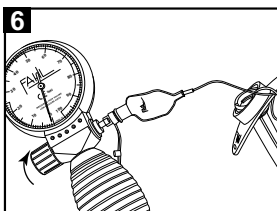
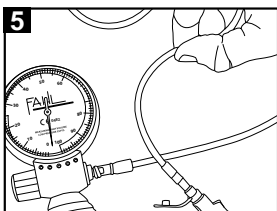
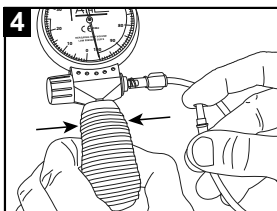
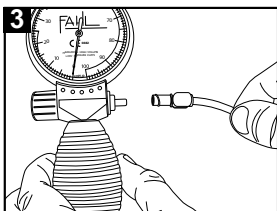
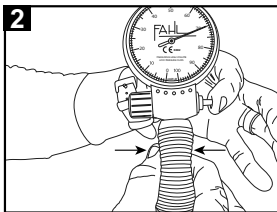
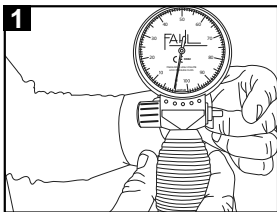


MUCOPROTECT®

GEBRAUCHSANWEISUNG • INSTRUCTIONS FOR USE



- de** CUFFDRUCKMESSGERÄT
- en** CUFF PRESSURE GAUGE
- fr** MANOMÈTRE DE BALLONNET
- it** APPARECCHIO DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE DELLA CUFFIA
- es** MANÓMETRO DEL MANGUITO
- pt** MEDIDOR DE PRESSÃO DO CUFF
- nl** CUFFDRUKMETER
- sv** KUFFTRYCKSMÅTARE
- da** CUFFTRYKMÅLER
- no** CUFFTRYKKMÅLER
- fi** KUFFIPAINEMITTARI
- el** ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ
- tr** KAF BASINCI ÖLÇÜM CİHAZI
- hu** MANDZSETTANYOMÁSMÉRŐ KÉSZÜLÉK
- pl** MANOMETR DO MANKIETÓW
- ru** ТОМОМЕТР С МАНЖЕТОЙ
- cs** MANŽETOVÝ TLAKOMĚR
- sk** MANŽETOVÝ TLAKOMER
- sl** MERILNIK TLAKA MANŠETE
- sr** MERAČ PRITISKA U BALONU
- hr** MJERAČ TLAKA U CUFF-U
- bg** МАНОМЕТЪР ЗА НАЛЯГАНЕ
- ro** MANOMETRU DE PRESIUNE CU MANȘETĂ
- ja** カフ圧計
- ar** جهاز قياس ضغط الكفة



PIKTOGRAMM LEGENDE

Falls zutreffend sind nachfolgend gelistete Piktogramme auf der Produktverpackung zu finden.



Bestellnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Gebrauchsanweisung beachten



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken aufbewahren



Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der Benannten Stelle



Hersteller

de

MUCOPROTECT® CUFFDRUCKMESSGERÄT

1. VORWORT

Diese Anleitung gilt für **MUCOPROTECT®** Cuffdruckmessgerät.

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

Die Auswahl, Verwendung und das Einsetzen der Produkte müssen bei Erstgebrauch durch einen geschulten Arzt oder geschultes Fachpersonal/Medizinprodukteberater vorgenommen werden.

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

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem leicht zugänglichen Ort auf, um zukünftig hierin nachlesen zu können.

Bitte bewahren Sie die Verpackung auf, solange Sie das Produkt verwenden.

Sie enthält wichtige Informationen zum Produkt!

2. SICHERHEITSHINWEISE

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.

Patienten müssen vom medizinischen Fachpersonal im sicheren Umgang und der Anwendung geschult worden sein.

Das Cuffdruckmessgerät ist nicht MRT tauglich!

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!

