedsstaaten eingetragene Marke der Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

I. FOREWORD

This instruction applies for the MUCOPROTECT® cuff pressure gauge (REF 19500). These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

Please read the instructions for use carefully before using the product for the first time!

II. INTENDED USE

The cuff pressure gauge is used for ventilation as well as for pressure regulation and control of a tracheostomy tube/ tracheal tube with cuff.

III. WARNINGS

When using the cuff pressure gauge for monitoring, the cuff pressure must be checked and adjusted by the user every 15 minutes.

Upon attachment of the connecting tube to the control balloon of the tracheostomy tube/tracheal tube, the connecting tube opens the balloon valve. When removing the cuff pressure gauge, the cuff pressure gauge must be removed together with the connecting tube, as otherwise the air will escape uncontrollably from the cuff of the tracheostomy tube/tracheal tube.

The cuff pressure gauge is permitted to be used only by medical professionals. The cuff pressure gauge is not compatible with MRT!

CAUTION!

The connecting tube is a single-patient product and thus intended exclusively for use in a single patient. Re-use of any kind in other patients and thus also reconditioning for re-use in other patients is not allowed!

IV. COMPLICATIONS

It is recommended that the balloon internal pressure be kept above 20 cm H₂O because of the risk of aspiration or pneumonia, but also below the value of 30 cm H₂O because of the risk of ischemia of the tracheal mucosa. The recommended values may be varied by doctor's orders.

V. INSTRUCTIONS

Before use, the cuff pressure gauge must be tested!

Testing the cuff pressure gauge during use without connecting tube:

1. Seal the Luer port with a finger ❶.
2. While the Luer port is sealed, use the manual inflation bulb to inflate the cuff pressure gauge to 100 cm H₂O ❷. The reading must remain constant for 2-3 seconds.
3. If the pressure drops, the device is no longer permitted to be used, and repair by the manufacturer is necessary.

When a connecting tube is used, the following leak test must be additionally performed:

1. Connect the connecting tube to the Luer port of the cuff pressure gauge ❸.
2. Seal the end of the connecting tube with your finger. While the connecting tube is sealed, use the manual inflation bulb to inflate the cuff pressure gauge to 100 cm H₂O ❹. The reading must remain constant for 2-3 seconds. If the pressure drops, the connecting tube has a leak and must be replaced then retested.

Performing the cuff pressure check:

1. The cuff of the tracheostomy tube must be checked for leaks as described by the manufacturer in the instructions for use.
2. Before use, check the low-pressure balloon of the tracheostomy tube, and before intubation or extubation, completely evacuate the balloon by means of a syringe.
3. Connect the cuff pressure gauge with the connecting tube ❺ or directly with the balloon supply line ❻ of the tracheostomy tube. Inflate the low-pressure balloon to a pressure of 60 to 90 cm H₂O. This guarantees that the balloon will press firmly against the tracheal wall. Turn the red outlet valve slightly to release air until the pointer has reached the green part of the scale.

4. In the case of continuous attachment to an endotracheal tube, the cuff pressure must be monitored, so that it can be adjusted to the recommended pressure range in the event of drift.

VI. TECHNICAL DATA

Measuring range:	0 – 100 cm H ₂ O
Storage conditions:	-30°C to 70°C, 15 – 85% relative humidity
Operating conditions:	10°C – 40°C, 15 – 85% relative humidity
The measurement accuracy is ± 2 cm H ₂ O for the entire display range.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. CLEANING

Cleaning the cuff pressure gauge

Disinfection can be performed by wiping, using commercial alcohol-based surface disinfectants. Use a soft, dry cloth for cleaning.

CAUTION!

It is never permissible to immerse the device in liquids or to clean it under running water! The device cannot be conditioned or sterilized by machine!

Cleaning the connecting tube

The outside may be cleaned/disinfected exclusively with sterile saline solution (0.9% NaCl) followed by drying with a soft, lint-free cloth or with a suitable alcoholbased surface disinfectant compatible with the material.

CAUTION!

It is never permissible to immerse the connecting tube in liquids or to clean it under running water!

If the inside of the connecting tube is dirty or if damage is visible, the connecting tube must be properly disposed of immediately.

The connecting tube must be replaced at the latest 7 days after the packaging has been opened or in conformity with the requirements of the healthcare standard.

VIII. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or other adverse events caused by unauthorised product alterations or improper use, care, and/or handling.

In particular, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for damages caused by modifications to the cuff pressure gauge or repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself. This applies both to damages to the cuff pressure gauge themselves caused thereby and to any consequential damages caused thereby.

Should a serious adverse event occur in connection with this product of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, this is to be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient are domiciled.

If the cuff pressure gauge is used beyond the period of use, and/or if they are used or maintained (cleaned) in non-compliance with the instructions and specifications laid down in these instructions for use, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will, as far as legally permissible, be free of any liability, including liability for defects.

Sale and delivery of all Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH products is carried out exclusively in accordance with our General Terms and Conditions of Business which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Product specifications described herein are subject to change without notice.

MUCOPROTECT® is a trademark and brand of Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne registered in Germany and the EU member states.

I. PRÉFACE

Les présentes instructions s'appliquent au manomètre de ballonnet MUCOPROTECT® (REF 19500).

Le présent mode d'emploi est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

Lire attentivement le mode d'emploi avant la première utilisation du dispositif !

II. UTILISATION CONFORME

Le dispositif de mesure de la pression du ballonnet sert au gonflage, à la régulation et au contrôle de la pression en présence d'une tubulure de trachéotomie/tubulure trachéale avec ballonnet.

III. AVERTISSEMENTS

En cas d'utilisation du manomètre de ballonnet à des fins de surveillance, l'utilisateur doit contrôler et ajuster la pression du ballonnet toutes les 15 minutes. La tubulure de raccordement ouvre la valve du ballonnet en cas de raccordement de la tubulure au ballonnet de contrôle de la sonde de trachéotomie/trachéale. Lors du retrait du manomètre de ballonnet, ce dernier doit être retiré avec la tubulure de raccordement afin de prévenir tout échappement d'air incontrôlé hors du ballonnet de la sonde de trachéotomie/trachéale.

Le manomètre de ballonnet ne peut être utilisé que par un professionnel de santé.

Le manomètre de ballonnet ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM !

ATTENTION !

La tubulure de raccordement est un dispositif à patient unique et elle est donc destinée à n'être utilisée que sur un seul patient. Il est interdit de réutiliser la tubulure sur d'autres patients et donc également de la traiter en vue d'une réutilisation sur un autre patient.

IV. COMPLICATIONS

Il est recommandé que la pression interne du ballonnet soit supérieure à 20 cm H₂O en raison du risque d'aspiration ou de pneumonie sans pour autant dépasser 30 cm H₂O afin de prévenir tout risque d'ischémie de la muqueuse trachéale. Les valeurs recommandées peuvent diverger en fonction de la prescription du professionnel de santé.

V. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Il convient de contrôler le manomètre de ballonnet avant toute utilisation !

Contrôle du manomètre de ballonnet en cas d'utilisation sans tubulure de raccordement :

1. Obtenir le raccord Luer avec le doigt ❶.
2. Gonfler le manomètre de ballonnet à 100 cm H₂O avec le raccord Luer fermé à l'aide de la poire de pompage ❷. La valeur de mesure doit rester constante pendant 2 à 3 secondes.
3. En cas de chute de pression, ne plus utiliser le dispositif. Sa réparation par le fabricant est requise.

Procéder au contrôle d'étanchéité supplémentaire suivant en cas d'utilisation d'une tubulure de raccordement :

1. Raccorder la tubulure de raccordement au raccord Luer du manomètre de ballonnet ❸.
2. Obtenir l'extrémité de la tubulure de raccordement avec le doigt. Gonfler le manomètre de ballonnet à 100 cm H₂O avec le raccord Luer fermé à l'aide de la poire de pompage ❹. La valeur de mesure doit rester constante pendant 2 à 3 secondes. En cas de chute de pression, la tubulure de raccordement présente alors une fuite et doit être remplacée ou faire l'objet d'un nouveau contrôle.

Contrôle du ballonnet :

1. Le contrôle de l'étanchéité du ballonnet de la sonde trachéale a lieu conformément aux instructions du fabricant figurant dans le mode d'emploi.
2. Contrôler le ballonnet à basse pression de la sonde trachéale avant toute utilisation et vider entièrement le ballonnet à l'aide d'une seringue préalablement à l'intubation ou à l'extubation.

3. Raccorder le manomètre de ballonnet avec la tubulure de raccordement ⑤ ou directement avec la conduite d'alimentation du ballonnet ⑥ de la sonde trachéale. Le ballonnet à basse pression est gonflé de 60 à 90 cmH₂O. Cela garantit une bonne adhérence du ballonnet à la paroi trachéale. Laisser s'échapper l'air en tournant légèrement la valve de purge rouge jusqu'à ce que l'aiguille se trouve dans la zone verte sur le cadran.
4. Il convient de surveiller la pression du ballonnet et de l'ajuster en fonction de variations de l'intervalle de pression recommandé en cas de raccordement prolongé à une sonde endotrachéale.

VI. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intervalle de mesure :	0 – 100 cm H ₂ O
Conditions de stockage :	-30 °C à 70 °C, 15 – 85 % d'humidité relative de l'air
Conditions de fonctionnement :	10 °C – 40 °C, 15 – 85 % d'humidité relative de l'air
La précision de mesure s'élève à ± 2 cm H ₂ O pour l'ensemble de l'intervalle d'affichage.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. NETTOYAGE

Nettoyage du manomètre de ballonnet

Il est possible de procéder à une désinfection par essuyage à l'aide de désinfectants de surface ordinaires à base d'alcool. Utiliser un chiffon doux et sec pour le nettoyage.

ATTENTION !

Ne jamais immerger le dispositif dans des liquides ni le nettoyer à l'eau courante ! Ne pas conditionner ni stériliser le dispositif en machine !

Nettoyage de la tubulure de raccordement

Procéder à un nettoyage extérieur/une désinfection par essuyage uniquement avec de la solution saline stérile (NaCl à 0,9 %) et à un séchage consécutif à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux ou d'un désinfectant de surface à base d'alcool compatible avec le matériau.

ATTENTION !

Ne jamais immerger la tubulure de raccordement dans des liquides ni le nettoyer à l'eau courante !

Éliminer immédiatement la tubulure de raccordement de manière conforme en présence de souillures à l'intérieur de celle-ci et de détériorations visibles.

La tubulure de raccordement doit être remplacée au plus tard 7 jours après l'ouverture de l'emballage ou conformément aux dispositions du niveau de soins.

VIII. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections ou de toutes autres complications ou situations indésirables qui résultent d'une modification arbitraire du produit ou d'un usage, d'un entretien et/ou d'une manipulation non conforme.

En particulier, la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de dommages causés par les modifications du manomètre de ballonnet ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant. Ceci s'applique autant aux dommages causés sur le manomètre de ballonnet qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

S'il survient un événement grave en lien avec l'utilisation de ce produit d'Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, celui-ci doit être signalé au fabricant et aux autorités responsables de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Toute utilisation dépassant la durée d'utilisation définie et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage du manomètre de ballonnet non conforme aux instructions du présent mode d'emploi, libère la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de toute responsabilité, y compris de la responsabilité des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

La vente et la livraison de tous les produits de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH s'effectue exclusivement selon les conditions générales de vente (CGV), lesquelles peuvent être mises à disposition en contactant directement la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Sous réserves de modifications sans préavis des produits par le fabricant.

MUCOPROTECT® est une marque déposée de la société Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Cologne, en Allemagne et dans les pays membres de la communauté européenne.

APPARECCHIO DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE DELLA CUFFIA MUCOPROTECT®

I. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia MUCOPROTECT® (art. n° 19500).

Le istruzioni per l'uso si propongono di informare il medico, il personale paramedico e il paziente/utilizzatore sull'utilizzo conforme e sicuro del prodotto.

Prima di utilizzare il prodotto per la prima volta leggere attentamente le istruzioni per l'uso!

II. USO PREVISTO

L'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia si utilizza per gonfiare, nonché per regolare e controllare la pressione in un tubo tracheostomico/tubo tracheale con cuffia.

III. AVVERTENZE

Se si utilizza l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia a scopo di monitoraggio, l'utilizzatore è tenuto a verificare la pressione della cuffia ogni 15 minuti, regolandola qualora fosse necessario.

Collegando il tubo di collegamento al palloncino di controllo della cannula tracheostomica/tracheale, il tubo di collegamento apre la valvola del palloncino. In fase di rimozione, l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia deve essere staccato unitamente al tubo di collegamento, poiché in caso contrario si verifica una fuoriuscita d'aria incontrollata dalla cuffia della cannula tracheostomica/tracheale.

L'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico specializzato.

L'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia non è compatibile con la risonanza magnetica (RM)!

ATTENZIONE!

Il tubo di collegamento è un prodotto monopaziente e, come tale, può essere utilizzato esclusivamente su un solo paziente. Non è ammesso alcun riutilizzo su altri pazienti, tanto meno il ricondizionamento in vista di un riutilizzo su altri pazienti!

IV. COMPLICANZE

Si raccomanda un valore della pressione interna del palloncino superiore a 20 cm H₂O per evitare il rischio di aspirazione e/o di polmonite e, viceversa, un valore inferiore a 30 cm H₂O per evitare il rischio di ischemia della mucosa tracheale. I valori pressori raccomandati possono variare in base alle disposizioni mediche.

V. ISTRUZIONI PER L'APPLICAZIONE

Prima dell'uso, verificare il funzionamento dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia!

Test funzionale dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia durante l'uso senza tubo di collegamento:

1. Chiudere con il dito l'attacco Luer ❶.
2. Ad attacco Luer chiuso, gonfiare l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia fino a 100 cm H₂O utilizzando la monopalla ❷. Il valore misurato deve rimanere costante per 2-3 secondi.
3. In caso di riduzione della pressione, non utilizzare l'apparecchio, poiché questo necessita di riparazione da parte del produttore.

Se viene utilizzato un tubo di collegamento, è necessario effettuare anche il seguente controllo della tenuta:

1. Collegare il tubo di collegamento all'attacco Luer dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia ❸.
2. Chiudere con il dito l'estremità del tubo di collegamento. A tubo di collegamento chiuso, gonfiare l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia fino a 100 cm H₂O utilizzando la monopalla ❹. Il valore misurato deve rimanere costante per 2-3 secondi. In caso di riduzione della pressione, significa che il tubo di collegamento presenta una perdita, pertanto deve essere sostituito e poi sottoposto a un nuovo controllo.

Esecuzione del controllo della pressione della cuffia:

1. Effettuare il controllo della tenuta della cuffia della cannula tracheale seguendo le indicazioni del produttore riportate nelle istruzioni per l'uso.
2. Prima dell'uso, controllare il palloncino a bassa pressione della cannula tracheale; sgonfiare completamente il palloncino mediante una siringa prima dell'intubazione o dell'estubazione.
3. Collegare l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia con il tubo di collegamento ⑤ o direttamente con la linea d'ingresso del palloncino ⑥ della cannula tracheale. Gonfiare il palloncino a bassa pressione fino a una pressione compresa tra 60 e 90 cm H₂O. Ciò assicura che il palloncino sia perfettamente aderente alla parete tracheale. Ruotare leggermente la valvola di sfogo rossa per rilasciare l'aria finché l'indicatore non raggiunge il settore verde della scala.
4. In caso di collegamento prolungato ad una cannula endotracheale, occorre monitorare la pressione della cuffia e regolarla in presenza di discrepanze rispetto al range di valori raccomandati.

VI. DATI TECNICI

Range di misurazione:	0 – 100 cm H ₂ O
Condizioni di conservazione:	da -30°C a 70°C, Umidità relativa: 15 – 85%
Condizioni di esercizio:	10°C – 40°C, Umidità relativa: 15 – 85%
La precisione di misurazione è di ± 2 cm H ₂ O per l'intero range di indicazione.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. PULIZIA

Pulizia dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia

La disinfezione può essere effettuata mediante sfregamento con comuni disinfettanti per superfici a base alcolica. Per la pulizia utilizzare un panno morbido asciutto.

ATTENZIONE!

Non immergere assolutamente l'apparecchio in liquidi, né lavarlo sotto acqua corrente! L'apparecchio non può essere ricondizionato in modo automatizzato né sterilizzato!

Pulizia del tubo di collegamento

Effettuare una pulizia esterna/disinfezione per sfregamento esclusivamente con soluzione fisiologica sterile (NaCl 0,9%) e successiva asciugatura con un panno morbido non sfilacciato oppure con un adeguato disinfettante per superfici a base alcolica che sia compatibile con il materiale dell'apparecchio.

ATTENZIONE!

Non immergere assolutamente il tubo di collegamento in liquidi, né lavarlo sotto acqua corrente!

In presenza di tracce di sporco all'interno del tubo di collegamento e/o di danni visibili, occorre smaltire immediatamente a regola d'arte il tubo di collegamento.

Il tubo di collegamento deve essere sostituito al più tardi 7 giorni dopo l'apertura della confezione oppure in base ai requisiti degli standard sanitari.

VIII. AVVERTENZE LEGALI

Il produttore Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per guasti funzionali, lesioni, infezioni e/o altre complicanze o altri eventi avversi che siano riconducibili a modifiche arbitrarie apportate al prodotto oppure ad un utilizzo, una manutenzione e/o una manipolazione impropri.

In particolare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni riconducibili a modifiche dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso. Ciò vale sia per danni causati all'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

Qualora dovessero verificarsi eventi gravi in relazione a questo prodotto di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, è necessario segnalarli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito o risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

In caso di utilizzo per un tempo superiore alla durata d'uso indicata e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia secondo modalità diverse da quanto indicato nelle istruzioni per l'uso, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH declina qualsiasi responsabilità, inclusa la responsabilità per vizi della cosa, se ammessa per legge.

La vendita e la fornitura di tutti i prodotti di Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH avvengono esclusivamente secondo le condizioni commerciali generali dell'azienda, che possono essere richieste direttamente ad Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Il produttore si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche al prodotto. MUCOPROTECT® è un marchio registrato in Germania e negli stati membri dell'Unione Europea da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

I. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para el Manómetro del manguito MUCOPROTECT® (REF 19500).

Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto!

II. USO PREVISTO

El manómetro con manguito sirve para ventilar, así como para regular y controlar la presión de los tubos de traqueotomía / tubos traqueales con manguito.

III. ADVERTENCIAS

Cuando se usa el manómetro del manguito para el control, el usuario debe supervisar la presión del manguito y ajustarla cada 15 minutos.

Al acoplar el tubo de conexión en el balón de control del tubo de traqueotomía/tubo traqueal, el tubo de conexión abre la válvula del balón. El manómetro del manguito se debe retirar junto con el tubo de conexión porque, de lo contrario, el aire del manguito del tubo de traqueotomía/tubo traqueal podría liberarse de manera incontrolada.

El uso del manómetro del manguito está limitado exclusivamente al personal sanitario.

¡El manómetro del manguito no es compatible con MRT!

¡ATENCIÓN!

El tubo de conexión es un producto para un único paciente y por consiguiente sólo se debe utilizar en un solo paciente. No está permitido reutilizarlo en otros pacientes y, por consiguiente, reacondicionarlo para su reutilización en otro paciente.

IV. COMPLICACIONES

Se recomienda mantener la presión interna del balón por encima de 20 cm H₂O por el riesgo de aspiración y neumonía, pero también por debajo de 30 cm H₂O por el riesgo de isquemia de la mucosa traqueal. Los valores recomendados pueden variar por recomendación médica.

V. INSTRUCCIONES

¡Antes del uso se debe comprobar el funcionamiento del manómetro del manguito!

Comprobación del funcionamiento del manómetro del manguito durante el uso sin el tubo de conexión:

1. Cierre con el dedo la conexión Luer ❶.
2. Con el conector Luer cerrado, llenar de aire el manómetro del manguito usando una pera insufladora manual hasta los 100 cm H₂O ❷. El valor medido debe permanecer constante durante 2-3 segundos.
3. Si la presión disminuye no se debe seguir usando el dispositivo y se debe enviar al fabricante para su reparación.