3. ZWECKBESTIMMUNG

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

4. INDIKATION

Trachealkanülen mit Cuff sind nach Tracheotomien jeder Ursache immer dann indiziert, wenn eine Abdichtung zwischen Trachealwand und Kanüle erforderlich ist.

Der Cuff selbst wird über einen Schlauch mit Einwegventil und Kontrollballon befüllt.

Die Dichtigkeit von Kanüle und Cuff sollte direkt vor und nach jedem Einsetzen und folgend in regelmäßigen Abständen überprüft werden.

5. KOMPLIKATIONEN UND NEBENWIRKUNGEN

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.

6. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

7. ANWENDUNG

Vor Gebrauch ist das Cuffdruckmessgerät zu prüfen!

Prüfung des Cuffdruckmessgerätes bei Anwendung ohne Verbindungsschlauch:

Den Lueranschluss mit dem Finger abdichten (s. Abb. 1).

Mit dem Handpumpenball bei geschlossenem Lueranschluss den Cuffdruckmesser auf 100 cm H₂O belüften (s. Abb. 2).

Der Messwert muss für 2-3 Sekunden konstant bleiben.

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:

Verbinden Sie den Verbindungsschlauch mit dem Luer-anschluss des Cuffdruckmessgerätes (s. Abb. 3).

Verschließen Sie das Ende des Verbindungsschlauches mit Ihrem Finger.

Mit dem Handpumpenball bei geschlossenem Verbindungsschlauch den Cuffdruckmesser auf 100 cm H₂O belüften (s. Abb. 4).

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:

Die Überprüfung des Cuffs der Trachealkanüle auf Dichtigkeit erfolgt entsprechend den Herstellerangaben in der Gebrauchsanweisung.

Vor Gebrauch den Cuff der Trachealkanüle überprüfen und vor der Intubation oder Extubation den Cuff mittels Spritze komplett entleeren.

Den Cuffdruckmesser mit dem Verbindungsschlauch (s. Abb. 5) oder direkt mit der Cuffzuleitung (s. Abb. 6) der Trachealkanüle verbinden.

Der Cuff wird auf einen Druck von 60 bis 90 cm H₂O belüftet.

Durch leichtes Drehen des roten Ablassventils die Luft ablassen, bis der Zeiger im grünen Feld auf der Skala angelangt ist.

Dies garantiert, dass der Cuff gut an der Trachealwand anliegt.

Bei einem kontinuierlichen Anschluss an einen Endotrachealtubus muss der Cuffdruck beobachtet und bei Abweichungen des empfohlenen Druckbereiches angepasst werden.

8. HYGIENEANWEISUNGEN

Reinigung des Cuffdruckmessgerätes

Verwenden Sie zur Reinigung ein weiches trockenes Tuch.

HINWEIS!

Auf keinen Fall darf das Gerät in Flüssigkeiten eingetaucht oder unter fließendem Wasser gereinigt werden!

Zur Desinfektion kann eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf alkoholischer Basis durchgeführt 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.

HINWEIS!

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.

9. AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung muss in einer trockenen Umgebung und geschützt vor Sonneneinstrahlung und/oder Hitze erfolgen.

10. NUTZUNGSDAUER

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

11. ENTSORGUNG

Die Entsorgung des Produktes darf nur entsprechend den geltenden nationalen Bestimmungen erfolgen.

12. RECHTLICHE HINWEISE

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

Insbesondere übernimmt die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH keine Haftung für Schäden, die durch Änderungen des Produktes oder durch Reparaturen entstehen, wenn diese Änderungen oder Reparaturen nicht vom Hersteller selbst vorgenommen worden sind.

Dies gilt sowohl für hierdurch verursachte Schäden an den Produkten selbst als auch für sämtliche hierdurch verursachte Folgeschäden.

Bei Anwendung des Produktes über den unter Kapitel 10 genannten Anwendungszeitraum hinaus und/oder bei Gebrauch, Verwendung, Pflege (Reinigung, Desinfektion) oder Aufbewahrung des Produktes entgegen den Vorgaben dieser Gebrauchsanleitung wird die Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH von jeglicher Haftung einschließlich der Mängelhaftung- soweit gesetzlich zulässig – frei.

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

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.

PICTOGRAM LEGEND

Pictogrammes listed below you'll find on the product packaging, if applicable.



Catalogue number



Batch code



Use by



Consult instructions for use



Keep away from sunlight



Keep dry



Medical devices



CE marking identification number of the notified body



Manufacturer

en

MUCOPROTECT® CUFF PRESSURE GAUGE

1. FOREWORD

This instruction applies for the **MUCOPROTECT®** cuff pressure gauge.

These instructions for use serve to inform the physician, nursing staff and patient/user in order to ensure technically correct handling.

When used for the first time, the products must be selected, used and inserted by appropriately trained physicians or medical professionals/medical device consultants.

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

Keep them in an easily accessible place for future reference.

Please keep the package for as long as you use the product.

It contains important information on the product!

2. SAFETY INFORMATION

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 tracheotomy 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 tracheotomy tube/tracheal tube.

Patients must be trained by medical professionals on how to use safely.

The cuff pressure gauge is not compatible with MRT!

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!

3. INTENDED PURPOSE

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

4. INDICATION

Tracheostomy tubes with cuff are always indicated after tracheostomy has been performed for any cause if the cannula needs to be sealed against the wall of the trachea.

The cuff itself is inflated via a tube with one-way valve and pilot balloon.

The cannula and the cuff must be tested for leakages directly before and after every insertion and thereafter at regular intervals.

5. COMPLICATIONS AND ADVERSE REACTIONS

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.

6. PRODUCT DESCRIPTION

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

7. APPLICATION

Before use, the cuff pressure gauge must be tested!

Testing the cuff pressure gauge during use without connecting tube:

Seal the Luer port with a finger (see picture 1).

While the Luer port is sealed, use the manual inflation bulb to inflate the cuff pressure gauge to 100 cm H₂O (see picture 2).

The reading must remain constant for 2-3 seconds.

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:

Connect the connecting tube to the Luer port of the cuff pressure gauge (see picture 3).

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 (see picture 4).

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:

The cuff of the tracheostomy tube must be checked for leaks as described by the manufacturer in the instructions for use.

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.

Connect the cuff pressure gauge with the connecting tube (see picture 5) or directly with the balloon supply line (see picture 6) of the tracheostomy tube.

Inflate the low-pressure balloon to a pressure of 60 to 90 cm H₂O.

Turn the red outlet valve slightly to release air until the pointer has reached the green part of the scale.

This guarantees that the balloon will press firmly against the tracheal wall.

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.

8. HYGIENE INSTRUCTIONS

Cleaning the cuff pressure gauge

Use a soft, dry cloth for cleaning.

PLEASE NOTE!

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

Disinfection can be performed by wiping, using commercial alcohol-based surface disinfectants.

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.

PLEASE NOTE!

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.

9. STORAGE

Store in a dry environment away from sunlight and/or heat.

10. SERVICE LIFE

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.

11. DISPOSAL

The product must only be disposed of in accordance with the national regulations.

12. LEGAL NOTICES

The manufacturer Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH will not accept any liability for functional deficiencies, injuries, infections, and/or other complications or 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 product or by repairs, if these modifications or repairs were not carried out by the manufacturer himself.

This applies – to the extent permitted by law – both to damages to the products themselves caused thereby as well as to any consequential damages caused thereby.

When using the product beyond the period of use specified under Section 10, and/or use, treatment, maintenance (cleaning, disinfection) or storage of the product in non-compliance with the 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.

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

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 (GTC) which can be obtained directly from Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

The manufacturer reserves the right to make changes to the product at any time without notice.

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

LÉGENDE DES PICTOGRAMMES

Les pictogrammes indiqués ci-dessous figurent, le cas échéant, sur l'emballage du dispositif.