Si se usa un tubo de conexión se debe realizar también la siguiente prueba de estanqueidad:

1. Una el tubo de conexión con el conector Luer del manómetro del manguito ❸.
2. Cierre el extremo del tubo de conexión con su dedo. Con el tubo de conexión cerrado, llenar de aire el manómetro del manguito usando una pera insufladora manual hasta los 100 cm H₂O ❹. El valor medido debe permanecer constante durante 2-3 segundos. Si la presión disminuye significa que el tubo de conexión tiene una fuga y se debe sustituir y comprobar de nuevo.

Comprobación de la presión del manguito:

1. La comprobación de la estanqueidad del manguito de la cánula traqueal se efectúa siguiendo las indicaciones del fabricante recogidas en las instrucciones de uso.
2. Comprobar el balón de baja presión de la cánula traqueal antes de usarlo, y antes de la intubación y la extubación vaciar por completo el balón con una jeringa.

3. Nir el manómetro del manguito mediante el tubo de conexión ⑤ o directamente con el tubo de suministro de aire del balón ⑥ de la cánula traqueal. Inflar el balón de baja presión hasta una presión de 60 a 90 cm H₂O. Esto garantiza que el balón presionará con firmeza contra la pared traqueal. Girar levemente la válvula de escape roja para que salga el aire hasta que el indicador haya llegado a la zona verde de la escala.
4. En el caso de una conexión continua a un tubo endotraqueal, la presión del manguito se debe supervisar para poder ajustarla al intervalo de presión recomendado en caso de variaciones.

VI. DATOS TÉCNICOS

Intervalo de medición:	0 – 100 cm H ₂ O
Condiciones de almacenamiento:	-30 °C hasta 70 °C, 15 – 85% humedad rel. del aire
Condiciones operativas:	10 °C – 40 °C, 15 – 85% humedad rel. del aire
La precisión de la medición es de ± 2 cm H ₂ O para todo el rango de visualización.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. LIMPIEZA

Limpieza del manómetro del manguito

La desinfección puede hacerse frotando con un desinfectante de superficies a base de alcohol disponible en el comercio. Para la limpieza use un paño suave seco.

¡ATENCIÓN!

¡En ningún caso está permitido sumergir el dispositivo en líquidos ni limpiarlo debajo del chorro de agua corriente! ¡El dispositivo no se debe reacondicionar ni esterilizar de manera automática!

Limpieza del tubo de conexión

Limpieza/desinfección mediante frotado de la superficie exterior solo con solución salina estéril (NaCl 0,9 %) y a continuación secado con un paño seco sin pelusa, o con un desinfectante de superficies compatible con el material a base de alcohol.

¡ATENCIÓN!

¡En ningún caso está permitido sumergir el tubo de conexión en líquidos ni limpiarlo debajo del chorro de agua corriente!

Si el tubo de conexión está sucio por dentro o presenta daños visibles debe desecharse de manera correcta e inmediata.

El tubo de conexión se debe sustituir como muy tarde 7 días después de abrir el embalaje o según los requisitos de la normativa sanitaria.

VIII. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones y/o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento y/o la manipulación incorrecta del mismo. Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del manómetro del manguito o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante. Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados al manómetro del manguito, como a todos los daños consecuentes por esta causa.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con este producto de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, se deberá informar de ello al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que reside el usuario o el paciente.

El uso después del periodo de tiempo de uso indicado o el uso, la utilización, el cuidado (limpieza y desinfección) o la conservación del manómetro del manguito sin observar las normas de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, inclusive por del mantenimiento defectuoso, siempre que la legislación lo permita.

La venta y la entrega de todos los productos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se realizan exclusivamente de acuerdo con las Condiciones Comerciales Generales que Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH le entregará directamente.

El fabricante se reserva el derecho a modificar los productos en cualquier momento. MUCOPROTECT® es una marca registrada en Alemania y en los estados miembro europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

MUCOPROTECT® MEDIDOR DE PRESSÃO DO CUFF

I. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao MUCOPROTECT® Medidor de pressão do cuff (REF 19500).

As instruções de utilização destinam-se à informação do médico, do pessoal de enfermagem e do doente/utilizador a fim de assegurar o manuseamento correto.

Antes de proceder à primeira utilização do produto leia atentamente as instruções de utilização!

II. UTILIZAÇÃO PARA OS FINS PREVISTOS

O aparelho de medição da pressão do cuff é utilizado para ventilação, bem como para regulação e controlo da pressão num tubo de traqueostomia/tubo traqueal com cuff.

III. AVISOS

Quando o medidor de pressão do cuff é utilizado para a monitorização, o utilizador tem de verificar a pressão do cuff de 15 em 15 minutos e ajustá-la.

Conectando o tubo de ligação ao balão de controlo do tubo de traqueostomia/ tubo traqueal, o tubo de ligação abre a válvula do balão. Para remover o medidor de pressão do cuff, removê-lo juntamente com o tubo de ligação, caso contrário, o ar sai do cuff do tubo de traqueostomia/ tubo traqueal de forma incontrolada.

O medidor de pressão do cuff deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde.

O medidor de pressão do cuff não é apropriado para ressonâncias magnéticas!

ATENÇÃO!

O tubo de ligação é um produto destinado a um único paciente e, por conseguinte, deve ser utilizado apenas num único paciente. A reutilização noutros pacientes e, por conseguinte, a preparação para a reutilização noutros pacientes não são permitidas.

IV. COMPLICAÇÕES

Devido ao risco de aspiração ou de uma pneumonia, recomenda-se que a pressão interna do balão se situe acima dos 20 cm H₂O mas que, por outro lado, devido ao risco de uma isquemia da mucosa traqueal, não ultrapasse o valor de 30 cm H₂O. Os valores recomendados podem variar segundo as instruções do médico.

V. INSTRUÇÕES

O medidor de pressão do cuff deve ser verificado antes da utilização!

Verificação do medidor de pressão do cuff em caso de utilização sem tubo de ligação:

1. Tapar o conector Luer com o dedo ❶.
2. Com a bomba manual e o conector Luer fechado, inflar o medidor de pressão do cuff até 100 cm H₂O ❷. O valor medido deve manter-se constante durante 2-3 segundos.
3. Se a pressão descer, o aparelho já não pode ser utilizado e deve ser reparado pelo fabricante.

Quando é utilizado um tubo de ligação, deve ser efetuado adicionalmente o seguinte teste de estanquidade:

1. Conecte o tubo de ligação ao conector Luer do medidor de pressão do cuff ❸.
2. Feche a ponta do tubo de ligação com o seu dedo. Com o balão da bomba manual e o tubo de ligação fechado, inflar o medidor de pressão do cuff até 100 cm H₂O ❹. O valor medido deve manter-se constante durante 2-3 segundos. Se a pressão descer, o tubo de ligação tem uma fuga e deve ser substituído e novamente ensaiado.

Realização do controlo da pressão do cuff:

1. O ensaio de estanquidade do cuff da cânula de traqueostomia realiza-se em conformidade com as indicações do fabricante nas instruções de utilização.
2. Antes da utilização, verificar o balão de baixa pressão da cânula de traqueostomia e antes da intubação ou desintubação esvaziar o balão completamente com a ajuda de uma seringa.

3. Conectar o medidor de pressão do cuff ao tubo de ligação ⑤ ou diretamente ao tubo do balão ⑥ da cânula de traqueostomia. O balão de baixa pressão é inflado até a uma pressão de 60 a 90 cm H₂O. Assim, fica garantido que o balão se encoste bem à parede da traqueia. Deixar sair o ar com uma ligeira rotação da válvula de saída vermelha, até o ponteiro entrar no campo verde da escala.
4. Em caso de ligação contínua a um tubo endotraqueal a pressão do cuff tem de ser vigiada e, em caso de desvio da faixa de pressão recomendada, tem de ser ajustada.

VI. DADOS TÉCNICOS

Faixa de medição:	0 – 100 cm H ₂ O
Condições de conservação:	-30°C a 70°C, 15 – 85% humidade relativa do ar
Condições de operação:	10°C – 40°C, 15 – 85% humidade relativa do ar
A precisão de medição situa-se em ± 2 cm H ₂ O em toda a amplitude de indicação.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. LIMPEZA

Limpeza do medidor de pressão do cuff

A desinfecção pode ser efetuada com um pano e os desinfetantes de superfície habituais à base de álcool. Para a limpeza utilize um pano seco e macio.

ATENÇÃO!

Em caso algum, o aparelho deve ser mergulhado em líquidos ou lavado debaixo de água corrente! O aparelho não pode ser reprocessado mecanicamente ou esterilizado!

Limpeza do tubo de ligação

Para a limpeza/ desinfecção exterior com um pano deve ser usado apenas soro fisiológico estéril (NaCl 0,9%) e para a secagem seguinte um pano macio que não largue pêlos ou um desinfetante de superfícies adequado e compatível com o material à base de álcool.

ATENÇÃO!

Em caso algum, o tubo de ligação deve ser mergulhado em líquidos ou lavado debaixo de água corrente!

Caso se verifique sujidade no interior do tubo de ligação ou haja danos visíveis, o tubo de ligação deve ser imediatamente eliminado de forma correta.

O mais tardar 7 dias após a abertura da embalagem ou conforme definido nos padrões de tratamento, o tubo de ligação deve ser substituído.

VIII. AVISOS LEGAIS

O fabricante, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, não assume qualquer responsabilidade por falhas de funcionamento, lesões, infeções e/ou outras complicações ou outros acontecimentos indesejáveis, que resultem de alterações arbitrárias dos produtos ou sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do medidor de pressão do cuff ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante. Este princípio é aplicável aos danos deste modo provocados no medidor de pressão do cuff como a todos os danos subsequentes.

Caso ocorra um incidente grave relacionado com este produto da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

Em caso de utilização para além do período de utilização indicado e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do medidor de pressão do cuff contrariamente às indicações constantes nestas instruções de utilização, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH está livre de qualquer responsabilidade incluindo da responsabilidade por defeitos, desde que a lei o permita.

A venda e o fornecimento de todos os produtos da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH são regidos exclusivamente em conformidade com os termos e condições comerciais gerais da empresa, que lhe poderão ser facultados diretamente pela Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

O fabricante reserva-se o direito de efetuar alterações no produto. MUCOPROTECT® é uma marca da Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colónia, registada na Alemanha e nos Estados-membros da Europa.

I. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de MUCOPROTECT® cuffdrukmeter (REF 19500).

De gebruiksaanwijzing dient ter informatie van arts, verplegend personeel en patiënt/gebruiker, om een correct gebruik te garanderen.

Lees de gebruiksaanwijzing zorgvuldig door voordat u het product voor de eerste keer gebruikt!

II. BEOOGD GEBRUIK

De cuffdrukmeter wordt gebruikt voor beluchting en drukregeling en -controle in een tracheostomie-/tracheabuis met cuff.

III. WAARSCHUWINGEN

Als de cuffdrukmeter als monitoring-apparaat wordt gebruikt, moet de cuffdruk door de gebruiker elke 15 minuten worden gecontroleerd en, indien nodig, aangepast.

Bij aansluiting van de verbindingsslang op de controleballon van de tracheotomietube/tracheale tube opent de verbindingsslang het ballonventiel. Bij verwijdering van de cuffdrukmeter moet de cuffdrukmeter samen met de verbindingsslang worden verwijderd, omdat anders de lucht ongecontroleerd uit de cuff van de tracheotomietube/tracheale tube ontsnapt.

De cuffdrukmeter mag alleen door opgeleid medisch personeel worden gebruikt.

De cuffdrukmeter is niet geschikt voor MRI!

LET OP!

De verbindingsslang is een product voor één patiënt en daarmee uitsluitend bestemd voor gebruik door één enkele patiënt. Elk hergebruik bij andere patiënten en dus ook het voorbereiden op hergebruik bij een andere patiënt zijn niet toegestaan!

IV. COMPLICATIES

Wij adviseren vanwege het gevaar van een aspiratie resp. pneumonie een inwendige ballondruk van meer dan 20 cm H₂O en anderzijds vanwege het gevaar van een ischemie van het slijmvlies van de trachea van niet meer dan 30 cm H₂O. De aanbevolen waarden kunnen afhankelijk van het voorschrift van de arts variëren.

V. INSTRUCTIE

Vóór gebruik moet de cuffdrukmeter worden gecontroleerd!

Controle van de cuffdrukmeter bij gebruik zonder verbindingsslang:

1. Sluit de luer-aansluiting met de vinger af ❶.
2. Belucht de cuffdrukmeter met de handpompbal bij gesloten lueraansluiting tot 100 cm H₂O ❷. De meetwaarde moet gedurende 2-3 seconden constant blijven.
3. Als de druk daalt, mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet het ter reparatie naar de fabrikant worden gestuurd.

Als een verbindingsslang wordt gebruikt, moet daarnaast de volgende lekkagetest worden uitgevoerd:

1. Bevestig de verbindingsslang aan de luer-aansluiting van de cuffdrukmeter ❸.
2. Sluit het uiteinde van de verbindingsslang met uw vinger af. Belucht de cuffdrukmeter met de handpompbal bij gesloten verbindingsslang tot 100 cm H₂O ❹. De meetwaarde moet gedurende 2-3 seconden constant blijven. Als de druk daalt, lekt de verbindingsslang en moet deze worden vervangen of opnieuw worden gecontroleerd.

Controle van de cuffdruk:

1. De cuff van de tracheacanule moet volgens de gegevens van de fabrikant in de gebruiksaanwijzing op lekkage worden gecontroleerd.
2. Controleer vóór gebruik de lagedrukballon van de tracheacanule en leeg de ballon helemaal met een spuit vóór de intubatie of extubatie.
3. Sluit de cuffdrukmeter aan op de verbindingsslang ❺ of direct op de ballontoevoerleiding ❻ van de tracheacanule. De lagedrukballon wordt tot een druk van 60 tot 90 cm H₂O belucht. Dit garandeert dat de ballon goed tegen de tracheawand ligt. Laat lucht ontsnappen door het rode afvoerventiel iets te draaien, totdat de wijzer zich in het groene veld op de schaalverdeling bevindt.

4. Bij een continue aansluiting op een endotracheale tube moet de cuffdruk in de gaten worden gehouden en bij afwijkingen van het aanbevolen drukbereik worden aangepast.

VI. TECHNISCHE GEGEVENS

Meetbereik:	0 – 100 cm H ₂ O
Opslagomstandigheden:	-30 °C tot 70 °C, 15 – 85% rel. luchtvochtigheid
Bedrijfsomstandigheden:	10°C – 40°C, 15 – 85% rel. luchtvochtigheid
De meetnauwkeurigheid is ± 2 cm H ₂ O voor het totale weergegeve bereik.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. REINIGING

Reiniging van de cuffdrukmeter

Als desinfectie kan een veegdesinfectie met normaal in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op alcoholbasis worden uitgevoerd. Gebruik voor de reiniging een zachte, droegedoek.

LET OP!

In geen geval mag het apparaat in vloeistoffen worden ondergedompeld of onder stromend water worden gereinigd! Het apparaat mag niet worden gereinigd / gedesinfecteerd resp. gesteriliseerd!

Reiniging van de verbindingsslang

Een externe reiniging/veegdesinfectie mag alleen met een steriele keukenzoutoplossing (NaCl 0,9%) en aansluitende droging met een zachte, pluïsvrije doek of met een voor het materiaal geschikt oppervlaktedesinfectiemiddel op alcoholbasis worden uitgevoerd.

LET OP!

In geen geval mag de verbindingsslang in vloeistoffen worden ondergedompeld of onder stromend water worden gereinigd!

Als de binnenkant van de verbindingsslang is vervuild en bij zichtbare beschadiging van de verbindingsslang moet deze direct worden weggegooid.

Uiterlijk 7 dagen na het openen van de verpakking of volgens de standaard verzorgingsvoorschriften moet de verbindingsslang worden vervangen.

VIII. JURIDISCHE INFORMATIE

De fabrikant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH is niet aansprakelijk voor storingen, letsel, infecties en/of andere complicaties of andere ongewenste gebeurtenissen die worden veroorzaakt door zelf aangebrachte productwijzigingen of ondeskundig gebruik, verzorging en/of hantering.

Met name is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van de cuffdrukmeter of door reparaties, als deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd. Dit geldt zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de cuffdrukmeter zelf als voor alle daardoor veroorzaakte gevolgschade.

Mocht er in verband met dit product van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH een ernstig voorval optreden, dan dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/ of patiënt gevestigd is.

Als de cuffdrukmeter langer wordt gebruikt dan de genoemde gebruiksperiode en/ of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van de cuffdrukmeter in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden verkocht en geleverd uitsluitend volgens de Algemene voorwaarden (AGB's); deze zijn direct bij Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH verkrijgbaar.

De fabrikant behoudt zich te allen tijde het recht voor veranderingen aan het product aan te brengen. MUCOPROTECT® is een in Duitsland en de overige lidstaten van de EU gedeponeerd handelsmerk van Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Keulen.

MUCOPROTECT® KUFFTRYCKSMÄTARE

I. FÖRORD

Denna bruksanvisning avser MUCOPROTECT® kufftrycksmätare (REF 19500).

Denna bruksanvisning är avsedd som information för läkare, vårdpersonal och patient/användare för säker och korrekt hantering.

Läs noga igenom bruksanvisningen innan du använder produkten för första gången!

II. AVSEDD ANVÄNDNING

Kufftrycksmätaren används till fyllning samt till tryckreglering och -kontroll för traqueotomituber/trakealtuber med kuff.

III. VARNINGAR

Vid användning av kufftrycksmätaren för övervakning måste kufftrycket kontrolleras och anpassas av användaren var 15:e minut.

Vid anslutning av anslutningsslangen till kontrollballongen på traqueotomituben/trakealtuben öppnar anslutningsslangen ballongventilen. När kufftrycksmätaren tas bort måste den tas bort tillsammans med anslutningsslangen, eftersom luften annars läcker ut okontrollerat från kuffen på traqueotomituben/trakealtuben.

Kufftrycksmätaren får bara användas av hälso- och sjukvårdpersonal.

Kufftrycksmätaren är inte MR-kompatibel!

OBS!

Anslutningsslangen är en produkt får en patient och får således bara användas av en patient. Alla typer av återanvändning på andra patienter och därmed även reprocessing för återanvändning av andra patienten är inte tillåten!

IV. KOMPLIKATIONER

Ballongens innertryck bör ligga över 20 cm H₂O på grund av risken för aspiration respektive pneumoni, men också under 30 cm H₂O på grund av risk för ischemi i trakealslemhinnan. Det rekommenderade värdet kan variera beroende på läkarens instruktioner.

V. INSTRUKTIONER

Kontrollera kufftrycksmätaren före användning!

Kontroll av kufftrycksmätaren vid användning utan anslutningsslang:

1. Täck Luer-anslutningen med fingret ❶.
2. Blås upp kufftrycksmätaren manuellt till 100 cm H₂O med stängd Luer-anslutning ❷. Mätvärdet måste vara konstant i 2-3 sekunder.
3. Om trycket faller får produkten inte längre användas och måste repareras av tillverkaren.

Om en anslutningsslang ska användas måste följande täthetskontroll genomföras:

1. Anslut anslutningsslangen till Luer-anslutningen på kufftrycksmätaren ❸.
2. Stäng änden på anslutningsslangen med ett finger. Blås upp kufftrycksmätaren manuellt till 100 cm H₂O och med stängd anslutningsslang ❹. Mätvärdet måste vara konstant i 2-3 sekunder. Om trycket faller finns det ett läckage i anslutningsslangen och den måste bytas ut och därefter kontrolleras igen.

Utföra kufftryckskontrollen:

1. Kuffen på trakealkanylen måste kontrolleras avseende täthet enligt tillverkarens beskrivning i bruksanvisningen.
2. Kontrollera trakealkanylens lågtrycksballong före användning och före intubering eller extubering ska ballongen tömmas helt med en spruta.
3. Anslut kufftrycksmätaren till anslutningsslangen ❺ eller direkt till ballongtillflödet ❻ på trakealkanylen. Blås upp lågtrycksballongen till ett tryck på 60 till 90 cm H₂O. Detta garanterar att ballongen ligger bra mot trakealväggen. Släpp ut luft genom att vrida den röda utsläppsventilen något tills visaren nått det gröna fältet på skalan.
4. Vid kontinuerlig anslutning till en endotrakealtub måste kufftrycket kontrolleras, så att det rekommenderade tryckområdet kan anpassas vid avvikelser.