Numéro de catalogue



Code de lot



Date de péremption



Consulter les instructions d'utilisation



Tenir à l'abri de la lumière



Conserver au sec



Dispositif médical



Marquage CE Numéro d'identification de l'organisme notifié



Fabricant

fr

MANOMÈTRE DE BALLONNET MUCOPROTECT®

1. PRÉFACE

Les présentes instructions s'appliquent au manomètre de ballonnet **MUCOPROTECT®**. Il est destiné à informer le médecin, le personnel soignant et le patient/l'utilisateur afin de garantir l'utilisation correcte du dispositif.

La sélection, l'utilisation et l'insertion des produits doit, lors de la première utilisation, être réalisée par un médecin formé ou par du personnel spécialisé/consillier en dispositifs médicaux formé.

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

Ranger le mode d'emploi dans un endroit aisément accessible afin de pouvoir le consulter ultérieurement.

Merci de conserver l'emballage pendant toute la durée d'utilisation du produit.

Il contient des informations importantes sur le produit !

2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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.

Les patients doivent avoir été formés par du personnel médical spécialisé à la manipulation et l'utilisation sûre.

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

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.

3. DESTINATION

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.

4. INDICATION

Les canules trachéales avec ballonnet sont indiquées pour les trachéotomies quelle qu'en soit la cause, quand il est nécessaire d'assurer une étanchéité entre la paroi trachéale et la canule.

Le ballonnet se gonfle grâce à un canal équipé d'une valve anti-retour et d'un ballonnet témoin.

L'étanchéité de la canule et du ballonnet doit être directement vérifiée avant et après chaque utilisation, et à intervalles réguliers.

fr

5. COMPLICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

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.

6. DESCRIPTION DU PRODUIT

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

7. 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 :
Obturer le raccord Luer avec le doigt (voir image 1).

Gonfler le manomètre de ballonnet à 100 cm H₂O avec le raccord Luer fermé à l'aide de la poire de pompage (voir image 2).

La valeur de mesure doit rester constante pendant 2 à 3 secondes.

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 :

Raccorder la tubulure de raccordement au raccord Luer du manomètre de ballonnet (voir image 3).

Obturer 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 (voir image 4).

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 :

Le contrôle de l'étanchéité du ballonnet de la sonde trachéale a lieu conformément aux instructions du fabricant figurant dans le mode d'emploi.

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.

Raccorder le manomètre de ballonnet avec la tubulure de raccordement (voir image 5) ou directement avec la conduite d'alimentation du ballonnet (voir image 6) de la sonde trachéale.

Le ballonnet à basse pression est gonflé de 60 à 90 cmH₂O.

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.

Cela garantit une bonne adhérence du ballonnet à la paroi trachéale.

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.

8. CONSIGNES D'HYGIÈNE

Nettoyage du manomètre de ballonnet

Utiliser un chiffon doux et sec pour le nettoyage.

REMARQUE

Ne jamais immerger le dispositif dans des liquides ni le nettoyer à l'eau courante !

Il est possible de procéder à une désinfection par essuyage à l'aide de désinfectants de surface ordinaires à base d'alcool.

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.

REMARQUE

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.

9. CONSERVATION

La conservation doit se faire dans un endroit sec, à l'abri des rayons du soleil et/ou de la chaleur.

10. DURÉE D'UTILISATION

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.

11. ÉLIMINATION

L'élimination du produit doit respecter la réglementation nationale en vigueur.

12. MENTIONS LÉGALES

Le fabricant Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH décline toute responsabilité en cas de pannes, de blessures, d'infections et/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 produit ou par des réparations, si ces modifications ou réparations n'ont pas été effectuées par le fabricant.

Dans la mesure où la loi l'autorise, ceci s'applique autant aux dommages causés sur les produits qu'à tous les dommages consécutifs en résultant.

Toute utilisation du produit dépassant la durée d'utilisation définie au chapitre 10 et/ou tout usage, utilisation, entretien (nettoyage, désinfection) ou stockage 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 à l'égard des vices de fabrication, pour autant que cela soit autorisé par la loi.

S'il survient un incident 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.

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 réserve 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.

LEGENDA PITTOGRAMMI

I pittogrammi di seguito elencati sono riportati sulla confezione del prodotto, se pertinente.



Numero di articolo



Numero di lotto



Utilizzare entro



Consultare le istruzioni per l'uso



Conservare al riparo dalla luce solare



Conservare in luogo asciutto



Dispositivo medico



Marchio CE con numero di identificazione dell'ente notificato



Produttore

APPARECCHIO DI MISURAZIONE DELLA PRESSIONE DELLA CUFFIA MUCOPROTECT®

1. PREMESSA

Le presenti istruzioni riguardano l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia **MUCOPROTECT®**.

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.

In caso di primo utilizzo, è necessario che la selezione, la manipolazione e l'inserimento dei prodotti avvengano a cura di un medico qualificato o di un tecnico/consulente in dispositivi medici qualificato.

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

Conservare le istruzioni per l'uso in un luogo facilmente accessibile per poterle consultare in futuro.

Conservare la confezione per tutta la durata di utilizzo del prodotto.

Contiene informazioni importanti sul prodotto!

2. AVVERTENZE DI SICUREZZA

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.

I pazienti devono essere istruiti dal personale medico specializzato sul sicuro utilizzo e sulla corretta applicazione.

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

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!

3. DESTINAZIONE D'USO

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.

4. INDICAZIONI

Le cannule tracheali con cuffia sono indicate in seguito a tracheotomia di qualsiasi eziologia in tutti i casi in cui è necessaria una tenuta fra cannula e parete tracheale.

La cuffia viene gonfiata tramite un tubo con valvola a una via e palloncino di controllo.

Il controllo della tenuta della cannula e della cuffia deve avvenire subito prima e subito dopo ogni utilizzo e, successivamente, ad intervalli regolari.

5. COMPLICANZE ED EFFETTI COLLATERALI

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.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

7. 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:

Chiudere con il dito l'attacco Luer (vedere fig. 1).

Ad attacco Luer chiuso, gonfiare l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia fino a 100 cm H₂O utilizzando la monopalla (vedere fig. 2).

Il valore misurato deve rimanere costante per 2-3 secondi.

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:

Collegare il tubo di collegamento all'attacco Luer dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia (vedere fig. 3).

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 (vedere fig. 4).

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:

Effettuare il controllo della tenuta della cuffia della cannula tracheale seguendo le indicazioni del produttore riportate nelle istruzioni per l'uso.

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.

Collegare l'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia con il tubo di collegamento (vedere fig. 5) o direttamente con la linea d'ingresso del palloncino (vedere fig. 6) della cannula tracheale.

Gonfiare il palloncino a bassa pressione fino a una pressione compresa tra 60 e 90 cm H₂O.

Ruotare leggermente la valvola di sfiato rossa per rilasciare l'aria finché l'indicatore non raggiunge il settore verde della scala.

Ciò assicura che il palloncino sia perfettamente aderente alla parete tracheale.

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.

it

8. ISTRUZIONI PER L'IGIENE

Pulizia dell'apparecchio di misurazione della pressione della cuffia

Per la pulizia utilizzare un panno morbido asciutto.

AVVERTENZA!

Non immergere assolutamente l'apparecchio in liquidi, né lavarlo sotto acqua corrente!

La disinfezione può essere effettuata mediante sfregamento con comuni disinfettanti per superfici a base alcolica.

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.

AVVERTENZA!

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.

9. CONSERVAZIONE

I prodotti devono essere conservati in un luogo asciutto e al riparo dai raggi solari e/o dal calore.

10. DURATA D'USO

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.

11. SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato esclusivamente secondo le disposizioni vigenti a livello nazionale.

12. 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 del prodotto oppure a riparazioni, qualora tali modifiche o riparazioni non siano state effettuate dal produttore stesso.

Se legalmente consentito, ciò vale sia per danni causati ai prodotti che per tutti gli eventuali danni conseguenti.