VI. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Mätområde:	0 – 100 cm H ₂ O
Förvaringsförhållanden:	-30 °C till 70 °C, 15 – 85 % rel. luftfuktighet
Driftförhållanden:	10 °C – 40 °C, 15 – 85 % rel. luftfuktighet
Mätnoggrannheten är ± 2 cm H ₂ O för hela visningsområdet.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. RENGÖRING

Rengöring av kufftrycksmätaren

Desinfektion kan ske genom avtorkning med vanliga alkoholbaserade ytdesinfektionsmedel. Använd en mjuk, torr duk för rengöring.

OBS!

Enheten får aldrig sänkas ned i vätska eller rengöras under rinnande vatten! Enheten kan inte reprocessas respektive steriliseras maskinellt!

Rengöring av anslutningsslangar

En yttre rengöring/desinfektion med avtorkning får bara ske med steril koksaltlösning (NaCl 0,9 %) som följs av torkning med en mjuk, luddfri duk eller med ett lämpligt materialkompatibelt alkoholbaserat ytdesinfektionsmedel.

OBS!

Anslutningsslangen får aldrig sänkas ned i vätska eller rengöras under rinnande vatten!

Om anslutningsslangen är smutsig på insidan eller vid synliga skador måste den omedelbart kasseras på rätt sätt.

Anslutningsslangen måste bytas ut senast 7 dagar efter att förpackningen öppnats eller enligt fastställd vårdstandard.

VIII. JURIDISK INFORMATION

Tillverkaren Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ansvarar inte för tekniska fel, skador, infektioner eller andra komplikationer eller oönskade händelser som beror på icke auktoriserade förändringar av produkten eller icke fackmannamässig användning, skötsel eller hantering.

Framför allt tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av kufftrycksmätaren eller genom reparationer, om dessa ändringar eller reparationer inte har utförts av tillverkaren. Detta gäller även skador som uppkommer på kufftrycksmätaren härigenom samt samtliga följdskador härigenom.

Om en allvarlig incident uppkommer i samband med denna produkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, ska detta anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatt.

Vid användning längre än angiven tid och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinfektion) eller vid förvaring av kufftrycksmätaren som inte överensstämmer med anvisningarna i denna bruksanvisning frisäger sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH allt ansvar inklusive garanti, såtillvida det är tillåtet enligt lagen.

Inköp och leverans av alla produkter från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker uteslutande enligt standardavtalet (Allgemeine Geschäftsbedingungen, AGB); dessa kan erhållas direkt från Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten. MUCOPROTECT® är ett varumärke som tillhör Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln och registrerat i Tyskland och EU:s medlemsstater.

MUCOPROTECT® CUFFTRYKMÅLER

I. FORORD

Denne vejledning gælder for MUCOPROTECT® cufftrykmåler (REF 19500).

Brugsanvisningen indeholder informationer til læge, plejepersonale og patient/bruger med henblik på, at der sikres en fagligt korrekt håndtering.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

II. FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Cufftrykmåleren er beregnet til ventilation samt til trykregulering og -kontrol ved en tracheotomitubus/trachealtubus med cuff.

III. ADVARSLER

Ved anvendelse af cufftrykmåleren til monitorering skal cufftrykket kontrolleres og tilpasses af brugeren hvert 15. minut.

Ved tilslutning af forbindelsesslangen til kontrolballonen for tracheotomitubus/trachealtubus åbner forbindelsesslangen ballonventilen. Ved fjernelse af cufftrykmåleren skal cufftrykmåleren fjernes sammen med forbindelsesslangen, da der ellers siver ukontrolleret luft ud fra cuffen til tracheotomitubus/trachealtubus.

Cufftrykmåleren må kun anvendes af medicinsk fagpersonale.

Cufftrykmåleren er ikke egnet til MRT!

BEMÆRK!

Forbindelsesslangen er et én-patient-produkt og dermed udelukkende beregnet til anvendelse på én enkelt patient. Enhver genanvendelse på andre patienter og dermed også klargøring til genanvendelse på en anden patient er ikke tilladt!

IV. KOMPLIKATIONER

Det anbefales, at det indvendige ballontryk ligger over 20 cm H₂O pga. faren for en aspiration eller pneumoni og på den anden side ikke overstiger værdien på 30 cm H₂O pga. faren for en iskæmi i trachealslimhinden. De anbefalede værdier kan variere afhængigt af lægens vurdering.

V. VEJLEDNING

Kontrollér cufftrykmåleren før brug!

Kontrol af cufftrykmåleren ved anvendelse uden forbindelsesslange:

1. Tætn luer-tilslutningen med fingeren ❶.
2. Inflatér cufftrykmåleren op til 100 cm H₂O ❷ med håndpumpeballonen med lukket luer-tilslutning. Måleværdien skal forblive konstant i 2-3 sekunder.
3. Hvis trykket falder, må apparatet ikke længere anvendes, og det er nødvendigt med en reparation hos producenten.

Hvis der anvendes en forbindelsesslange, skal der desuden foretages følgende tæthedskontrol:

1. Forbind forbindelsesslangen med cufftrykmålerens luer-tilslutning ❸.
2. Luk forbindelsesslangens ende med fingeren. Inflatér cufftrykmåleren op til 100 cm H₂O ❹ med håndpumpeballonen med lukket forbindelsesslange. Måleværdien skal forblive konstant i 2-3 sekunder. Hvis trykket falder, har forbindelsesslangen en lækage, og den skal udskiftes og kontrollen gentages.

Udførelse af cufftrykkontrol:

1. Kontrollen af cuffen til trachealkanylen med henblik på tæthed skal udføres iht. producentens angivelser i brugsanvisningen.
2. Før brug skal lavtryksballonen til trachealkanylen kontrolleres, og før intuberingen eller ekstuberingen skal ballonen tømmes komplet vha. en sprøjte.
3. Forbind cufftrykmåleren med forbindelsesslangen ❺ eller direkte med trachealkanylens ballon-tilledning ❻. Lavtryksballonen inflateres op til et tryk på 60 til 90 cmH₂O. Dette sikrer, at ballonen ligger godt mod trachealvæggen. Aftap luften ved at dreje let på den røde aftapningsventil, indtil viseren i det grønne felt har nået det røde felt.
4. Ved en kontinuerlig tilslutning på en endotrachealtubus skal cufftrykket overvåges og tilpasses i tilfælde af afvigelse fra det anbefalede trykråde.

VI. TEKNISKE DATA

Måleområde:	0 – 100 cm H ₂ O
Opbevaringsbetingelser:	-30°C til 70°C, 15 – 85% rel. luftfugtighed
Driftsbetingelser:	10°C – 40°C, 15 – 85% rel. luftfugtighed
Målenøjagtigheden er på ± 2 cm H ₂ O for hele visningsområdet.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. RENGØRING

Rengøring af cufftrykmåleren

I forbindelse med desinfektion kan der foretages en viskedesinfektion med almindelige desinfektionsmidler til overflader på basis af alkohol. Der må kun anvendes en blød og tør klud ren under rengøringen.

BEMÆRK!

Apparatet må aldrig dyppes ned i væsker eller rengøres under rindende vand! Apparatet kan ikke klargøres maskinelt eller steriliseres!

Rengøring af forbindelsesslangen

Udvendig rengøring/viskedesinfektion kun med steril saltopløsning (NaCl 0,9%) og efterfølgende tørring med en blød og frugfri klud eller et egnet materialeforeneligt desinfektionsmiddel til overflader på basis af alkohol.

BEMÆRK!

Forbindelsesslangen må aldrig dyppes ned i væsker eller rengøres under rindende vand!

Ved indvendig tilsmudsning af forbindelsesslangen samt ved synlige skader skal forbindelsesslangen straks bortskaffes fagligt korrekt.

Forbindelsesslangen skal udskiftes senest 7 dage efter emballagen er blevet åbnet eller iht. de pågældende fastlagte plejestandarder.

VIII. JURIDISKE OPLYSNINGER

Producenten Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtager sig intet ansvar for funktionssvigt, tilskadekomst, infektioner og/eller andre komplikationer eller andre uønskede hændelser, der er forårsaget af egenmægtige ændringer på produktet eller ukorrekt brug, pleje og/eller håndtering af produktet.

Især påtager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sig intet ansvar for skader, der er forårsaget af ændringer af cufftrykmåleren, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv. Dette gælder såvel for de derved forårsagede skader på selve cufftrykmåleren som for samtlige derved forårsagede følgeskader.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med dette produkt fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb, skal dette meldes til producenten og til den ansvarlige myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren/patienten opholder sig.

Ved anvendelse af trachealkanylen ud over den nævnte anvendelsestid og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af cufftrykmåleren i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritages Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

Salg og levering af alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sker udelukkende i overensstemmelse med de generelle forretningsbetingelser (AGB), som kan indhentes direkte hos Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Producenten forbeholder sig ret til, til enhver tid at foretage produktændringer.

MUCOPROTECT® er et registreret varemærke i Tyskland og EU-medlemslandene tilhørende Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

DA

MUCOPROTECT® CUFFTRYKKMÅLER

I. FORORD

Denne anvisningen gjelder for MUCOPROTECT® cufftrykkmåler (REF 19500).

Bruksanvisningen er beregnet til å informere lege, pleiepersonale og pasient/bruker for å sikre fagmessig håndtering.

Les nøye gjennom denne brukerveiledningen før første gangs bruk av produktet!

II. KORREKT BRUK

Cufftrykkmåleren har ventilering til oppgave, samt trykkregulering og -kontroll ved trakeostomirør/trakealrør med cuff.

III. ADVARSLER

Ved bruk av cufftrykkmåleren til overvåkning må cufftrykket til brukeren kontrolleres og tilpasses hvert 15. minutt.

Ved tilkobling av forbindelsesslangen til kontrollballongen for trakeotomitube/trakealtube åpner forbindelsesslangen ballongventilen. Ved fjerning av cufftrykkmåleren må cufftrykkmåleren fjernes sammen med forbindelsesslangen, da luften ellers viker ukontrollert ut av cuffen på trakeotomituben/trakealtuben.

Cufftrykkmåleren skal kun brukes av medisinsk fagpersonale.

Cufftrykkmåleren er ikke MR-kompatibel!

OBS!

Forbindelsesslangen er et enkeltpasientprodukt og dermed utelukkende beregnet til bruk på en enkelt pasient. Enhver gjenbruk hos andre pasienter og dermed også en klargjøring til gjenbruk på en annen pasient er ikke tillatt!

IV. KOMPLIKASJONER

Det anbefales at ballongens innvendige trykk på grunn av risikoen for aspirasjon hhv. pneumoni ligger over 20 cm H₂O og på+ den andre siden ikke overskrider verdien på 30 cm H₂O på grunn av risikoen for iskemi i trakealslimhinnen. De anbefalte verdiene kan variere avhengig av legeanordning.

V. BRUKSANVISNING

Kontroller cufftrykkmåleren før bruk!

Kontroll av cufftrykkmåleren ved bruk uten forbindelsesslange:

1. Tett igjen luertilkoblingen med fingeren ❶.
2. Luft cufftrykkmåleren til 100 cm H₂O med håndpumpeball ved lukket luertilkobling ❷. Måleverdien må være konstant i 2-3 sekunder.
3. Hvis trykket faller, skal apparatet ikke lenger brukes, og det er nødvendig med en reparasjon hos produsenten.

Hvis det brukes en forbindelsesslange, skal i tillegg følgende tetthetskontroll gjennomføres:

1. Koble forbindelsesslangen til luertilkoblingen til cufftrykkmåleren ❸.
2. Lukk enden av forbindelsesslangen med fingeren. Luft cufftrykkmåleren til 100 cm H₂O med håndpumpeball ved lukket forbindelsesslange ❹. Måleverdien må være konstant i 2-3 sekunder. Hvis trykket faller, har forbindelsesslangen en lekkasje og må skiftes ut og kontrolleres på nytt.

Gjennomføring av cufftrykkkontrollen:

1. Kontrollen av cuffen til trakealkanylen for tetthet skjer tilsvarende produsentanvisningene i bruksanvisningen.
2. Kontroller lavtrykksballongen til trakealkanylen før bruk, og tøm ballongen helt med sprøyte før intubasjon eller ekstubasjon.
3. Forbind cufftrykkmåleren med forbindelsesslangen ❺ eller direkte med ballongtilførselen ❻ til trakealkanylen. Lavtrykksballongen luftes til et trykk på 60 til 90 cm H₂O. Dette garanterer at ballongen ligger godt mot trakealveggen. Slipp ut luften ved å dreie lett på den røde utslippventilen, inntil viseren kommer til det grønne feltet på skalaen.
4. Ved kontinuerlig tilkobling til en endotrakealtube må cufftrykket overvåkes og tilpasses ved avvik fra det anbefalte trykkområdet.

VI. TEKNISKE DATA

Måleområde:	0 – 100 cm H ₂ O
Oppbevaringsbetingelser:	-30 °C til 70 °C, 15–85 % rel. luftfuktighet
Driftsbetingelser:	10 °C – 40 °C, 15 – 85 % rel. luftfuktighet
Målenøyaktigheten ligger ved ± 2 cm H ₂ O for hele visningsområdet.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. RENGJØRING

Rengjøring av cufftrykkmåleren

For desinfeksjon kan en avtørkingsdesinfeksjon gjennomføres med vanlige overflate-desinfeksjonsmidler på alkoholbasis. Bruk en myk, tørr klut til rengjøring.

OBS!

Enheten skal under ingen omstendighet dykkes ned i væsker eller rengjøres under rennende vann! Apparatet kan ikke reprocesseres hhv. steriliseres maskinelt!

Rengjøring av forbindelsesslangen

En ytre rengjøring/avtørkingsdesinfeksjon skal kun gjennomføres med steril koksalt-løsning (NaCl 0,9 %) og tilknyttet tørking med en myk, lofri klut eller med et egnet materialkompatibelt overflatedesinfeksjonsmiddel på alkoholbasis.

OBS!

Forbindelsesslangen skal under ingen omstendighet dykkes ned i væsker eller rengjøres under rennende vann!

Ved tilsmussing inne i forbindelsesslangen, samt ved synlige skader, må forbindelsesslangen kasseres på fagmessig måte umiddelbart.

Senest 7 dager etter åpning av pakningen eller tilsvarende bestemmelsene av pleiestandarden må forbindelsesslangen skiftes ut.

VIII. JURIDISKE MERKNADER

Produsent Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg intet ansvar for funksjonssvikt, personskader, infeksjoner og/eller andre komplikasjoner eller uønskede hendelser som skyldes egenmektige endringer av produktet eller ukorrekt bruk, stell og/eller håndtering.

Spesielt påtar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg intet ansvar for skader som oppstår på grunn av endringer på cufftrykkmåleren eller på grunn av reparasjoner, når disse endringene eller reparasjonene ikke er foretatt av produsenten selv. Dette gjelder både for skader som er forårsaket av dette på selve cufftrykkmåleren og for alle følgeskader som er oppstått som følge av dette.

Hvis det i sammenheng med dette produktet fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skulle opptre en alvorlig hendelse, skal dette rapporteres til produsenten og ansvarlige myndigheter i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten bor.

Ved bruk utover det angitte brukstidsrommet og/eller ved bruk, anvendelse, pleie (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av cufftrykkmåleren mot angivelsene i denne bruksanvisningen, fritas Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inkludert ansvar for defekter – i den grad det er tillatt ved lov.

Salg og levering av alle produkter fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH skjer utelukkende i samsvar med våre standard kontraktvilkår (AGB); disse kan du bestille direkte fra Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer. MUCOPROTECT® er et registrert varemerke som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, i Tyskland og EU-medlemsstatene.

NO

MUCOPROTECT®-KUFFIPAINEMITTARI

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee MUCOPROTECT® -kuffipainemittaria (tuotenumero 19500). Käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

II. MÄÄRÄYSTENMUKAINEN KÄYTTÖ

Kuffipainemittaria käytetään kuffilla varustetun trakeostomiaputken/henkitorviputken ilmaukseen sekä paineensäätöön ja -hallintaan.

III. VAROITUKSET

Käytettäessä kuffipainemittaria valvontaan käyttäjän on tarkastettava ja säädettävä kuffipaine 15 minuutin välein.

Yhdysletku avaa ballonkiventtiiliin, kun yhdysletku liitetään trakeostomiaputken/henkitorviputken tarkastusballonkiin. Kuffipainemittarin poistossa on kuffipainemittarin kanssa poistettava myös yhdysletku, sillä muuten ilma haihtuu trakeostomiaputken/henkitorviputken kuffista hallitsemattomasti.

Vain lääketieteellinen ammattihenkilökunta saa käyttää kuffipainemittaria.

Kuffipainemittari ei ole yhteensopiva magneettikuvauksen (MK) kanssa.

HUOMIO!

Yhdysletku on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi yhdellä yksittäisellä potilaalla. Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

IV. KOMPLIKAATIOT

On suositeltavaa pitää ballonin sisäpaineena aspiraation ja keuhkokuumeen vaaran vuoksi yli 20 cm H₂O ja toisaalta henkitorven limakalvon iskemian vaaran vuoksi alle 30 cm H₂O. Suositellut arvot voivat vaihdella lääkärin harkinnan mukaan.

V. OHJE

Kuffipainemittari on tarkastettava ennen käyttöä!

Kuffipainemittarin tarkastus käytössä ilman yhdysletkua:

1. Sulje luer-liitäntä sormella ❶.
2. Pidä luer-liitäntä suljettuna ja täytä kuffipainemittariin käsipumppupallolla 100 cm H₂O ❷. Mittausarvon pitää pysyä muuttumattomana 2–3 sekuntia.
3. Jos paine laskee, laitetta ei saa enää käyttää, vaan se on toimitettava valmistajalle korjattavaksi.

Yhdysletkua käytettäessä on lisäksi tehtävä seuraava tiiviystarkastus:

1. Yhdistä yhdysletku kuffipainemittarin luer-liitäntään ❸.
2. Sulje yhdysletkun pää sormellasi. Pidä yhdysletku suljettuna ja täytä kuffipainemittariin käsipumppupallolla 100 cm H₂O ❹. Mittausarvon pitää pysyä muuttumattomana 2–3 sekuntia. Jos paine laskee, yhdysletkussa on vuoto, ja se on vaihdettava ja tarkastettava uudelleen.

Kuffipaineen tarkastus:

1. Trakeakanyylin kuffin tiiviys tarkastetaan käyttöohjeen sisältämien valmistajan tietojen mukaan.
2. Tarkista trakeakanyylin matalapaineballonki ennen käyttöä, ja tyhjennä ballonki kokonaan ruiskulla ennen intubaatiota tai ekstubaatiota.
3. Yhdistä kuffipainemittari yhdysletkuun ❺ tai suoraan trakeakanyylin ballonkijohtoon ❻. Matalapaineballonkiin täytetään 60–90 cm H₂O:n paine. Tämä takaa, että ballonki pysyy hyvin henkitorven seinämää vastaan. Poista ilmaa kääntämällä hieman punaista tyhjennysventtiiliä, kunnes osoitin on asteikon vihreällä alueella.
4. Jos kyseessä on yhtäjaksoinen liitäntä endotrakeaaliputkeen, kuffipainetta on seurattava ja säädettävä, mikäli se poikkeaa suositellusta painealueesta.

VI. TEKNISET TIEDOT

Mittausalue:	0 – 100 cm H ₂ O
Säilytysolosuhteet:	-30 – 70 °C, suhteellinen ilmankosteus 15 – 85 %
Käyttöolosuhteet:	10 – 40 °C, suhteellinen ilmankosteus 15 – 85 %
Mittaustarkkuus on ± 2 cm H ₂ O koko näyttöalueella.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. PUHDISTUS

Kuffipainemittarin puhdistus

Kuffipainemittarin voi desinfioida pyyhkimällä tavanomaisilla alkoholipohjaisilla pinta-desinfiointiaineilla. Käytä puhdistukseen pehmeää ja kuivaa liinaa.