In caso di utilizzo del prodotto per un tempo superiore alla durata d'uso indicata al capitolo 10 e/o in caso di utilizzo, manipolazione, manutenzione (pulizia, disinfezione) o conservazione del prodotto 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.

Qualora dovessero verificarsi incidenti 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.

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.

PICTOGRAMAS

Si procede, aparecerán en el embalaje del producto los pictogramas que se indican a continuación.



Número de pedido



Designación de lote



Fecha de caducidad



Tener en cuenta las instrucciones de uso



Almacenar protegido de la luz solar



Guardar en un lugar seco



Producto sanitario



Marca CE con número de identificación del organismo notificado



Fabricante

es

MANÓMETRO DEL MANGUITO MUCOPROTECT®

1. PRÓLOGO

Estas instrucciones son válidas para el Manómetro del manguito **MUCOPROTECT®**. Las instrucciones de uso sirven para informar al médico, al personal asistencial y al paciente o usuario a fin de garantizar un manejo adecuado.

La selección, utilización e inserción inicial de los productos las deberá realizar un médico o personal especializado debidamente formado/un asesor en productos sanitarios. ¡Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar por primera vez el producto! Guarde las instrucciones de uso en un lugar fácilmente accesible para poder consultarlas en el futuro.

Conserve el embalaje mientras utilice el producto.

¡Contiene información importante sobre el producto!

2. INDICACIONES DE SEGURIDAD

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.

Los pacientes deben haber sido instruidos por el personal médico especializado con respecto a la manipulación correcta y a la utilización.

¡El manómetro del manguito no es compatible con MRT!

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.

3. FINALIDAD PREVISTA

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

4. INDICACIÓN

Las cánulas traqueales con manguito siempre están indicadas después de traqueotomías realizadas por cualquier causa si es necesario un sellado entre la pared traqueal y la cánula.

El propio manguito se llena a través de un tubo con válvula unidireccional y balón de control.

La estanqueidad de la cánula y del manguito se debe comprobar inmediatamente antes y después de la inserción y posteriormente a intervalos periódicos.

5. COMPLIACIONES Y REACCIONES ADVERSAS

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.

6. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

7. USO

¡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:

Cierre con el dedo la conexión Luer (ver imagen 1).

Con el conector Luer cerrado, llenar de aire el manómetro del manguito usando una pera insufladora manual hasta los 100 cm H₂O (ver imagen 2).

El valor medido debe permanecer constante durante 2-3 segundos.

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:

Una el tubo de conexión con el conector Luer del manómetro del manguito (ver imagen 3).

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 (ver imagen 4).

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:

La comprobación de la estanqueidad del manguito de la cánula traqueal se efectúa siguiendo las indicaciones del fabricante recogidas en las instrucciones de uso.

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.

Conectar el manómetro del manguito mediante el tubo de conexión (ver imagen 5) o directamente con el tubo de suministro de aire del balón (ver imagen 6) de la cánula traqueal.

Inflar el balón de baja presión hasta una presión de 60 a 90 cm H₂O.

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.

Esto garantiza que el balón presionará con firmeza contra la pared traqueal.

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.

8. INSTRUCCIONES DE HIGIENE

Limpieza del manómetro del manguito

Para la limpieza use un paño suave seco.

¡NOTA!

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

La desinfección puede hacerse frotando con un desinfectante de superficies a base de alcohol disponible en el comercio.

¡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.

¡NOTA!

¡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.

9. ALMACENAMIENTO

Se deben conservar en un lugar seco, protegidos contra la luz solar directa o el calor.

10. VIDA ÚTIL

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.

11. ELIMINACIÓN

El producto solo se debe eliminar conforme a las disposiciones nacionales vigentes.

12. AVISO LEGAL

El fabricante Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles fallos de funcionamiento, lesiones, infecciones o de otras complicaciones o sucesos indeseados cuya causa radique en modificaciones del producto por cuenta propia o en el uso, el mantenimiento o la manipulación incorrecta del mismo.