HUOMIO!

Laitetta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteisiin eikä puhdistaa juoksevan veden alla. Laitetta ei saa puhdistaa koneellisesti eikä steriloida.

Yhdysletkun puhdistus

Ulkoiseen puhdistukseen / desinfiointiin pyyhkimällä saa käyttää ainoastaan steriiliä keittosuolaliuosta (NaCl 0,9%) ja kuivaukseen sen jälkeen pehmeää, nukkaamatonta liinaa, tai sopivaa alkoholipohjaista materiaalille yhteensopivaa pintadesinfiointiainetta.

HUOMIO!

Yhdysletkua ei saa missään tapauksessa upottaa nesteisiin eikä puhdistaa juoksevan veden alla.

Jos yhdysletkun sisällä on likaa tai yhdysletkussa on näkyviä vaurioita, yhdysletku on viipymättä hävitettävä ammattimaisesti.

Yhdysletku on vaihdettava viimeistään 7 päivän kuluttua pakkauksen avaamisesta tai hoitostandardin määräysten mukaisesti.

VIII. OIKEUDELLISIA HUOMAUTUKSIA

Valmistaja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa toimintahäiriöistä, loukkaantumisista, infektiosta ja/tai muista komplikaatioista tai muista ei-toivotuista tapahtumista, jotka johtuvat tuotteeseen omavaltaisesti tehdyistä muutoksista tai asiattomasta käytöstä, hoidosta ja/tai käsittelystä.

Erityisesti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ei vastaa vaurioista, jotka aiheutuvat kuffipainemittariin tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia. Tämä pätee sekä tästä aiheutuviin vaurioihin kuffipainemittarissa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksiin syntyviin vahinkoihin.

Jos tämän Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH -yrityksen tuotteen käytön yhteydessä ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle sekä vastaavalle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Käyttäminen mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai kuffipainemittarin käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikesta tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikki tuotteet myydään ja toimitetaan ainoastaan yleisten myyntiehtojen mukaisesti; nämä ovat saatavana suoraan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:lta.

Valmistaja pidättää oikeuden tuotemuutoksiin. MUCOPROTECT® on Saksassa ja Euroopan unionin jäsenmaissa rekisteröity Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n (Köln, Saksa) tavaramerkki.

ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ MUCOPROTECT®

I. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου MUCOPROTECT® (ΚΩΔ. 19500).

Οι οδηγίες χρήσης χρησιμεύουν για την ενημέρωση του ιατρού, του νοσηλευτικού προσωπικού και του ασθενούς/χρήστη για τη διασφάλιση του σωστού χειρισμού.

Πριν από την πρώτη χρήση του προϊόντος, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά και μέχρι τέλους τις οδηγίες χρήσης!

II. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου χρησιμεύει για τη διόγκωση, καθώς και τη ρύθμιση και τον έλεγχο της πίεσης ενός σωλήνα τραχειοστομίας/τραχειοσωλήνα με cuff.

III. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Κατά τη χρήση του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου για παρακολούθηση, η πίεση αεροθαλάμου πρέπει να ελέγχεται και να ρυθμίζεται από τον χρήστη κάθε 15 λεπτά. Κατά τη σύνδεση του συνδετικού σωλήνα στο μπαλόνι ελέγχου του σωλήνα τραχειοστομίας/τραχειοσωλήνα, ο συνδετικός σωλήνας ανοίγει τη βαλβίδα μπαλονιού. Κατά την αφαίρεση του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου, ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου πρέπει να αφαιρεθεί μαζί με τον συνδετικό σωλήνα, καθώς σε αντίθετη περίπτωση ο αέρας θα διαφύγει ανεξέλεγκτα από τον αεροθάλαμο του σωλήνα τραχειοστομίας/τραχειοσωλήνα.

Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες υγείας.

Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου δεν είναι συμβατός με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού!

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Ο συνδετικός σωλήνας είναι προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Οποιαδήποτε επαναληπτική χρήση σε άλλους ασθενείς, καθώς και η επεξεργασία για επαναληπτική χρήση σε άλλον ασθενή, απαγορεύονται!

IV. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Συνιστάται η διατήρηση της εσωτερικής πίεσης του μπαλονιού πάνω από την τιμή των 20 cm H₂O λόγω του κινδύνου αναρρόφησης ή πνευμονίας, αλλά όμως χωρίς να υπερβαίνει την τιμή των 30 cm H₂O λόγω του κινδύνου ισχαιμίας του τραχειακού βλεννογόνου. Οι συνιστώμενες τιμές μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τις εντολές του ιατρού.

V. ΟΔΗΓΙΕΣ

Πριν τη χρήση, απαιτείται έλεγχος του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου!

Έλεγχος του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου κατά τη χρήση χωρίς συνδετικό σωλήνα:

1. Σφραγίστε τη θύρα Luer με το δάκτυλο ❶.
2. Ενώ η θύρα Luer είναι σφραγισμένη, χρησιμοποιήστε τη φούσκα χειροκίνητου φουσκώματος για να φουσκώσετε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου στα 100 cm H₂O ❷. Η ένδειξη πρέπει να παραμείνει σταθερή για 2-3 δευτερόλεπτα.
3. Σε περίπτωση πτώσης της πίεσης, η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον και απαιτείται επισκευή από τον κατασκευαστή.

Όταν χρησιμοποιείται συνδετικός σωλήνας, πρέπει επιπροσθέτως να διενεργηθεί ο ακόλουθος έλεγχος στεγανότητας:

1. Συνδέστε τον συνδετικό σωλήνα στη θύρα Luer του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου ❸.
2. Σφραγίστε το άκρο του συνδετικού σωλήνα με το δάκτυλό σας. Ενώ ο συνδετικός σωλήνας είναι σφραγισμένος, χρησιμοποιήστε τη φούσκα χειροκίνητου φουσκώματος για να φουσκώσετε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου στα 100 cm H₂O ❹. Η ένδειξη πρέπει να παραμείνει σταθερή για 2-3 δευτερόλεπτα. Σε περίπτωση πτώσης της πίεσης, ο συνδετικός σωλήνας παρουσιάζει διαρροή και πρέπει να αντικατασταθεί και να ελεγχθεί εκ νέου.

Διεξαγωγή του ελέγχου πίεσης αεροθαλάμου:

1. Ο αεροθάλαμος του τραχειοσωλήνα πρέπει να ελέγχεται για στεγανότητα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.
2. Πριν τη χρήση, ελέγξτε το μπαλόνι χαμηλής πίεσης του τραχειοσωλήνα και, πριν τη διασωλήνωση και αποσωλήνωση, εκκενώστε πλήρως το μπαλόνι με τη βοήθεια μιας σύριγγας.

3. Συνδέστε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου με τον συνδετικό σωλήνα ⑤ ή απευθείας με τη γραμμή παροχής μπαλονιού ⑥ του τραχειοσωλήνα. Φουσκώστε το μπαλόνι χαμηλής πίεσης σε πίεση 60 έως 90 cm H₂O. Αυτό εγγυάται ότι το μπαλόνι θα ακουμπά σταθερά στο τραχειακό τοίχωμα. Στριψτε ελαφρά την κόκκινη βαλβίδα εκτόνωσης για να απελευθερώσετε αέρα, μέχρι ο δείκτης να φθάσει στο πράσινο πεδίο της κλίμακας.
4. Σε περίπτωση συνεχούς σύνδεσης σε έναν ενδοτραχειακό σωλήνα, η πίεση αεροθαλάμου πρέπει να παρακολουθείται, έτσι ώστε να μπορεί να ρυθμιστεί στο συνιστώμενο εύρος πίεσης σε περίπτωση απόκλισης.

VI. ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

Εύρος μέτρησης:	0 – 100 cm H ₂ O
Συνθήκες αποθήκευσης:	-30°C έως 70°C, 15 – 85% σχετική υγρασία
Συνθήκες λειτουργίας:	10°C – 40°C, 15 – 85% σχετική υγρασία
Η ακρίβεια μέτρησης είναι ± 2 cm H ₂ O για ολόκληρο το εύρος εμφάνισης.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Καθαρισμός του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου

Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με σκούπισμα, χρησιμοποιώντας απολυμαντικά επιφανειών με βάση αλκοόλη που κυκλοφορούν στην αγορά. Χρησιμοποιείται ένα μαλακό, στεγνό πανί για τον καθαρισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η εμβύθιση της συσκευής σε υγρά ή ο καθαρισμός της κάτω από τρεχούμενο νερό! Η συσκευή δεν μπορεί να υποβληθεί σε μηχανική επεξεργασία ή αποστείρωση!

Καθαρισμός του συνδετικού σωλήνα

Το εξωτερικό μπορεί να καθαριστεί/απολυμανθεί μόνο με στείρο διάλυμα φυσιολογικού ορού (NaCl 0,9%) και στη συνέχεια να στεγνωθεί με ένα μαλακό πανί που δεν αφήνει χνούδι ή με ένα κατάλληλο απολυμαντικό επιφανειών με βάση αλκοόλη που είναι συμβατό με το υλικό.

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η εμβύθιση του συνδετικού σωλήνα σε υγρά ή ο καθαρισμός του κάτω από τρεχούμενο νερό!

Εάν το εσωτερικό του συνδετικού σωλήνα είναι ακάθατο ή εάν υπάρχουν ορατά ζημεία ζημιάς, ο συνδετικός σωλήνας πρέπει να απορριφθεί αμέσως με τον κατάλληλο τρόπο.

Ο συνδετικός σωλήνας πρέπει να αντικαθίσταται το αργότερο 7 ημέρες μετά το άνοιγμα της συσκευασίας ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου περιβαλψης.

VIII. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, λοιμώξεις και/ή άλλες επιπλοκές ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία οφείλονται σε αυθαίρετες τροποποιήσεις προϊόντων ή μη ενδεδειγμένη χρήση, φροντίδα και/ή χειρισμό.

Ειδικότερα, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που προκαλούνται από τροποποιήσεις του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου ή από επισκευές, εάν τέτοιοι είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο τον κατασκευαστή. Αυτό ισχύει για όλες τις ζημιές που προκλήθηκαν στον ίδιο τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου καθώς και για οποιεσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν σε σύνδεση με αυτήν τη συσκευή της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, αυτό πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σε περίπτωση εφαρμογής πέρα από το καθορισμένο χρονικό διάστημα εφαρμογής, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου κατά παραβίαση των απαιτήσεων αυτών των οδηγιών χρήσης, η Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη, συμπεριλαμβανομένης της ευθύνης για ελαττώματα – στο βαθμό που επιτρέπεται από το νόμο.

Η πώληση και η διάθεση όλων των προϊόντων της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH γίνονται αποκλειστικά σύμφωνα με τους γενικούς όρους συναλλαγών (AGB), τους οποίους μπορείτε να λάβετε απευθείας από την Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Ο κατασκευαστής διατηρεί ανά πάσα στιγμή το δικαίωμα τροποποίησης του προϊόντος. Το MUCOPROTECT® είναι στη Γερμανία και στα κράτη μέλη της ΕΕ σήμα κατατεθέν της Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Κολωνία.

MUCOPROTECT® KAF BASINCI ÖLÇÜM CİHAZI

I. ÖNSÖZ

Bu kılavuz MUCOPROTECT® kaf basıncı ölçüm cihazı (REF 19500) için geçerlidir. Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

II. AMACA UYGUN KULLANIM

Kaf basıncı ölçüm cihazı, kafli trakeal tüp/trakeostomi tüplerinde havalandırma, basınç regülasyonu ve basınç kontrolünde kullanılır.

III. UYARILAR

Kaf basıncı ölçüm cihazının izleme amacıyla kullanıldığı durumlarda kaf basıncı uygulayıcı tarafından 15 dakikada bir kontrol edilmeli ve uyarlanmalıdır.

Bağlantı hortumu trakeostomi tüpünün/trakea tüpünün kontrol balonuna bağlandığında bağlantı hortumu balonun valfini açar. Kaf basıncı ölçüm cihazı çıkarılırken, kaf basıncı ölçüm cihazı bağlantı hortumu ile birlikte çıkarılmalıdır, aksi halde trakeostomi tüpünün/trakea tüpünün kafındaki hava kontrolsüz olarak boşalır.

Kaf basıncı ölçüm cihazı sadece uzman sağlık personeli tarafından kullanılabilir.

Kaf basıncı ölçüm cihazı MRT için uygun değildir!

DIKKAT!

Bağlantı hortumu tek hastaya mahsus bir üründür, dolayısıyla sadece tek bir hastada kullanılmak için tasarlanmıştır. Herhangi bir şekilde başka bir hastada kullanılması ve dolayısıyla başka bir hastada kullanılmak için yeniden kullanıma azırlanması yasaktır!

IV. KOMPLİKASYONLAR

Balonun iç basıncının aspirasyon veya zatürree riskinden dolayı 20 cmH₂O'nun üzerinde olması, öte yandan trakeal mukoza zarında oluşabilecek bir iskemi riski nedeniyle 30 cm H₂O'yu aşmaması önerilir. Önerilen değerler doktor talimatına bağlı olarak farklılık gösterebilir.

V. UYGULANIŞI

Kaf basıncı ölçüm cihazı kullanımdan önce kontrol edilmelidir!

Kaf basıncı ölçüm cihazının bağlantı hortumu olmadan uygulanması durumunda kontrolü:

1. Luer bağlantısının ağzını parmağınızla kapatın ❶.
2. Luer bağlantısı kapalı durumdayken el balon pompasıyla kaf basıncı ölçüm cihazına 100 cm H₂O hava basın ❷. Ölçüm değeri 2-3 saniye sabit kalmalıdır.
3. Eğer basınç düşerse, cihaz artık kullanılamaz ve üretici tarafından onarılması gerekir.

Bağlantı hortumunun kullanıldığı durumlarda ayrıca aşağıdaki sızdırmazlık kontrolü yapılmalıdır:

1. Bağlantı hortumunu kaf basıncı ölçüm cihazının Luer bağlantısına takın ❸.
2. Bağlantı hortumunun ucunu parmağınızla kapatın. Bağlantı hortumu kapalı durumdayken el balon pompasıyla kaf basıncı ölçüm cihazına 100 cm H₂O hava basın ❹. Ölçüm değeri 2-3 saniye sabit kalmalıdır. Eğer basınç düşerse, bağlantı hortumunda kaçak vardır ve değiştirilmesi ve tekrar kontrol edilmesi gerekmektedir.

Kaf basıncı kontrolünün uygulanması:

1. Trakea kanülünün kafının sızdırmazlık kontrolü kullanım kılavuzundaki üretici bilgilerine göre gerçekleştirilir.
2. Trakea kanülünün düşük basınçlı balonu kullanımdan önce kontrol edilmeli ve balon entübasyon veya ekstübasyon öncesinde enjektör aracılığıyla tamamen boşaltılmalıdır.
3. Kaf basıncı ölçüm cihazını bağlantı hortumuyla ❺ ya da doğrudan trakea kanülünün balon besleme hattıyla ❻ birleştirin. Düşük basınçlı balona 60 ilâ 90 cm H₂O basınca ulaşınca kadar hava basın. Bu uygulamaya balonun trakea duvarına iyice oturmasını sağlar. Kırmızı renkli tahliye vanasını hafifçe çevirerek ibre ölçekteki yeşil alana gelinceye kadar hava boşaltın.
4. Sürekli olarak bir endotrakea tüpüne bağlandığında kaf basıncı izlenmeli ve sapma durumunda önerilen basınç aralığına uyarlanmalıdır.

VI. TEKNİK VERİLER

Ölçüm aralığı:	0 – 100 cm H ₂ O
Saklama koşulları:	-30°C ilâ 70°C, %15 – 85 bağıl nem
Çalışma koşulları:	10°C – 40°C, %15 – 85 bağıl nem
Tüm gösterge aralığında ölçüm doğruluğu ± 2cm H ₂ O'dur.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. TEMİZLİK

Kaf basıncı ölçüm cihazının temizlenmesi

Dezenfeksiyon için piyasada satılan alkol esaslı bir yüzey dezenfektanı ile silme dezenfeksiyonu yapılabilir. Temizlik için yumuşak, kuru bir bez kullanın.

DIKKAT!

Cihaz hiçbir şekilde sıvılara daldırılmamalı veya akan su altında temizlenmemelidir! Cihaz makineyle tekrar kullanıma hazırlanamaz veya sterilize edilemez!

Bağlantı hortumunun temizlenmesi

Dış temizlik/silme dezenfeksiyonu sadece steril tuz çözeltisi (NaCl %0,9) ile yapılmalı ve ardından yumuşak, tiftiksiz bir bezle kurulanmalı ya da uygun bir alkol esaslı, materyal uyumlu yüzey dezenfektanı ile gerçekleştirilmelidir.

DIKKAT!

Bağlantı hortumu hiçbir şekilde sıvılara daldırılmamalı veya akan su altında temizlenmemelidir!

Bağlantı hortumunun içinin kirlenmesi ya da hortumda gözle görülür hasar olması durumunda bağlantı hortumu derhal usulünce bertaraf edilmelidir.

Bağlantı hortumu ambalajı açıldıktan en geç 7 gün sonra, ya da bakım standartlarının gereklerine göre değiştirilmelidir.

VIII. YASAL UYARILAR

Üretici Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ürün üzerinde yetkisiz olarak yapılan değişikliklerden, ürünün usulüne uygun olmayan bir biçimde uygulanmasından, bakımından ve/veya kullanılmasından kaynaklanan fonksiyon bozuklukları, yaralanmalar, enfeksiyonlar ve/veya başka komplikasyonlar ve başka istenmeyen olaylar için sorumluluk kabul etmez.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH özellikle kaf basıncı ölçüm cihazı üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa, sorumluluk üstlenmez. Bu, gerek kaf basıncı ölçüm cihazının kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse de bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH'nin bu ürünü ile ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bu durum üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Sözü geçen kullanım süresini aşan kullanımlarda ve/veya kaf basıncı ölçüm cihazının bu kullanım kılavuzundaki talimatlara aykırı bir şekilde kullanılması, uygulanması, bakıma tabi tutulması (temizlik, dezenfeksiyon) veya saklanması durumunda, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH – yasaların izin verdiği ölçüde – arıza sorumluluğu dahil olmak üzere, her türlü sorumluluktan muaftır.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasının ürünlerinin satış ve teslimatı yalnızca Genel İş Şartları (GİŞ) doğrultusunda gerçekleştirilir; bu şartları doğrudan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH firmasından temin edebilirsiniz.

Üreticinin ürünlerde değişiklik yapma hakkı her zaman saklıdır. MUCOPROTECT®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun tescilli bir ticari markasıdır.

MUCOPROTECT® MANDZSETTANYOMÁS- MÉRŐ KÉSZÜLÉK

I. ELŐSZÓ

Ez a használati útmutató a MUCOPROTECT® mandzsettanyomás-mérő készülékre (REF 19500) érvényes.

A használati utasítás információt szolgáltat az orvos, az ápolószemélyzet és a beteg vagy a felhasználó számára, a szakszerű használat biztosítása érdekében.

Kérjük, gondosan olvassa végig a használati útmutatót a termék első alkalmazása előtt!

II. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A cuff nyomásmérő a levegő ráadására, valamint a nyomás szabályozására és ellenőrzésére szolgál mandzsettával ellátott tracheotómias tubusok/tracheális tubusok esetén.

III. FIGYELMEZTETÉSEK

Ha megfigyelés céljából mandzsettanyomás-mérő készülék van használatban, a felhasználónak meg kell vizsgálnia, illetve módosítania kell a mandzsettanyomást 15 percenként.

Az összekötő tömlő és a tracheotómias/tracheális tubus kontrollballonjának csatlakoztatásakor az összekötő tömlő megnyitja a ballonszelepet. A mandzsettanyomás-mérő készülék eltávolításakor a mandzsettanyomás-mérő készüléket az összekötő tömlővel együtt kell eltávolítani, különben a tracheotómias tubus/tracheális tubus mandzsettájából a levegő kontrollálatlanul kiszabadul.

A mandzsettanyomás-mérő készüléket csak orvosi szakszemélyzet használhatja.

A mandzsettanyomás-mérő készülék nem MRT-kompatibilis.

FIGYELEM!

Az összekötő tömlő egyetlen páciensen használható termék, és ezért kizárólagosan csak egyetlen egy páciensen való használatra alkalmas. Más betegeknek való minden újrafelhasználás és más betegeknek történő újrafelhasználásra való előkészítés szigorúan tilos.

IV. KOMPLIKÁCIÓK

Ajánlott, hogy a ballon belső nyomása beszívás, illetve tüdőgyulladás kockázata miatt 20 cm H₂O felett legyen, másrészt pedig a tracheális nyálkahártya ischaemiájának kockázata miatt a 30 cm H₂O értéket ne lépje túl. Az ajánlott értékek az orvos rendelkezése szerint változtathatók.

V. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Használat előtt a mandzsettanyomás-mérő készüléket meg kell vizsgálni!

A mandzsettanyomás-mérő készülék vizsgálata összekötő tömlő nélküli használat esetén:

1. Tömítse a luercsatlakozót az ujjával ❶.
2. A kézipumpalabdával zárt luercsatlakozás mellett a mandzsettanyomás-mérőt levegőztesse 100 cm H₂O nyomásra ❷. A mért érték 2-3 másodpercig állandó kell maradjon.
3. Ha a nyomás leesik, a készülék már nem használható, és a gyártó általi javítás szükséges.

Ha összekötő tömlő van használatban, akkor még a további tömítettségi vizsgálatot kell végrehajtani:

1. Kösse össze az összekötő tömlőt a mandzsettanyomás-mérő készülék luercsatlakozójával ❸.
2. Zárja el az összekötő tömlő végét az ujjával. A kézipumpalabdával zárt összekötő tömlő mellett a mandzsettanyomás-mérőt levegőztesse 100 cm H₂O nyomásra ❹. A mért érték 2-3 másodpercig állandó kell maradjon. Ha a nyomás csökken, az összekötő tömlő szivárog és újra meg kell vizsgálni.

A mandzsettanyomás-kontroll végrehajtása:

1. A tracheális kanül mandzsettájának tömítettségi vizsgálata a gyártó használati utasításban megadott adatai szerint történik.
2. Használat előtt meg kell vizsgálni a tracheális kanül kisnyomású ballonját, és intubálás vagy extubálás előtt a ballont fecskendővel teljesen le kell eresztetni.

3. Kösse össze amandzsettanyomás-mérőt az összekötő tömlővel ⑤ vagy közvetlenül a trachealis kanül ballonvezetékével ⑥. A kisnyomású ballont 60 - 90 cm H₂O nyomásra kell levegőzni. Ez garantálja, hogy a ballon jól felfekszik a tracheális falra. A piros leeresztőszelep könnyed elforgatásával engedje le a levegőt mindaddig, amíg a mutató el nem jut a skála zöld mezéjébe.
4. Endotrachealis tubus folyamatos csatlakoztatása esetén a mandzsettanyomást meg kell figyelni, és az ajánlott nyomástartománytól való eltérés esetén módosítani kell.

VI. MŰSZAKI ADATOK

Mérési tartomány:	0 – 100 cm H ₂ O
Tárolási feltételek:	-30°C - 70°C, 15 – 85% rel. légnedvesség
Üzemelési feltételek:	10°C – 40°C, 15 – 85% rel. légnedvesség
A mérési pontosság ± 2 cm H ₂ O a teljes kijelzési tartományban.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. TISZTÍTÁS

A mandzsettanyomás-mérő készülék tisztítása

A fertőtlenítés végrehajtható a kereskedelembe kapható, alkoholalapú felületfertőtlenítő szerrel való letörléssel. A tisztításhoz használjon egy puha, száraz kendőt.

FIGYELEM!

Semmi esetre sem szabad a készüléket folyadékba bemeríteni vagy folyóvíz alatt tisztítani. A készüléket nem lehet gépileg előkészíteni, illetve sterilizálni.

Az összekötő tömlő tisztítása

Külső tisztítás/letörléses fertőtlenítés csak steril konyhasóoldattal (NaCl 0,9%) és ezt követően puha, pihementes kendővel való szárítással vagy pedig az anyaghoz megfelelő, alkoholalapú fertőtlenítő szerrel hajtható végre.

FIGYELEM!

Semmi esetre sem szabad az összekötő tömlőt folyadékba bemeríteni vagy folyóvíz alatt tisztítani.

Az összekötő tömlő belsejének elpiszkolódása, illetve látható károsodások esetén az összekötő tömlőt szakszerűen kell hulladékba helyezni.

Legkésőbb 7 nappal a csomagolás felnyitása után vagy a gondozási szabványok megállapításainak megfelelően az összekötő tömlőt ki kell cserélni.

VIII. JOGI ÚTMUTATÓK

A gyártó, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelyek oka a termék önkényes módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a mandzsettanyomás-mérő készülék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre. Ez érvényes a magán a mandzsettanyomás-mérő készüléken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

Ha az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ezen termékével kapcsolatosan súlyos esemény lép fel, akkor ezt jelenteni kell a gyártónak és azon a tagállam illetékes hivatalának, amelyben az alkalmazó és/vagy a beteg állandó telephelye található.

A mandzsettanyomás-mérő készülék megadott időn túli használata, és/vagy a használati útmutató előírásaitól eltérő használata, alkalmazása, gondozása (tisztítás, fertőtlenítés) vagy tárolása esetén az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH mentesül a törvény által engedélyezett mértékig mindenfajta jótállástól, ideértve a szavatosságot is.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH minden termékének forgalmazása és szállítása az általános szerződési feltételeknek megfelelően történik, ezt a dokumentumot közvetlenül az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH-től lehet beszerezni.

A gyártó fenntartja a mindenkor termékváltoztatás jogát. A MUCOPROTECT® az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

I. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla manometru do mankietów MUCOPROTECT® (REF 19500).

Instrukcja użycia jest przeznaczona dla lekarzy, personelu pielęgniarskiego i pacjenta/użytkownika w celu zapewnienia prawidłowego użycia.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia!

II. UŻYTKOWANIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM

Manometr do mankietów służy do wentylacji, a także do regulacji i kontroli ciśnienia w rurce tracheostomijnej/dotchawiczej z mankietem.

III. OSTRZEŻENIA

W przypadku stosowania manometru do mankietów do monitorowania użytkownik musi sprawdzać i dostosowywać ciśnienie w mankiecie co 15 minut.

W przypadku podłączenia przewodu połączeniowego do balonu kontrolnego rurki tracheostomijnej/dotchawiczej przewód połączeniowy otwiera zawór balonu. W przypadku usuwania manometru do mankietów konieczne jest usunięcie manometru do mankietów razem z przewodem połączeniowym, ponieważ w przeciwnym razie dochodzi do niekontrolowanego wydobywania się powietrza z mankieta rurki tracheostomijnej/dotchawiczej.

Mankiet do manometrów może być stosowany wyłącznie przez fachowy personel medyczny.

Manometr do mankietów nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI!

UWAGA!

Przewód połączeniowy jest produktem przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta. Jakiegokolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne!

IV. POWIKŁANIA

Zaleca się, aby ciśnienie wewnątrz balonu wynosiło powyżej 20 cm H₂O z powodu ryzyka aspiracji lub zapalenia płuc oraz poniżej 30 cm H₂O z powodu ryzyka niedokrwienia błon śluzowych tchawicy. Zalecane wartości mogą się różnić w zależności od zalecenia lekarza.

V. INSTRUKCJA

Przed użyciem należy sprawdzić manometr do mankietów!

Kontrola manometru do mankietów w przypadku stosowania bez przewodu połączeniowego:

1. Zamknąć palcem złącze luer ❶.
2. Przy zamkniętym złączu luer napędzić gruszką ręczną manometr do mankietów do 100 cm H₂O ❷. Wartość pomiarowa musi pozostać na stałym poziomie przez 2-3 sekundy.
3. Jeśli ciśnienie spada, nie wolno używać już urządzenia i konieczna jest naprawa przez producenta.

W przypadku stosowania przewodu połączeniowego konieczna jest dodatkowo następująca kontrola szczelności:

1. Połączyć przewód połączeniowy ze złączem luer manometru do mankietów ❸.
2. Zamknąć koniec przewodu połączeniowego palcem. Przy zamkniętym przewodzie połączeniowym napędzić gruszką ręczną manometr do mankietów do 100 cm H₂O ❹. Wartość pomiarowa musi pozostać na stałym poziomie przez 2-3 sekundy. Jeśli ciśnienie spada, w przewodzie połączeniowym występuje nieszczelność i konieczna jest jego wymiana i ponowne sprawdzenie.

Przeprowadzenie kontroli ciśnienia w mankiecie:

1. Sprawdzenie mankieta rurki tracheostomijnej pod kątem szczelności odbywa się zgodnie z informacjami podanymi przez producenta w instrukcji użycia.
2. Przed użyciem sprawdzić balon niskociśnieniowy rurki tracheostomijnej, a przed intubacją lub ekstubacją należy usunąć całkowicie opróżnić balon za pomocą strzykawki.

3. Manometr do mankietów połączyć przewodem połączeniowym ⑤ lub bezpośrednio przewodem doprowadzającym balonu ⑥ rurki tracheostomijnej. Napełnić balon niskociśnieniowy do ciśnienia w zakresie od 60 do 90 cm H₂O. Gwarantuje to ścisłe przyleganie balonu do ściany tchawicy. Poprzez lekki obrót czerwonego zaworu spustowego wypuszczać powietrze, aż wskaźnik znajdzie się w zielonym polu na skali.
4. W przypadku ciągłego podłączenia do rurki dotchawiczej konieczna jest obserwacja ciśnienia w mankiecie i jego dostosowanie przy odchyleniach od zalecanego zakresu ciśnienia.

VI. DANE TECHNICZNE

Zakres pomiarowy:	0 – 100 cm H ₂ O
Warunki przechowywania:	-30°C do 70°C, 15 – 85% wilgotności względnej
Warunki pracy:	10°C – 40°C, 15 – 85% wilgotności względnej
Dokładność pomiarowa wynosi ± 2 cm H ₂ O dla całego obszaru wyświetlania.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. CZYSZCZENIE

Czyszczenie manometru do mankietów

W celu dezynfekcji możliwe jest przeprowadzenie dezynfekcji przez wycieranie za pomocą dostępnych w handlu środków do dezynfekcji powierzchniowej na bazie alkoholu. Do czyszczenia należy stosować miękką, suchą ściereczkę.

UWAGA!

W żadnym razie nie wolno zanurzać urządzenia w cieczach ani nie wolno go czyścić pod bieżącą wodą! Urządzenia nie wolno poddawać maszynowej procedurze do przygotowania do użycia ani nie wolno go sterylizować!

Czyszczenie przewodu połączeniowego

Czyszczenie zewnętrzne/dezynfekcja przez wycieranie tylko sterylnym roztworem soli fizjologicznej (NaCl 0,9%) i następnie wysuszenie miękką, niestrzępiącą się ściereczką lub odpowiednim kompatybilnym materiałem do dezynfekcji powierzchni na bazie alkoholu.

UWAGA!

W żadnym razie nie wolno zanurzać przewodu połączeniowego w cieczach ani nie wolno go czyścić pod bieżącą wodą!

W przypadku zabrudzenia we wnętrzu przewodu połączeniowego oraz widocznych uszkodzeń konieczne jest niezwłoczne prawidłowe usunięcie przewodu połączeniowego.

Najpóźniej 7 dni po otwarciu opakowania lub zgodnie z ustaleniami standardów pielęgnacji konieczna jest wymiana przewodu połączeniowego.

VIII. INFORMACJE PRAWNE

Wytwórca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za nieprawidłowe działania, obrażenia, zakażenia i/lub inne powikłania lub inne niepożądane działania wynikające z samowolnych zmian produktu lub nieprawidłowego użycia, pielęgnacji i/lub postępowania.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nie przejmuje w szczególności odpowiedzialności za szkody powstałe wskutek modyfikacji manometru do mankietów lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę. Dotyczy to zarówno uszkodzeń samego manometru do mankietów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następczych.

Jeśli w związku z tym produktem firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH dojdzie do poważnego incydentu, należy o tym poinformować producenta i właściwy organ państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

W przypadku stosowania manometru do mankietów przez okres dłuższy niż wymieniony okres stosowania i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania manometru do mankietów niezgodnie z wytycznymi w niniejszej instrukcji użycia firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH jest zwolniona z wszelkiej odpowiedzialności, łącznie z odpowiedzialnością za wady, w zakresie dopuszczalnym przez prawo.

Sprzedaż i dostawa wszystkich produktów firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odbywa się wyłącznie zgodnie z ogólnymi warunkami handlowymi (OWH); można je otrzymać bezpośrednio od firmy Andreas Fahl-Medizintechnik Vertrieb GmbH.

Możliwość dokonywania w każdej chwili zmian produktu przez wytwórcę pozostaje zastrzeżona. MUCOPROTECT® jest zarejestrowanym w Niemczech i krajach członkowskich Unii Europejskiej znakiem towarowym firmy Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolonia.

I. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство относится к тонометру с манжетой MUCOPROTECT® (REF 19500).

Руководство адресовано врачам, медицинскому персоналу и пациентам/пользователям в качестве инструкции по правильной эксплуатации изделий.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

II. ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Манометр служит для заполнения воздухом, а также регулировки и контроля давления при использовании трахеостомической трубки/трахеальной трубки с манжетой.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При использовании тонометра для мониторинга пользователь должен проверять и подстраивать давление в манжете каждые 15 минут.

При подсоединении соединительного шланга к контрольному баллону трахеотомической/трахеальной трубки шланг открывает клапан баллона. При снятии тонометра необходимо также снять соединительный шланг во избежание неконтролируемого выхода воздуха из манжеты трахеотомической/трахеальной трубки.

Использовать тонометр с манжетой разрешено только квалифицированному медперсоналу.

Тонометр не подходит для использования при МРТ!

ВНИМАНИЕ!

Соединительный шланг является изделием индивидуального пользования и подлежит применению лишь на одном пациенте. Любое повторное применение у других пациентов и связанная с этим обработка для повторного применения у другого пациента не допускаются.

IV. ОСЛОЖНЕНИЯ

Во избежание риска аспирации/пневмонии, с одной стороны, и риска ишемии слизистой оболочки трахеи рекомендуется поддерживать давление внутри баллона в диапазоне от 20 до 30 см H₂O. Рекомендованные значения могут варьировать в зависимости от указания врача.

V. ИНСТРУКЦИЯ

Перед применением тонометр с манжетой должен пройти проверку!

Проверка тонометра при использовании без соединительного шланга:

1. Герметизировать разъём Люэра пальцем ❶.
2. Ручной грушей накачать тонометр при закрытом разъёме Люэра до 100 см H₂O ❷. Результат измерения должен быть постоянным в течение 2-3 секунд.
3. Если давление падает, использовать прибор нельзя, требуется его ремонт на заводе-изготовителе.

Если используется соединительный шланг, следует выполнить дополнительную проверку герметичности:

1. Соедините шланг с разъёмом Люэра на тонометре ❸.
2. Закройте конец соединительного шланга пальцем. Ручной грушей накачать тонометр при закрытом шланге до 100 см H₂O ❹. Результат измерения должен быть постоянным в течение 2-3 секунд. Если давление падает, значит соединительный шланг имеет утечку и подлежит замене и повторной проверке.

Проведение контроля давления в манжете:

1. Проверка манжеты трахеальной канюли на герметичность производится согласно указаниям производителя, приведённым в руководстве.
2. Перед использованием проверить баллон низкого давления трахеальной канюли, а перед интубацией или экстубацией полностью опорожнить баллон при помощи шприца.

3. Подсоединить тонометр с помощью шланга ⑤ и напрямую к подводящей линии ⑥ баллона трахеальной каниюли. Баллон низкого давления накачивается до достижения давления 60 - 90 см H₂O. Тем самым гарантируется плотное прилегание баллона к стенке трахеи. Слегка повернув красный спускной клапан, спускать воздух, пока стрелка не окажется в зелёной области шкалы.
4. При постоянном подсоединении к эндотрахеальной трубке следует наблюдать за давлением в манжете и корректировать его в случае выхода из рекомендованного диапазона.

VI. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения:	0 – 100 см H ₂ O
Условия хранения:	- 30°C - 70°C, 15 – 85% отн. влажности воздуха
условия работы:	10°C – 40°C, 15 – 85% отн. влажности воздуха
Погрешность измерения составляет ± 2 см H ₂ O для всего диапазона индикации.	1 см H ₂ O = 0,98067 гПа

VII. ЧИСТКА

Очистка тонометра

Выполняется дезинфекция протиранием с использованием предлагаемых в продаже поверхностных дезинфектантов на основе спирта. Для очистки воспользуйтесь мягкой сухой салфеткой.

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае нельзя погружать прибор в жидкости и промывать под струёй воды! Запрещена машинная обработка и стерилизация прибора!

Очистка соединительного шланга

Наружная очистка/дезинфекция допускается только протиранием с использованием стерильного раствора поваренной соли (NaCl 0,9%) и с последующей сушкой мягкой безворсовой салфеткой или с использованием совместимого поверхностного дезинфектанта на спиртовой основе.

ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае нельзя погружать соединительный шланг в жидкости и промывать под струёй воды!

При наличии загрязнений внутри соединительного шланга или видимых дефектов следует немедленно утилизировать шланг надлежащим образом.

Соединительный шланг подлежит замене не позднее 7 дней после вскрытия упаковки или согласно действующим стандартам поддержания гигиены.

VIII. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за сбои в работе, травмы, инфекции и/или иные осложнения или иные инциденты, возникшие из-за самовольных изменений изделия или неправильного использования, ухода и/или обращения.

В частности, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несёт ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта тонометра с манжетой, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем. Это относится как к вызванным данными действиями повреждениям самого тонометра, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

В случае возникновения серьёзного происшествия в связи с данным изделием Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH о нём следует сообщить производителю и в ответственную инстанцию страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

В случае использования тонометра сверх срока, указанного в пункте XI, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении тонометра с нарушением требований данной инструкции фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH освобождается от всякой ответственности, в т.ч. и от ответственности за дефекты изделия, в той мере, насколько это допускается законодательством.

Реализация и поставки всей продукции фирмы Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH осуществляются исключительно в рамках общих коммерческих условий (AGB); данные условия можно получить непосредственно в фирме Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Изготовитель оставляет за собой право на изменения продукции.

MUCOPROTECT® является зарегистрированной в Германии и других странах-членах ЕС товарной маркой компании Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, г. Кёльн.

I. ÚVOD

Tyto pokyny platí pouze pro manžetový tlakoměr MUCOPROTECT® (REF 19500).

Návod k použití slouží jako informace lékařům, zdravotnímu personálu a pacientům/ uživatelům k zabezpečení správného zacházení.

Před prvním použitím výrobku si pečlivě prostudujte návod k použití!

II. URČENÉ POUŽITÍ

Manžetový tlakoměr slouží k ventilaci a regulaci a kontrole tlaku v tracheotomické/tracheální kanyle s manžetou.

III. VAROVÁNÍ

Při použití manžetového tlakoměru pro monitorování musí být tlak manžety kontrolován a upravován uživatelem každých 15 minut.

Po připojení spojovací trubice ke kontrolnímu balónku tracheotomické trubice/tracheální trubice otevře spojovací trubice balónkový ventil. Při odejmutí manžetového tlakoměru musí být manžetový tlakoměr odebírán společně se spojovací trubicí, neboť jinak vzduch unikne nekontrolovatelně z manžety tracheotomické trubice/tracheální trubice.

Manžetový tlakoměr smí používat pouze zdravotnický personál.

Manžetový tlakoměr není kompatibilní s MRI!

POZOR!

Spojovací trubice je výrobek pro jednoho pacienta a je tudíž určena pro použití pouze pro jednoho konkrétního pacienta. Jakékoli opětovné použití u dalších pacientů a tím příprava na opětovné použití u dalších pacientů je nepřípustné.