Especialmente, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH no se responsabiliza de los posibles daños derivados de las modificaciones del producto o por reparaciones, cuando dichas modificaciones o reparaciones no las haya realizado el propio fabricante.

Esto es aplicable tanto a los daños así ocasionados a los productos, como a todos los daños consecuentes provocados por esta causa, en la medida en que la ley lo permita.

El uso del producto después del periodo de tiempo de uso indicado en el apartado 10 o el uso, la utilización, la conservación (limpieza y desinfección) o el almacenamiento del producto sin observar las especificaciones de las presentes instrucciones de uso exonera a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH de cualquier responsabilidad, incluida la responsabilidad por defectos, en la medida permitida por la ley.

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.

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 miembros europeos de Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Colonia.

LEGENDA DO PICTOGRAMA

Quando aplicável, os pictogramas a seguir listados encontram-se na embalagem.



Número de encomenda



Designação do lote



Pode ser utilizado até



Observar as instruções de utilização



Guardar num local protegido dos raios solares



Guardar em local seco



Dispositivo médico



Marcação CE com código do Organismo Notificado



Fabricante

pt

MUCOPROTECT® MEDIDOR DE PRESSÃO DO CUFF

1. PREFÁCIO

Estas instruções são aplicáveis ao **MUCOPROTECT®** Medidor de pressão do cuff.

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.

A primeira seleção, utilização e aplicação dos produtos cabe a um médico devidamente formado, a pessoal especializado ou um consultor de dispositivos médicos com a respetiva formação.

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

Guarde as instruções de utilização num local de fácil acesso para futuramente as poder consultar sempre que seja necessário.

Guarde a embalagem enquanto usar o produto.

Ela contém informações importantes sobre o produto!

2. INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

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.

Os pacientes deverão ter sido instruídos pelo pessoal médico especializado na forma de lidar com e a utilizá-las com segurança.

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

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.

3. FINALIDADE PREVISTA

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.

4. INDICAÇÃO

As cânulas de traqueostomia com cuff são indicadas após uma traqueostomia de qualquer etiologia quando se verifica a necessidade de vedação entre a parede da traqueia e a cânula.

O cuff é insuflado através de um tubo com válvula de uma via e balão de controlo.

A estanquicidade da cânula e do cuff deve ser ensaiada diretamente antes e depois de cada inserção e depois em intervalos regulares.

5. COMPLICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

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.

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

7. UTILIZAÇÃO

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:

Tapar o conector Luer com o dedo (ver figura 1).

Com a bomba manual e o conector Luer fechado, inflar o medidor de pressão do cuff até 100 cm H₂O (ver figura 2).

O valor medido deve manter-se constante durante 2-3 segundos.

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 estanquicidade:

Conecte o tubo de ligação ao conector Luer do medidor de pressão do cuff (ver figura 3).

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 (ver figura 4).

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:

O ensaio de estanquicidade do cuff da cânula de traqueostomia realiza-se em conformidade com as indicações do fabricante nas instruções de utilização.

Antes da utilização, verificar o balão de baixa pressão da cânula de traqueostomia e antes da intubação ou desentubação esvaziar o balão completamente com a ajuda de uma seringa.

Conectar o medidor de pressão do cuff ao tubo de ligação (ver figura 5) ou diretamente ao tubo do balão (ver figura 6) da cânula de traqueostomia.

O balão de baixa pressão é inflado até a uma pressão de 60 a 90 cm H₂O.

Deixar sair o ar com uma ligeira rotação da válvula de saída vermelha, até o ponteiro entrar no campo verde da escala.

Assim, fica garantido que o balão se encoste bem à parede da traqueia.

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.

8. INSTRUÇÕES DE HIGIENE

Limpeza do medidor de pressão do cuff

Para a limpeza utilize um pano seco e macio.

NOTA!

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

A desinfecção pode ser efetuada com um pano e os desinfetantes de superfície habituais à base de álcool.

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.

NOTA!

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.