IV. KOMPLIKACE

Doporučuje se, aby byl vnitřní tlak balónku udržován nad 20 cm H₂O kvůli riziku aspirace nebo pneumonie, zároveň ale také pod hodnotou 30 cm H₂O kvůli riziku ischemie tracheální sliznice. Doporučené hodnoty se mohou lišit podle lékařských pokynů.

V. NÁVOD

Před použitím se musí manžetový tlakoměr zkontrolovat!

Testování manžetového tlakoměru během používání bez spojovací hadice:

1. Uzavřete prstem port Luer ❶.
2. S utěsněným Luer portem nafoukněte ručním nafukovacím balónkem tlakoměr na 100 cm H₂O ❷. Naměřená hodnota musí zůstat konstantní po dobu 2–3 sekund.
3. Pokud tlak klesne, zařízení se již nesmí používat a je potřeba ho nechat opravit výrobcem.

Pokud se použije spojovací trubice, musí být dodatečně provedena následující zkouška těsnosti:

1. Připojte spojovací trubicí k portu Luer manžetového tlakoměru ❸.
2. Uzavřete konec spojovací trubice prstem. S utěsněnou spojovací trubicí nafoukněte ručním nafukovacím balónkem tlakoměr na 100 cm H₂O ❹. Naměřená hodnota musí zůstat konstantní po dobu 2–3 sekund. Pokud tlak klesne, spojovací trubice je netěsná, musí být vyměněna a poté znovu otestována.

Provedení kontroly tlaku manžety:

1. Kontrola těsnosti manžety tracheální trubice se musí provádět podle pokynů výrobce v návodu k použití.
2. Před použitím zkontrolujte nízkotlaký balónek tracheostomické trubice a před intubací nebo extubací úplně vypusťte balónek pomocí injekční stříkačky.
3. Manžetový tlakoměr připojte spojovací trubicí ❺ nebo přímo pomocí přívodu balónku ❻ tracheální kanyly. Nízkotlaký balónek nafoukněte na hodnotu 60 až 90 cm H₂O. Tak bude jisté, že balónek pevně přiléhá na tracheální stěnu. Otočte mírně červený ventil pro upuštění vzduchu, až se ukazatel dostane do zeleného políčka stupnice.
4. V případě kontinuálního připojení k endotracheální trubicí je nutno monitorovat tlak manžety, aby ho bylo možné v případě odchylky nastavit na doporučený rozsah tlaku.

VI. TECHNICKÉ ÚDAJE

ozsah měření:	0 – 100 cm H ₂ O
Skladovací podmínky:	-30 °C až 70 °C, 15–85 % rel. vlhkost vzduchu
Provozní podmínky:	10 °C–40 °C, 15–85 % rel. vlhkost vzduchu
Přesnost měření je ±2 cm H ₂ O pro celou oblast zobrazení.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. ČIŠTĚNÍ

Údržba manžetového tlakoměru

Dezinfekci lze provádět otřením za použití běžných komerčně dostupných dezinfekčních prostředků na bázi alkoholu. Pro čištění použijte měkký suchý hadřík.

POZOR!

**Zařízení nikdy nesmí být ponořeno do kapalin ani umýváno pod tekoucí vodou!
Zařízení se nesmí strojově připravovat na další použití ani sterilizovat!**

Čištění spojovací trubice

Čištění/dezinfikování vnější oblasti provádět pouze sterilním roztokem chloridu sodného (0,9 % NaCl) a následně usušit měkkým hadříkem bez vláken nebo vhodným dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu kompatibilním s tímto materiálem.

POZOR!

Spojovací trubice nikdy nesmí být ponořena do kapalin ani umývána pod tekoucí vodou!

Pokud je vnitřek spojovací trubice znečištěný nebo pokud je poškozený, musí se spojovací trubice ihned odborně zlikvidovat.

Spojovací trubice se musí vyměnit nejpozději 7 dní po otevření obalu nebo v souladu s požadavky normy pro zdravotní péči.

VIII. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepřebírá žádnou záruku za ztrátu funkčnosti, poranění, infekce nebo jiné komplikace, které byly způsobeny svévolnou změnou výrobku nebo nesprávným používáním, péčí nebo zacházením s výrobkem.

Výrobce Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména nepřebírá žádnou záruku za škody, které vznikly z důvodu změn prováděných na manžetovém tlakoměru nebo oprav, pokud tyto změny nebo opravy nebyly provedeny výrobcem. To platí jak pro tímto poškozený manžetový tlakoměr, tak pro veškeré tímto jednáním způsobené následné škody.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společností Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH k závažné nežádoucí příhodě, musí být příhoda nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel sídlo, resp. pacient bydliště.

V případě používání manžetového tlakoměru nad uvedený časový rámec nebo při spotřebě, použití, péči (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání manžetového tlakoměru, které neodpovídá pokynům uvedeným v tomto návodu k použití, je společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH od záruk včetně odpovědnosti za vady – pokud to právní předpisy připouštějí – osvobozena.

Prodej a dodávky zboží společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH probíhají výlučně v souladu s všeobecnými obchodními podmínkami (AGB); které jsou k dostání přímo ve společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Změny výrobku ze strany výrobce jsou kdykoli vyhrazeny. MUCOPROTECT® je v Německu a ve státech Evropské unie registrovaná značka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

MUCOPROTECT® MANŽETOVÝ TLAKOMER

I. PRED SLOV

Tento návod na použitie patrí k MUCOPROTECT® manžetovému tlakomeru (REF 19500).

Návod na použitie slúži pre informáciu lekára, ošetrojúceho personálu a pacienta/používateľa na zabezpečenie odbornej manipulácie.

Pred prvým použitím výrobku si dôkladne prečítajte pokyny na jeho použitie!

II. POUŽÍVANIE V SÚLADE S URČENÝM ÚČELOM

Manžetový tlakomer slúži na prevzdušnenie, ako aj na reguláciu a kontrolu tlaku pri tracheostomickej trubici/tracheálnej trubici s manžetou Cuff.

III. VAROVANIA

Pri použití manžetového tlakomera na účely monitoringu musí používateľ skontrolovať a prispôsobiť manžetový tlak každých 15 minút.

Po pripojení spojovacej hadičky na kontrolný balónik tracheostomickej trubice/tracheálnej trubice sa pomocou spojovacej hadičky otvorí ventil balónika. Pri odstránení manžetového tlakomera musí byť manžetový tlakomer odstránený spolu so spojovacou hadičkou, pretože v opačnom prípade začne vzduch z manžety tracheostomickej trubice/tracheálnej trubice nekontrolovane unikať.

Manžetový tlakomer smie obsluhovať iba zdravotnícky personál.

Manžetový tlakomer nie je vhodný na použitie v NMR!

POZOR!

Spojovacia hadička je výrobok pre jedného pacienta, a tým je výlučne určený pre použitie u jedného jediného pacienta. Akékoľvek opätovné použitie u iného pacienta, a tým aj úprava pre opakované použitie u iného pacienta je nepripustné!

IV. KOMPLIKÁCIE

Odporúčame, aby sa vnútorný tlak balónika v dôsledku rizika vzniku aspirácie, príp. pneumónie nachádzal nad hodnotou 20 cm H₂O a naopak v dôsledku rizika vzniku ischémie sliznice trachey nesmie byť prekročená hodnota 30 cm H₂O. Odporúčané hodnoty sa môžu podľa pokynov lekára líšiť.

V. NÁVOD

Pred použitím musí byť manžetový tlakomer skontrolovaný!

Kontrola manžetového tlakomera pri použití bez spojovacej hadičky:

1. utesnite prípojku Luer svojim prstom ❶.
2. balónikom s manuálnou pumpičkou, a kým je prípojka Luer uzatvorená, nafúknite manžetový tlakomer na hodnotu 100 cm H₂O ❷. Nameraná hodnota musí zostať stabilná 2-3 sekundy.
3. ak tlak poklesne, zariadenie sa už viac nesmie používať a výrobca musí vykonať opravu.

Ak sa používa spojovacia hadička, musí sa dodatočne vykonať nasledujúca kontrola nepriepustnosti:

1. prepojte spojovaciu hadičku s prípojkou Luer manžetového tlakomera ❸.
2. uzatvorte koniec spojovacej hadičky pomocou svojho prsta. Balónikom s manuálnou pumpičkou pri uzatvorenej spojovacej hadičke nafúknite manžetový tlakomer na hodnotu 100 cm H₂O ❹. Nameraná hodnota musí zostať stabilná 2-3 sekundy. Ak tlak poklesne, spojovacia hadička je prasknutá a musí byť vymenená a opäť skontrolovaná.

Vykonalie kontroly manžetového tlaku:

1. otestovanie manžety tracheálnej kanyly ohľadom nepriepustnosti sa realizuje podľa údajov od výrobcu uvedených v návode na použitie.
2. pred použitím skontrolujte nízkotlakový balónik tracheálnej kanyly a pred intubáciou alebo extubáciou balónik úplne vyprázdňte pomocou striekačky.
3. manžetový tlakomer prepojte so spojovacou hadičkou ❺ alebo priamo s prívodom balónika ❻ tracheálnej kanyly. Nízkotlakový balónik sa nafúkne na hodnotu tlaku od 60 až do 90 cm H₂O. Toto zaručí, že balónik pevne prilieha k tracheálnej stene. Miernym pootočením červeného výpustného ventilu sa vzduch vypúšťa, kým je ukazovateľ na stupnici v zelenom poli.

4. pri sústavnom pripájaní na endotracheálnu trubicu musí byť manžetový tlak sledovaný a v prípade odchýlok od odporúčaného rozsahu hodnôt tlaku musí byť upravený.

VI. TECHNICKÉ ÚDAJE

rozsah merania:	0 – 100 cm H ₂ O
podmienky skladovania:	-30°C až 70°C, 15 – 85% rel. vlhkosť vzduchu
prevádzkové podmienky:	10°C – 40°C, 15 – 85% rel. vlhkosť vzduchu
Hodnota presnosti meraní je ± 2 cm H ₂ O pre celú oblasť zobrazení	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. ČISTENIE

Čistenie manžetového tlakomeru

Na dezinfekciu sa môže použiť dezinfikovanie poutieraním bežne dostupnými prostriedkami na dezinfekciu povrchov na báze alkoholu. Na čistenie použite mäkkú a suchú utierku.

POZOR!

Zariadenie nesmie byť v žiadnom prípade ponorené do tekutiny alebo umývané pod tečúcou vodou! Zariadenie sa nesmie strojovo upravovať, príp. sterilizovať!

Čistenie spojovacej hadičky

Na vonkajšie čistenie/dezinfekciou poutieraním sa používa iba sterilný roztok kuchynskej soli (NaCl 0,9 %) a následné osušenie mäkkou utierkou bez voľných vlákien alebo pre materiál zariadenia vhodným dezinfekčným prostriedkom na povrchy na báze alkoholu.

POZOR!

V žiadnom prípade sa spojovacia hadička nesmie ponoriť do tekutiny alebo umývať pod tečúcou vodou!

Pri preniknutí nečistôt do vnútornej časti spojovacej hadičky, ako aj v prípade viditeľných poškodení musí byť spojovacia hadička ihneď odborne zlikvidovaná.

Najneskôr 7 dní po otvorení balenia alebo podľa predpisov uvedených v normách k ošetrovaniu musí byť spojovacia hadička vymenená.

VIII. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, pora-nenia, infekcie a/alebo iné komplikácie alebo iné nežiaduce príhody, ktoré vyplývajú zo svojvoľných úprav výrobku alebo nenáležitého používania, starostlivosti a/alebo manipulácie.

Spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku za škody, ktoré vzniknú z dôvodu vykonania zmien alebo opráv na manžetovom tlakomeri, keď tieto zmeny alebo opravy nevykonal samotný výrobca. Platí to pre škody ťakto spôsobené na samotnom manžetovom tlakomeri, ako aj pre všetky následné škody spôsobené týmto spôsobom.

Ak sa v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH vyskytne nejaká závažná príhoda, je potrebné oznámiť to výrobcovi a príslušnej inštitúcii členskej krajiny, v ktorej používateľ a/alebo pacient má svoje stále sídlo.

Pri používaní manžetového tlakomera po dlhšiu dobu presahujúcu dobu používania a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní manžetového tlakomeru v rozpore s normatívmi tohto návodu na použitie spoločnosť Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH odmieta akékoľvek ručenie, vrátane ručenia za nedostatky, pokiaľ to umožňuje zákon.

Predaj a dodanie všetkých produktov spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH sa uskutočňuje výlučne podľa všeobecných obchodných podmienok, ktoré môžete získať priamo od spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobca si vyhradzuje právo na zmeny produktu kedykoľvek. MUCOPROTECT® je registrovaná ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín, v Nemecku a európskych členských štátoch.

MERILNIK TLAKA MANŠETE MUCOPROTECT®

I. UVOD

Ta navodila veljajo za merilnik tlaka manšete MUCOPROTECT® (REF 19500).

Navodila za uporabo vsebujejo informacije za zdravnike, negovalno osebje in pacienta/uporabnika ter zagotavljajo pravilno uporabo.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

II. PRAVILNA UPORABA

Merilnik krvnega tlaka z manšeto se uporablja za prezračevanje kot tudi za regulacijo in nadzor tlaka v traheotomijskem/trahealnem tubusu s pomočjo manšete.

III. OPOZORILA

Pri uporabi merilnika tlaka manšet za nadzorovanje mora uporabnik tlak manšete preverjati in prilagajati vsakih 15 minut.

Ob priključitvi povezovalne cevi na kontrolni balon traheotomijskega/trahealnega tubusa povezovalna cev odpre ventil balona. Pri odstranjevanju merilnika tlaka manšete je treba merilnik tlaka manšete odstraniti skupaj s povezovalno cevjo, saj lahko sicer iz manšete traheotomijskega/trahealnega tubusa nenadzorovano uhaja zrak.

Merilnik tlaka manšete lahko uporabljajo le zdravstveni strokovnjaki.

Merilnik tlaka manšete ni primeren za MRT!

POZOR!

Povezovalna cev je pripomoček, namenjen za uporabo pri izključno enem bolniku. Kakršna koli ponovna uporaba pri drugih pacientih in tako tudi priprava za ponovno uporabo pri drugih pacientih nista dovoljeni!

IV. ZAPLETI

Priporočeno je, da je notranji tlak balona zaradi tveganja aspiracije oz. pljučnice nad 20 cm H₂O in na drugi strani zaradi tveganja ishemije trahealne sluznice ne preseže vrednosti 30 cm H₂O. Priporočene vrednosti se lahko razlikujejo, odvisno od navodila zdravnika.

V. NAVODILA

Pred uporabo je treba merilnik tlaka manšete preizkusiti!

Preverjanje merilnika tlaka manšete med uporabo brez povezovalne cevi:

1. S prstom zatesnite priključek luer ❶.
2. Ko je priključek luer zaprt, z ročno črpalko napolnite merilnik tlaka manšete na 100 cm H₂O ❷. Izmerjena vrednost mora 2–3 sekunde ostati konstantna.
3. Če tlak pade, naprave ne smete več uporabljati in jo mora popraviti proizvajalec.

Če se uporablja povezovalna cev, je treba dodatno izvesti še naslednji preizkus tesnosti:

1. Priključite povezovalno cev s priključkom luer na merilniku tlaka manšete ❸.
2. Zaprite konec povezovalne cevi s prstom. Ko je povezovalna cev zaprta, z ročno črpalko napolnite merilnik tlaka manšete na 100 cm H₂O ❹. Izmerjena vrednost mora 2–3 sekunde ostati konstantna. Če tlak pade, povezovalna cev ne tesni in jo morate zamenjati ter nato ponovno preveriti.

Preverjanje tlaka manšete:

1. Preverjanje tesnosti manšete trahealne kanile morate izvesti v skladu z navodili proizvajalca v navodilih za uporabo.
2. Pred uporabo preverite nizkotlačni balon trahealne kanile in pred intubacijo ali ekstubacijo balon z brizgalko popolnoma izpraznite.
3. Merilnik tlaka manšete priključite na povezovalno cev ❺ ali neposredno na dovod balona ❻ trahealne kanile. Nizkotlačni balon napolnite na 60 do 90 cm H₂O. S tem se zagotovi, da se balon dobro prilega trahealni steni. Na rahlo zasučite rdeči izpustni ventil, da spustite zrak ven, dokler kazalec na merilni skali ne pride v zeleno polje.
4. Če je merilnik stalno priključen na endotrahealni tubus, morate tlak manšete stalno opazovati in ga pri odstopanjih od priporočenega območja prilagoditi.

VI. TEHNIČNI PODATKI

Merilno območje:	od 0 do 100 cm H ₂ O
Pogoji za shranjevanje:	od -30 °C do 70 °C, od 15 do 85 % relativne vlage v zraku
Pogoji za delovanje:	od 10 °C do 40 °C, od 15 do 85 % relativne vlage v zraku
Točnost merjenja je ±2 cm H ₂ O za celotno območje prikaza.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. ČIŠČENJE

Čiščenje merilnika tlaka manšete

Dezinfekcijo lahko izvedete tako, da izdelek obrišete z običajnim površinskim dezinfekcijskim sredstvom na alkoholni osnovi. Za čiščenje uporabljajte mehko suho krpo.

POZOR!

V nobenem primeru pripomočka ne smete potopiti v tekočine ali ga čistiti pod tekočo vodo! Pripomočka ne smete strojno pripravljati na uporabo oz. sterilizirati!

Čiščenje povezovalne cevi

Povezovalno cev očistite zunaj, tako da jo obrišete le s sterilno fiziološko raztopino (0,9-% NaCl) in jo nato osušite z mehko krpo, ki se ne kosmati, oz. jo dezinficirajte, tako da jo obrišete le s primernim površinskim dezinfekcijskim sredstvom na alkoholni osnovi, ki ga material prenaša.

POZOR!

V nobenem primeru povezovalne cevi ne smete potopiti v tekočine ali je čistiti pod tekočo vodo!

V primeru nečistoč v notranjem delu povezovalne cevi ter pri vidnih poškodbah, je treba povezovalno cev takoj strokovno odstraniti.

Najpozneje v 7 dneh po odprtju ovojnine ali glede na določila standardov za negovanje je treba povezovalno cev zamenjati.

VIII. PRAVNI PODATKI

Proizvajalec Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema nobenega jamstva za motnje delovanja, poškodbe, okužbe in/ali druge zaplete ali druge neželezne dogodke, ki nastanejo zaradi samovoljnega spreminjanja pripomočka ali zaradi nepravilne uporabe, nege in/ali rokovanja s pripomočkom.

Podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi sprememb merilnika tlaka manšete ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam. To velja tako za na ta način povzročeno škodo na merilniku tlaka manšete kot tudi za vso škodo, ki je posledica tega.

Če pride v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH do hujšega dogodka, je treba o njem poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, kjer uporabnik in/ali pacient stanuje.

Pri uporabi izven navedenega časovnega obdobja za uporabo in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z določili teh navodil za uporabo, podjetje Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ni nikakor odgovorno in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Prodaja in dobava vseh proizvodov podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH poteka izključno v skladu s splošnimi pogoji poslovanja, ki jih lahko dobite neposredno pri podjetju Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb izdelka. MUCOPROTECT® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SL

MUCOPROTECT® MERAČ PRITISKA U BALONU

I. PREGOVOR

Ovo uputstvo važi za MUCOPROTECT® merač pritiska u balonu - kafu (REF 19500). Ono služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Pre prve primene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

II. NAMENSKA UPOTREBA

Merač pritiska u cuff-u služi za dovođenje vazduha kao i za regulaciju i kontrolu pritiska u tubusu za traheotomiju / trahealnom tubusu s cuff-om.

III. UPOZORENJA

Ako se merač pritiska u balonu koristi za monitoring, korisnik svakih 15 minuta mora da proveri i, po potrebi, prilagodi pritisak u balonu.

Kada se na kontrolni balon tubusa za traheotomiju / trahealnog tubusa priključi spojno crevo, otvara se ventil balona. Merač pritiska u balonu uvek mora da se ukloni zajedno sa spojnim crevom, jer će u suprotnom vazduh nekontrolisano izlaziti iz balona tubusa za traheotomiju / trahealnog tubusa.

Primena merača pritiska u balonu dozvoljena je samo stručnom medicinskom personalu.

Merač pritiska u balonu nije prikladan za MRT!

PAŽNJA!

Spojno crevo namenjeno je isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ne sme da se koristi za više pacijenata. Ponovljena primena kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, najstrože je zabranjena!

IV. KOMPLIKACIJE

Preporučuje se da pritisak u balonu zbog rizika od aspiracije, odnosno pneumonije, uvek bude viši od 20 cm H₂O, a da nikada ne pređe 30 cm H₂O zbog rizika od ishemije trahealne sluzokože. Preporučene vrednosti mogu da se razlikuju u zavisnosti od naloga lekara.

V. UPUTSTVO

Merač pritiska u balonu proverite prije svake primene!

Provera merača pritiska u balonu u slučaju primene bez spojnog creva:

1. Sasvim zatvorite luer priključak prstom ❶.
2. Držeći luer priključak zatvorenim, ručnom pumpom podignite pritisak prikazan na meraču na 100 cm H₂O ❷. Izmerena vrednost mora da ostane konstantna bar 2-3 sekunde.
3. Ako pritisak opada, aparat više ne smete da koristite već ga morate poslati proizvođaču radi popravke.

U slučaju primene spojnog creva moraju da se izvrše dodatne provere nepropusnosti:

1. Priključite spojno crevo na luer priključak merača pritiska u balonu ❸.
2. Sasvim zatvorite kraj spojnog creva prstom. Držeći spojno crevo zatvoreno, ručnom pumpom podignite pritisak prikazan na meraču na 100 cm H₂O ❹. Izmerena vrednost mora da ostane konstantna bar 2-3 sekunde. Ako pritisak opada, spojno crevo negde propušta i mora da se zameni, posle čega treba ponovo izvršiti proveru.

Postupak provere pritiska u balonu:

1. Provera nepropusnosti balona trahealne kanile vrši se prema navodima proizvođača u uputstvu za upotrebu.
2. Balon pod niskim pritiskom trahealne kanile proverite pre korišćenja, a pre intubacije i ekstubacije potpuno ga ispraznite primenom štrcaljke.
3. Merač pritiska u balonu spojite sa spojnim crevom ❺ ili direktno sa ulazom balona ❻ trahealne kanile. U balon pod niskim pritiskom dovodi se toliko vazduha da pritisak iznosi od 60 do 90 cm H₂O. Time se garantuje dobro naleganje balona na trahealni zid. Polaganim okretanjem crvenog ispusnog ventila ispuštajte vazduh sve dok pokazivač ne dođe u zeleno polje na mernoj skali.
4. U slučaju stalnog priključenja na endotrahealni tubus, pritisak u balonu mora da se prati i prilagodi čim izađe iz preporučenog opsega vrednosti.

VI. TEHNIČKI PODACI

Merni opseg:	od 0 do 100 cm H ₂ O
Uslovi skladištenja:	-30°C bis 70°C, 15 – 85% rel. vlažnost vazduha
Uslovi rada:	10°C – 40°C, 15 – 85% rel. vlažnost vazduha
Tačnost merenja iznosi ± 2 cm H ₂ O za ceo prikazani opseg.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. ČIŠĆENJE

Čišćenje merača pritiska u balonu

Može da se izvrši dezinfekcija brisanjem uz primenu uobičajenih komercijalnih sredstava za dezinfekciju spoljašnjih površina na bazi alkohola. Za čišćenje uzmite meku, suhu krpu.

PAŽNJA!

Aparat ni pod kojim uslovima ne sme da se potapa u tečnosti ili pere pod mlazom tekuće vode! Aparat ne sme mašinski da se priprema niti da se sterilizuje!

Čišćenje spojnog creva

Dozvoljeno je spoljašnje čišćenje/dezinfekcija brisanjem samo sterilnim rastvorom kuhinjske soli (NaCl 0,9%) i potom sušenje mekom krpom koja se ne linja, odnosno odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju iz boce na bazi alkohola, kompatibilnim sa materijalima od kojih je aparat proizveden.

PAŽNJA!

Spojno crevo ni pod kojim uslovima ne sme da se potapa u tečnosti ili pere pod mlazom tekuće vode!

Ako je unutrašnjost creva prljava ili ako postoje vidna oštećenja, spojno crevo bez odlaganja mora da se propisno odloži na otpad.

Spojno crevo mora da se zameniti najkasnije 7 dana nakon otvaranja pakovanja ili prema smernicama koje su utvrđene odgovarajućim standardima nege.

VIII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade u funkcionisanju, povrede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlašćenim izmenama na proizvodu ili nestručnom upotrebom, negom i/ili rukovanjem proizvodom.

Naročito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne garantuje za štete nastale usled izmena merača pritiska u balonu ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač. To važi kako za na taj način prouzrokovane štete na samom meraču pritiska u balonu tako i za sve time izazvane posledične štete.

Ako u vezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan neželjeni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom telu države u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište.

U slučaju korišćenja dužeg od navedenog vremenskog perioda i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja merača pritiska u balonu na način koji nije u skladu sa navodima iz ovog uputstva za upotrebu, firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski moguće - oslobođena je od svake odgovornosti uključujući odgovornost za ispravnost robe.

Prodaja i isporuka svih proizvoda firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema opštim uslovima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač zadržava pravo na nenajavljene izmene proizvoda. MUCOPROTECT® je u SR Nemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka firme Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

MUCOPROTECT® MJERAČ TLAKA U CUFF-U

I. PREGOVOR

Ove upute vrijede za MUCOPROTECT® mjerac tlaka u cuff-u (REF 19500).

Njihova namjena je pružanje informacija liječnicima, osoblju za njegu i pacijentima/korisnicima, čime se osigurava stručno rukovanje proizvodom.

Prije prve primjene ovog proizvoda pažljivo pročitajte ove upute za uporabu!

II. NAMJENSKA UPORABA

Mjerač tlaka u cuff-u služi za dovođenje zraka te za regulaciju i kontrolu tlaka u tubusu za traheotomiju / trahealnom tubusu s cuff-om.

III. UPOZORENJA

Ako se mjerac pritiska u balonu koristi za monitoring, korisnik svakih 15 minuta mora da provjeri i, po potrebi, prilagodi pritisak u balonu.

Kada se na kontrolni balon tubusa za traheotomiju/trahealnog tubusa priključi spojno crevo, otvara se ventil balona. Mjerac pritiska u balonu uvek mora da se ukloni zajedno sa spojnim crevom, jer će u suprotnom vazduh nekontrolisano izlaziti iz balona tubusa za traheotomiju/trahealnog tubusa.

Primena merača pritiska u balonu dozvoljena je samo stručnom medicinskom personalu.

Mjerac pritiska u balonu nije prikladan za MRT!

POZOR!

Spojno crevo namenjeno je isključivo za ličnu upotrebu jednog pacijenta, odnosno ne sme da se koristiti za više pacijenata. Ponovljena primena kod drugog pacijenta, uključujući i pripremu za primenu kod drugog pacijenta, nastrože je zabranjena!

IV. KOMPLIKACIJE

Preporučuje se da tlak u balonu zbog rizika od aspiracije, odnosno pneumonije, uvijek bude viši od 20 cm H₂O, a da nikad ne pređe 30 cm H₂O zbog rizika od ishemijske trahealne sluznice. Preporučene vrijednosti mogu se mijenjati ovisno o nalogu liječnika.

V. UPUTE

Mjerač tlaka u cuff-u provjerite prije svake primjene!

Provjera mjeraca tlaka u cuff-u kod primjene bez spojnog crijeva:

1. Potpuno zatvorite luer-priključak prstom ①.
2. Držeći luer-priključak zatvorenim, uz pomoć ručne pumpe podignite tlak koji mjerac prikazuje na 100 cm H₂O ②. Izmjerena vrijednost mora ostati konstantna barem 2-3 sekunde.
3. Ako tlak stalno, aparatom se više ne smije koristiti već se mora poslati proizvođaču radi popravka.

U slučaju primjene spojnog crijeva moraju se provesti dodatne provjere nepropusnosti:

1. Povežite spojno crijevo s luer-priključkom mjeraca tlaka u cuff-u ③.
2. Kraj spojnog crijeva zatvorite prstom. Držeći spojno crijevo zatvoreno, uz pomoć ručne pumpe podignite tlak koji mjerac prikazuje na 100 cm H₂O ④. Izmjerena vrijednost mora ostati konstantna barem 2-3 sekunde. Ako tlak opada, spojno crijevo negdje pušta i mora se zamijeniti, nakon čega treba ponovo provesti provjeru.

Provođenje provjere tlaka u cuff-u:

1. Provjera nepropusnosti cuff-a trahealne kanile provodi se prema navodima proizvođača u uputama za uporabu.
2. Balon pod niskim tlakom trahealne kanile provjerite prije korištenja, a prije intubacije i ekstubacije potpuno ga ispraznite primjenom štrcaljke.
3. Mjerač tlaka u cuff-u spojite sa spojnim crijevom ⑤ ili direktno s ulazom balona ⑥ trahealne kanile. U balon pod niskim tlakom dovodi se toliko zraka da tlak iznosi od 60 do 90 cm H₂O. Time se garantira dobro nalijeganje balona na trahealnu stijenku. Laganim okretanjem crvenog ispusnog ventila ispuštajte zrak sve dok pokazivač ne dođe u zeleno polje na mjernoj skali.
4. U slučaju stalnog priključenja na endotrahealni tubus, tlak u cuff-u mora se pratiti i prilagoditi čim izađe iz preporučenog raspona vrijednosti.

VI. TEHNIČKI PODATCI

Mjerno područje:	od 0 do 100 cm H ₂ O
Uvjeti skladištenja:	- 30°C bis 70°C, 15 – 85% rel. vlažnost zraka
Radni uvjeti:	10°C – 40°C, 15 – 85% rel. vlažnost zraka
Točnost mjerenja iznosi ± 2 cm H ₂ O za cjelokupno prikazano područje.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. ČIŠĆENJE

Čišćenje mjerača tlaka u cuff-u

Može se provesti dezinfekcija brisanjem uz primjenu uobičajenih komercijalnih sredstava za dezinfekciju vanjskih površina na bazi alkohola. Za čišćenje uzmete mekanu, suhu krpu.

POZOR!

Aparat se ni pod kojim uvjetima ne smije potapati u tekućine ili prati pod mlazom tekuće vode! Aparat se ne smije strojno pripremati odnosno sterilizirati!

Čišćenje spojnog crijeva

Dopušteno je vanjsko čišćenje/dezinfekcija brisanjem samo sterilnom otopinom kuhinjske soli (NaCl 0,9%) i potonje sušenje mekanom krpom koja se ne linja, odnosno odgovarajućim sredstvom za dezinfekciju iz boce na bazi alkohola, kompatibilnim s materijalima od kojih je aparat proizveden.

POZOR!

Spojno crijevo se ni pod kojim uvjetima ne smije potapati u tekućine ili prati pod mlazom tekuće vode!

Ako je unutrašnjost crijeva zaprljana te ako postoje vidna oštećenja, spojno crijevo se bez odlaganja mora propisno odložiti na otpad.

Spojno se crijevo mora zamijeniti najkasnije 7 dana nakon otvaranja pakiranja ili prema smjernicama koje su utvrđene odgovarajućim standardima njege.

VIII. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispađe u funkcioniranju, ozljede, infekcije i/ili ostale komplikacije ili druge neželjene slučajeve prouzrokovane neovlaštenim izmjenama na proizvodu ili nestručnom uporabom, njegovom i/ili rukovanjem proizvodom

Osobito, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne jamči za štete nastale uslijed izmjena ili popravaka mjerača tlaka u cuff-u ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač. To vrijedi kako za na taj način prouzrokovane štete na samom mjeracu tlaka u cuff-u tako i za sve time izazvane posljedične štete.

Ako u svezi s ovim proizvodom proizvođača Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nastupi ozbiljan štetni događaj, to se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima prebivalište .

U slučaju primjene dulje od navedenog vremena i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja mjerača tlaka u cuff-u na način nesukladan navodima iz ovih uputa za uporabu, tvrtka Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH - ukoliko je to zakonski dopušteno - oslobođena je od svakog jamstva uključujući jamstvo za ispravnost robe.

Prodaja i isporuka svih proizvoda tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH odvijaju se isključivo prema općim uvjetima poslovanja (AGB); iste možete naručiti direktno od tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Proizvođač pridržava pravo na nenajavljene izmjene proizvoda. MUCOPROTECT® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kelna.

I. ПРЕДГОВОР

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за манометър за налягане MUCOPROTECT® (REF 19500).

Предназначени са за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Моля преди първата употреба на продукта внимателно прочетете инструкциите за употреба!

II. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Уредът за измерване на налягането с маншет служи за вентилация, както и за регулиране и контрол на налягането при трахеотомична тръба/трахеална тръба с маншет.

III. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При използване на манометъра за налягане за проследяване, потребителят трябва да проверява и коригира налягането в балона на всеки 15 минути.

При свързване на свързващия маркуч на контролния балон на трахеалната канюла/трахеалния тубус, свързващият маркуч отваря клапана на балона. При отстраняване на манометъра за налягане, той трябва да се отстрани заедно със свързващия маркуч, понеже в противен случай въздухът от балона на трахеалната канюла/трахеалния тубус излиза неконтролирано.

Манометърът за налягане може да се използва единствено от медицински специализиран персонал.

Манометърът за налягане не може да се използва в условия на ЯМР!

ВНИМАНИЕ!

Свързващият маркуч е продукт, предназначен за употреба от един пациент и следва да се използва само при един единствен пациент. Не се позволява повторна употреба при други пациенти, както и подготовка за повторна употреба при други пациенти!

IV. УСЛОЖНЕНИЯ

Препоръчва се вътрешното налягане в балона да се поддържа над 20 cm H₂O поради риска за аспирация, както и да не надвишава 30 cm H₂O поради риска от исхемия на трахеалната лигавица. Препоръчаните стойности могат да варират по лекарска препоръка.

V. ИНСТРУКЦИИ

Преди употреба проверете манометъра за налягане!

Проверка на манометъра за налягане преди употреба без свързващ маркуч:

1. Запушете наконечника тип Luer с пръст ❶.
2. Чрез крушата на ръчната помпа повишете налягането в манометъра за налягане до 100 cm H₂O при затворен наконечник тип Luer ❷. Стойността на налягането трябва да остане без промяна 2-3 секунди.
3. Ако налягането спада, уредът не трябва да се използва повече и се налага да бъде поправен от производителя.

Ако се използва и свързващ маркуч, трябва да се проведе допълнително следния тест за херметичност:

1. Свържете свързващия маркуч с адаптера тип Luer на манометъра за налягане ❸.
2. Запушете края на свързващия маркуч с пръст. Чрез крушата на ръчната помпа повишете налягането в манометъра за налягане до 100 cm H₂O при затворен свързващ маркуч ❹. Стойността на налягането трябва да остане без промяна 2-3 секунди. Ако налягането спада, свързващият маркуч пропуска и трябва да бъде подменен, след което тестът да се повтори.

Извършване проверка на налягането в балон:

1. Проверката на балона на трахеалната канюла за херметичност става в съответствие с препоръките на производителя, дадени в инструкциите за употреба.
2. Проверете балона с ниско налягане на трахеалната канюла преди употреба, а преди интубация или екстубация балонът трябва да се изпразни напълно с помощта на спринцовка.

3. Свържете манометъра за налягане със свързващия маркуч ⑤ или директно с маркучето на балона ⑥ на трахеалната канюла. Балонът с ниско налягане се надува до налягане 60 до 90 cm H₂O. Това гарантира доброто прилепване на балона към стената на трахеята. Изпуснете въздух чрез леко завъртане на червения изпускателен вентил, докато стрелката попадне в зеления сектор на скалата.
4. При продължително свързване към ендотрахеален тубус, налягането в балона трябва да се проследява и при отклонения от препоръчителния интервал следва да се коригира.

VI. ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Интервал на измерване:	0 – 100 cm H ₂ O
Условия на съхранение:	-30°C -70°C, 15–85% отн. влажност на въздуха
Работни условия:	10°C –40°C, 15–85% отн. влажност на въздуха
Точност на измерване ± 2 cm H ₂ O за целия диапазон.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. ПОЧИСТВАНЕ

Почистване на манометъра за налягане

За дезинфекциране може да се приложи дезинфекция чрез забърсване с предлагани в търговската мрежа средства за повърхностна дезинфекция на алкохолна основа. За почистване използвайте мека суха кърпа.

ВНИМАНИЕ!

В никакъв случай уредът не трябва да се потапя в течности или да се почиства под течаща вода! Уредът не подлежи на машинно почистване и стерилизация!

Почистване на свързващия маркуч

Външно почистване/дезинфекция чрез обтриване само със стерилен физиологичен разтвор (NaCl 0,9%) и последващо подсушаване с мека, неотделяща влакнеста кърпа или с подходящ, щадящ материала препарат за повърхностна дезинфекция на алкохолна основа.

ВНИМАНИЕ!

В никакъв случай свързващият маркуч не трябва да се потапя в течности или да се почиства под течаща вода!

При замърсяване на свързващия маркуч отвърте, както и при видими повреди, свързващият маркуч трябва да бъде незабавно изхвърлен по съответен начин.

Свързващият маркуч трябва да се подмени най-късно 7 дни след отваряне на опаковката или в съответствие с изискванията на съответния медицински стандарт.

VIII. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или неправилно използване, грижи за и/или манипулиране на продукта.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не поема никаква отговорност особено в случаи на увреждания, настъпили в резултат на промени на манометъра за налягане или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя. Това се отнася както за настъпилите в резултат на това повреди по самия манометър за налягане, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

Ако във връзка с този продукт на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH възникне сериозен инцидент, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на страната-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

При използване на манометъра за налягане по-дълго от посочения в точка XI срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение в разрез с препоръките на настоящото ръководство за употреба, фирма Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е освободена от всякаква отговорност, включително по отношение на дефекти - доколкото е допустимо от закона.

Продажбата и доставката на всички продукти на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH стават само съгласно общите търговски условия (allgemeinen Geschäftsbedingungen – AGB); можете да ги получите директно от Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Производителят си запазва правото по всяко време да променя продуктите. MUCOPROTECT® е запазена марка на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln за Германия и за страните-членки на Европейския съюз.



MANOMETRU DE PRESIUNE CU MANȘETĂ MUCOPROTECT®

I. INTRODUCERE

Acest manual este valabil pentru manometrul de presiune cu manșetă MUCOPROTECT® (REF 19500).

Instrucțiunile de utilizare sunt pentru a asigura o mânăuire adecvată de către medic, personalul de îngrijire și pacient/utilizator.

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile înainte de prima utilizare a produsului!

II. UTILIZAREA CONFORM DESTINAȚIEI

Dispozitivul cu manșetă de măsurare a presiunii servește la aerisire precum și la reglarea și controlul presiunii în cazul unui tub de traheostomie/tub traheal cu manșetă.

III. AVERTISMENTE

Când utilizați manometrul de presiune cu manșetă pentru monitorizare, utilizatorul trebuie să verifice presiunea manșetei la fiecare 15 minute și să o ajusteze.

Când conectați furtunul de legătură la balonul de control al tubului de traheotomie/tubului traheal, furtunul de legătură deschide ventilul balonului. La eliminarea manometrului de presiune cu manșetă, acesta trebuie eliminat împreună cu furtunul de legătură, pentru că altfel aerul din manșeta tubului de traheotomie/tubului traheal scapă incontrolabil.

Manometrul de presiune cu manșetă poate fi utilizat numai de către personal medical calificat.

Manometrul de presiune cu manșetă nu este compatibil cu RMN!

ATENȚIE!

Furtunul de legătură este un produs de uz personal pentru un singur pacient și este destinat exclusiv utilizării la un singur pacient. Orice reutilizare la alți pacienți și, de asemenea, recondiționarea pentru reutilizare la un alt pacient, nu sunt permise!

IV. COMPLICAȚII

Este recomandabil ca presiunea interioară a balonului să fie peste 20 cm H₂O datorită riscului de aspirație sau pneumonie și pe de altă parte să nu depășească valoarea de 30 cm H₂O datorită riscului de ischemie a mucoasei traheale. Valorile recomandate pot varia în funcție de recomandarea medicală.

V. INSTRUCȚIUNI

Înainte de utilizare, manometrul de presiune cu manșetă trebuie verificat!

Examinarea manometrului de presiune cu manșetă la utilizare fără furtun de legătură:

1. Se etanșează conectorul de tip Luer cu degetul ①.
2. Ventilați manometrul de presiune cu manșetă cu pompa manuală, cu conectorul de tip Luer închis la 100 cm H₂O ②. Valoarea măsurată trebuie să rămână constantă timp de 2-3 secunde.
3. Dacă presiunea scade, aparatul nu mai trebuie utilizat și este necesară reparația de către producător.

Dacă este folosit un furtun de legătură, efectuați suplimentare următoarea verificare a etanșeității:

1. Conectați furtunul de legătură cu conectorul de tip Luer al manometrului de presiune cu manșetă ③.
2. Închideți capătul furtunului de legătură cu degetul. Ventilați manometrul de presiune cu manșetă cu pompa manuală, cu furtun de legătură închis la 100 cm H₂O ④. Valoarea măsurată trebuie să rămână constantă timp de 2-3 secunde. Dacă presiunea scade atunci furtunul de legătură are o scurgere și trebuie înlocuit și verificat din nou.

Punerea în aplicare a controlului presiunii manșetei:

1. Manșeta canulei traheale trebuie verificată pentru scurgeri în conformitate cu indicațiile producătorului din cadrul instrucțiunilor de utilizare.
2. Înainte de utilizare, verificați balonul de joasă presiune canulei traheale, și înainte de intubație sau detubare, goliți complet balonul cu ajutorul unei seringi.

3. Conectați manometrul de presiune cu manșetă cu furtunul de legătură ⑤ sau direct cu legătura balonului ⑥ de la canula traheală. Balonul de joasă presiune este ventilat la o presiune de 60 până la 90 cm H₂O. Acest lucru asigură că este balonul este bine poziționat pe peretele traheal. Evacuați aerul, rotind ușor valva de scurgere roșie până când cursorul se află în câmpul verde pe scală.
4. Pentru o conexiune continuă la un tub endotraheal, presiunea manșetei trebuie observată și ajustată în caz de abateri de la presiunea recomandată.

VI. DATE TEHNICE

Scală de măsurare:	0 – 100 cm H ₂ O
Condiții de depozitare:	-30°C până la 70°C, 15 – 85% umiditate rel.
Condiții de utilizare:	10°C – 40°C, 15 – 85% umiditate rel.
Precizia de măsurare este de ± 2 cm H ₂ O pentru întregul interval de afișare.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. CURĂȚARE

Curățarea manometrului de presiune cu manșetă

Pentru dezinfectare, se poate efectua o curățare prin ștergere cu dezinfectanți pentru suprafețe pe bază de alcool disponibili în comerț. Pentru a curăța, utilizați o cârpă moale și uscată.

ATENȚIE!

Nu este permisă niciodată scufundarea dispozitivului în lichide sau curățarea acestuia cu apă din abundență! Dispozitivul nu poate fi recondiționat și sterilizat mecanic!

Curățarea furtunului de legătură

Curățarea externă/dezinfectarea prin ștergere se efectuează doar cu ser fiziologic steril (NaCl 0,9 %) și după care urmează uscarea cu o cârpă moale fără scame sau cu un dezinfectant pentru suprafețe potrivit pe bază de alcool.

ATENȚIE!

Nu este permisă niciodată scufundarea furtunului de legătură în lichide sau curățarea acestuia cu apă din abundență!

În cazul în care partea interioară a furtunului de legătură este murdară, precum și pentru deteriorări vizibile, acesta trebuie eliminat corespunzător imediat.

Cel târziu la 7 zile de la deschiderea ambalajului sau în conformitate cu prevederile standardului de îngrijire furtunul de legătură trebuie înlocuit.

VIII. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea pentru deficiențe funcționale, leziuni, infecții și/sau alte complicații sau alte evenimente nedorite cauzate de modificări neautorizate ale produselor sau de utilizare, îngrijire și/sau mănuire necorespunzătoare.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă în special responsabilitatea pentru daunele cauzate de modificări ale manometrului de presiune cu manșetă sau de reparații, în cazul în care reparațiile sau modificările nu au fost efectuate de către producător. Acest lucru se aplică daunelor care apar la manometrul de presiune cu manșetă și pentru toate deteriorările următoare cauzate din acest motiv.

Dacă în legătură cu acest produs al firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH survine un incident grav, atunci, acest lucru trebuie adus la cunoștința producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

În cazul în care manometrul de presiune cu manșetă este utilizat peste perioada de folosire și/sau dacă este utilizat sau întreținut (curățare, dezinfectare) în neconcordanță cu instrucțiunile și specificațiile prevăzute în aceste instrucțiuni de utilizare, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, în măsura în care este permis din punct de vedere legal, nu își va asuma nicio răspundere, inclusiv răspunderea pentru defecțiuni

Vânzarea și livrarea tuturor produselor Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se efectuează exclusiv în conformitate cu termenii și condițiile noastre generale de afaceri (CGA), care pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Specificațiile produselor descrise aici pot fi modificate fără notificare.

MUCOPROTECT® este o marcă înregistrată în Germania și în statele membre ale UE a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

MUCOPROTECT® カフ圧計

I. はじめに

本説明書はMUCOPROTECT® カフ圧計(REF 19500)を対象としています。

本説明書は適切な取扱いを確実にするために医師、看護師、および患者や利用者に必要な情報を提供します。

初めて製品を使用する前に本説明書を注意してお読みください。

II. 用途に即した使用

カフ圧計測器は、換気に加え、気管切開チューブやカフ付き気管チューブの圧力調整や圧力制御のために使用します。

III. 警告

カフ圧計を監視用に使用している場合は使用者がカフ圧を15分おきに確認し、調整する必要があります。

気管切開チューブ/気管チューブの制御バルーンへに接続チューブを繋ぐ際、接続チューブがバルーンバルブを開きます。カフ圧計を取り外す際はカフ圧計と共に接続チューブも取り外す必要があります。チューブを取り外さなかった場合、気管切開チューブ/気管チューブのカフ内の空気を制御できず、空気が漏れてしまいます。

カフ圧計は医療専門家のみ使用が可能です。

カフ圧計にMRTとの互換性はありません！

注意！

接続チューブは一人の患者を対象とした製品であり、それぞれの患者一人ずつに個別に使用することが前提となっています。他の患者へ処置およびその他如何なる用途でも再利用することは厳禁です！

IV. 合併症

吸引や肺炎の危険性があるため、バルーン内圧は 20 cm H₂O 以上にしておくことを推奨します。一方で気管粘膜の血流不全の原因となる危険性があるため、30 cm H₂O を超えない値にすることも推奨します。推奨値は医師の指示に応じて変更可能です。

V. 取り扱いについて

カフ圧計は使用前に点検する必要があります！

使用時のカフ圧計の点検 (接続チューブ不使用時) :

1. ルアーポートを指で密封します❶。
2. ルアーポートを閉めている間にハンドポンプポールでカフ圧が100 cm H₂O になるまで換気します❷。測定値は2~3秒間一定に保つ必要があります。
3. 圧力が低下した場合、そのカフ圧計はもう使用できません。メーカーに修理を依頼する必要があります。

接続チューブを使用する場合は以下のリークテストを追加で行う必要があります。

1. 接続チューブをカフ圧計のルアーポートに接続してください❸。
2. 指で接続チューブの端を閉じます。接続チューブを閉めている間にハンドポンプポールでカフ圧が100 cm H₂O になるまで換気します❹。測定値は2~3秒間一定に保つ必要があります。圧力が低下した場合、接続チューブに漏れがあり、交換して再度テストを行う必要があります。

カフ圧監視の実行 :

1. 気管切開チューブのカフに漏れないかどうかの点検は取扱説明書に記載されているメーカーの指示に従って行ってください。
2. 使用前に気管切開チューブの低压バルーンを点検し、挿管、抜管前にシリンジを使ってバルーンを完全に空にします。
3. カフ圧計を接続チューブ❺に、または気管切開チューブのバルーン供給ライン❻に直接接続します。低压バルーンの空気が圧力が60~90 cm H₂O になるまで抜かれます。これにより、バルーンが気管壁に確実に密着します。赤い出口弁をゆっくり回してポインタが緑色の領域に到達するまで空気を放出します。
4. 気管内チューブに常時接続している場合はカフ圧を監視し、推奨圧力範囲のずれを調整する必要があります。

VI. 技術データ

測定範囲：	0 ~ 100 cm H ₂ O
保管条件：	-30°C ~ 70°C、15 ~ 85% 相対湿度
運転条件：	10°C ~ 40°C、15 ~ 85% 相対湿度
測定精度は表示領域全体に対して ± 2cm H ₂ O です。	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

VII. 洗浄

カフ圧計の清掃

アルコール性の商用表面消毒剤で拭くことにより、消毒を行うことができます。清掃には乾いた柔らかい布を使用してください。

注意！

如何なる場合でもカフ圧計を水に浸したり流水で洗浄したりしないでください。カフ圧計を機械処理または滅菌処理することはできません。

接続チューブの清掃

外側の清掃/消毒は無菌生理食塩水(NaCl 0,9%)を染み込ませた布で拭いてその後糸くずの出ない乾いた柔らかい布で拭くが、適切な構成成分のアルコール性表面消毒剤を使用して拭くことで行ってください。

注意！

如何なる場合でも接続チューブを水に浸したり流水で洗浄したりしないでください。

接続チューブ内部に汚れや目に見える損傷が発生した場合、該当する接続チューブは直ちに適切な方法で廃棄されなければなりません。

遅くともパッケージ開封後7日または決められた介護基準に従って接続チューブを交換する必要があります。

VIII. 法的な注意

製造元であるAndreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は、使用者が自ら製品に変更を加えることや、不適切な使用、手入れおよび / または扱いに起因する機能的欠損や怪我、感染および / またはその他の合併症やその他の望ましくない出来事については責任を負いかねます。

特に、メーカーが実施していないカフ圧計の改造や修理が原因の損害に関しては Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切責任を負いません。これは、同様の原因でカフ圧計本体の損傷およびそれが原因で発生したあらゆる損害に対しても同様に適用されます。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合には、製造元と使用者あるいは患者が定住する加盟国の関係当局に対し、報告しなければなりません。

使用期間を超える使用や、取扱説明書に記載された条件に反するカフ圧計の使用、手入れ（清掃、消毒）、または保管が行われた場合、法的に許される限り、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は製品欠陥に関する責任を含む如何なる責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の全製品の販売と納品は、すべて普通取引約款に即して行われます。この約款は Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH にて直接入手することが可能です。

製造元は予告なしに製品を変更することがあります。

MUCOPROTECT® はドイツとEU加盟国で登録されているケルンの Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の登録商標です。

١. مقدمة

تتطلب هذه الارشادات على جهاز قياس الضغط الكفي المقدم من MUCOPROTECT® (REF) (١٩٥٠٠).

حيث تعزز إرشادات الاستعمال هذه معلومات كلاً من الطبيب، وهينة التمريض، والمريض / المستخدم، وذلك لأجل ضمان استعمال الجهاز بشكل محترف.

يرجى قراءة إرشادات الاستخدام بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة!

٢. الاستخدام تبعاً للتعليمات

يُستخدم جهاز قياس ضغط الإسورة للتهوية، وكذلك لتنظيم الضغط والتحكم فيه عند استخدام أنبوب القفص الرغامي/أنبوب الرغامي المزود بإسورة.

٣. تحذيرات

عند استخدام جهاز قياس الضغط الكفي لأجل الرصد يجب أن يتم فحص وضبط الضغط الكفي من قبل المستخدم كل ١٥ دقيقة.

عند ربط خرطوم التوصيل بالون تحكّم أنبوب البضع الرغامي/ الأنبوب الرغامي يقوم خرطوم التوصيل بفتح صمام البالون . يجب أن يتم نزع كلا من جهاز قياس الضغط الكفي وخرطوم التوصيل معاً عند نزع جهاز قياس الضغط الكفي، وإلا سيتسرب الهواء في هذه الحالة خارج السوار الخاص بأنبوب البضع الرغامي/ الأنبوب الرغامي بشكل عشوائي.

لا يُسمح باستخدام جهاز قياس الضغط الكفي إلا من قبل هيئة طبية فقط.

إن جهاز قياس الضغط الكفي لا يتناسب مع الأشعة المغناطيسية!

تنبيه!

إن خرطوم التوصيل هو منتج مخصص لاستخدام كل مريض على حدة، ولهذا فهو مخصص للاستخدام مع مريض واحد فقط. يحظر إعادة الاستخدام بأي شكل مع المرضى الآخرين، وكذلك أية معالجة لإعادة الاستخدام مع المرضى الآخرين .

٤. المضاعفات

يوصى بضبط بالون اختبار الضغط الداخلي فوق ٢٠ سنتيمتراً (CMH_٢O)، وذلك بسبب خطورة الشفط أو التهاب الرئوي، ومن جهة أخرى يجب ألا تتخطى هذه القيمة ٢٠ CMH_٢O، وذلك بسبب خطورة نقص التروية في الغشاء المخاطي الرغامي. يمكن تغيير هذه القيم وفقاً لأوامر طبية.

٥. إرشاد

التحقق من جهاز قياس الضغط الكفي عند الاستعمال

من دون استخدام خرطوم التوصيل:

١. يتم سد وصلة لور باستخدام الإصبع ①.
٢. باستخدام مضخة اليد الكروية عندما تكون وصلة لور مغلقة يتم ملء جهاز قياس الضغط الكفي بالهواء أعلى من ١٠٠ cmH_٢O ②. يجب أن تظل قيمة القياس ثابتة لمدة تتراوح ما بين ٢-٣ ثوانٍ.
٣. في حال انخفاض الضغط، لا يُسمح باستخدام الجهاز مرة ثانية، كما أن إصلاحه لدى الشركة المصنعة يصبح أمراً ضرورياً.

عند استخدام خرطوم التوصيل، يجب إجراء الفحص التالي للتأكد من عدم وجود تسريب :

١. قم بتوصيل خرطوم التوصيل بوصلة لور الخاصة بجهاز قياس الضغط الكفي ③.
٢. أغلق نهاية خرطوم التوصيل مستخدماً إصبعك. باستخدام مضخة اليد الكروية عندما يكون خرطوم التوصيل مغلقاً يتم ملء جهاز قياس الضغط الكفي بالهواء فوق ١٠٠ cmH_٢O ④. يجب أن تظل قيمة القياس ثابتة لمدة تتراوح ما بين ٢-٣ ثوانٍ. في حال انخفاض الضغط، سيكون هناك تسرب بخرطوم التوصيل، وبالتالي يجب أن يتم استبداله وفحصه مجدداً.

إجراء مراقبة الضغط الكفي:

١. إن التحقق من عدم تسرب سوار إبره الحقن الرغامية يتم طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة و الموجودة بإرشادات الاستعمال.
٢. يجب فحص إبره الحقن الرغامية وذلك قبل استخدام بالون اختبار الضغط المنخفض، كما يجب تفريغ بالون الاختبار تماماً باستخدام حقنة قبل إدخال أو نزع الأنبوب.
٣. قم بتوصيل جهاز قياس الضغط الكفي بخرطوم التوصيل ⑤ أو مباشرة بخط إمداد بالون اختبار ⑥ إبره الحقن الرغامية. يتم ملء بالون اختبار الضغط المنخفض بالهواء عند ضغط يتراوح من ٦٠ إلى ٩٠ cmH_٢O. هذا يضمن، بقاء بالون الاختبار ثابتاً بشكل جيد على الجدار الرغامي. من خلال استدارة خفيفة لصمام التفريغ الأحمر سيتم تسرب الهواء حتى يصل المؤشر إلى مقياس التدرج الموجود بالحقل الأخضر.

٤. في حال التوصيل المستمر بالأنبوب داخل الرغامي، يجب مراقبة الضغط الكفي، كما يجب ضبطه في حال حياده عن نطاق الضغط الموصى به.

٦. بيانات تقنية

مدى القياس: $0 - 100 \text{ cmH}_2\text{O}$
شروط التخزين: ٣٠- درجة مئوية حتى ٧٠ درجة مئوية، ١٥ - ٨٥٪ رطوبة نسبية
شروط التشغيل: ٤٠- درجة مئوية - ١٥ - ٨٥٪ رطوبة نسبية
تقع دقة القياس عند $\pm 0.5 \text{ cmH}_2\text{O}$
وذلك لكافة المناطق المشار إليها.
 $1 \text{ hPa} = 0.98067 \text{ cmH}_2\text{O}$

٧. التنظيف

تنظيف جهاز قياس الضغط الكفي

في حالة التطهير يمكن القيام بالمسح وذلك باستخدام مطهرات الأسطح الخارجية القائمة على أساس كحولي. استخدم قطعة قماش جافة وناعمة للتنظيف.

تنبيه!

لا يُسمح بأيّ حال من الأحوال غمر الجهاز في أية سوائل أو تنظيفه تحت ماء جارٍ! فلن يتم إعداد الجهاز للعمل ألياً أو تعقيمه بهذه الطريقة!

تنظيف خرطوم التوصيل

لا يتم التنظيف الخارجي / التطهير بالمسح إلا باستخدام محلول ملحي معقم (كلوريد الصوديوم ٠.٩٪). يعقب ذلك التجفيف باستخدام قطعة قماش ناعمة وخالية من الوبر أو باستخدام مواد ملائمة ومجهزة لتطهير الأسطح ذات أساس كحولي.

تنبيه!

لا يُسمح بأيّ حال من الأحوال غمر خرطوم التوصيل في سوائل أو تنظيفه تحت ماء جارٍ!

في حالة تلوث الأجزاء الداخلية لخرطوم التوصيل أو حدوث ضرر ظاهر يجب التخلص منه بشكل صحيح فوراً.

يجب أن يتم استبدال خرطوم التوصيل في موعد أقصاه سبعة أيام بعد فتح العبوة أو وفقاً لاشتراطات معيار الصيانة

٨. التعليمات القانونية

لا يتحمل المُنتج وهو شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH «ش.ذ.م.» أي مسؤولية عن عدم كفاءة الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها ناجمة عن إدخال أية تغييرات على المنتج أو إلى الاستخدام أو العناية و/أو التعامل غير السليم.

كما أن شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH «ش.ذ.م.» لا تتحمل المسؤولية عن أية تلفيات، ناتجة عن تعديلات بجهاز قياس الضغط الكفي أو إجراء إصلاحات به، إذا لم يتم القيام بتلك التعديلات أو الإصلاحات من قبل الشركة المصنعة. ويسري هذا أيضاً على الأضرار الناجمة عن ذلك والتي تلحق بجهاز قياس الضغط الكفي نفسه، بالإضافة إلى جميع الأضرار اللاحقة الناجمة عن ذلك أيضاً.

في حالة حدوث أمر خطير يتعلق بهذا المنتج الذي تقدمه شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH فينبغي إعلام الجهة الصانعة والهيئة المختصة الموجودة بالدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

في حال استخدام الجهاز أكثر من الفترة الزمنية المسماه و/أو استخدامه، أو استعماله أو العناية به (التنظيف، التطهير) أو تخزينه بطريقة تخالف تعليمات الاستخدام، فلن تتحمل شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH «ش.ذ.م.» أي مسؤولية ناتجة عن عيوب استخدام - طالما كان ذلك مسموح به قانونياً.

يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH «ش.ذ.م.» طبقاً للأحكام والشروط العامة فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH «ش.ذ.م.»

تحتفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت. إن MUCOPROTECT® هي علامة تجارية مسجلة بألمانيا والدول الأعضاء بالاتحاد الأوروبي تابعة لشركة Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln

FAHL



CE 0482

Andreas Fahl
Medizintechnik-Vertrieb GmbH
August-Horch-Str. 4a
51149 Köln - Germany
Phone +49 (0) 22 03 / 29 80-0
Fax +49 (0) 22 03 / 29 80-100
mail vertrieb@fahl.de
www.fahl.de