9. ARMAZENAMENTO

Devem ser guardados num ambiente seco e protegidos de raios solares e/ou calor.

10. VIDA ÚTIL

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

11. ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado sempre de acordo com a regulamentação nacional em vigor.

12. 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 de sua utilização, conservação, e/ou manuseamento incorretos.

Nomeadamente, a Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH não se responsabiliza por danos provocados por alterações do produto ou por reparações, se estas alterações ou reparações não foram efetuadas pelo próprio fabricante.

Este princípio é aplicável - ao abrigo da legislação - aos danos deste modo provocados nos próprios produtos e também a todos os danos subsequentes.

Em caso de utilização do produto para além do período de utilização indicado no Capítulo 10 e/ou em caso de utilização, aplicação, manutenção (limpeza, desinfecção) ou conservação do produto 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.

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.

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.

LEGENDA PICTOGRAMMEN

Indien van toepassing staan de hieronder genoemde pictogrammen op de productverpakking.



Artikelnummer



Batchcode



Te gebruiken tot



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Beschermen tegen zonlicht



Droog bewaren



Medisch product



CE-markering, identificatienummer aangemelde instantie



Fabrikant

nl

MUCOPROTECT® CUFFDRUKMETER

1. VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de **MUCOPROTECT®** cuffdrukmeter.

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

De keuze, toepassing en hantering van de producten moeten bij het eerste gebruik door een opgeleide arts of opgeleid deskundig personeel/adviseur voor medische hulpmiddelen worden uitgevoerd.

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

Bewaar de gebruiksaanwijzing op een gemakkelijk toegankelijke plaats zodat u deze in de toekomst nog eens kunt nalezen.

Bewaar de verpakking zolang u het product gebruikt.

Deze bevat belangrijke informatie over het product!

2. VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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.

Patiënten moeten door deskundig personeel zijn opgeleid in de veilige omgang en het veilige gebruik.

De cuffdrukmeter is niet geschikt voor MRI!

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!

3. BEOOGD DOELEIND

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

4. INDICATIE

Tracheacanules met cuff zijn na alle soorten tracheotomieën, ongeacht de oorzaak ervan, geïndiceerd als het noodzakelijk is om een afdichting te krijgen tussen de tracheawand en de canule.

De cuff zelf wordt via een slang met eenwegventiel en controleballon gevuld.

De afsluiting van canule en cuff moet direct voor en na het inzetten en vervolgens met regelmatige tussenpozen worden gecontroleerd.

5. COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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.

6. PRODUCTBESCHRIJVING

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 weergavebereik.	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa

7. GEBRUIK

Vóór gebruik moet de cuffdrukmeter worden gecontroleerd!

Controle van de cuffdrukmeter bij gebruik zonder verbindingsslang:

Sluit de luer-aansluiting met de vinger af (zie afb. 1).

Belucht de cuffdrukmeter met de handpompbal bij gesloten lueraansluiting tot 100 cm H₂O (zie afb. 2).

De meetwaarde moet gedurende 2-3 seconden constant blijven.

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:

Bevestig de verbindingsslang aan de luer-aansluiting van de cuffdrukmeter (zie afb. 3).

Sluit het uiteinde van de verbindingsslang met uw vinger af.

Belucht de cuffdrukmeter met de handpompbal bij gesloten verbindingsslang tot 100 cm H₂O (zie afb. 4).

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:

De cuff van de tracheacanule moet volgens de gegevens van de fabrikant in de gebruiksaanwijzing op lekkage worden gecontroleerd.

Controleer vóór gebruik de lagedrukballon van de tracheacanule en leeg de ballon helemaal met een spuit vóór de intubatie of extubatie.

Sluit de cuffdrukmeter aan op de verbindingsslang (zie afb. 5) of direct op de ballontoevoerleiding (zie afb. 6) van de tracheacanule.

De lagedrukballon wordt tot een druk van 60 tot 90 cm H₂O belucht.

Laat lucht ontsnappen door het rode afvoerventiel iets te draaien, totdat de wijzer zich in het groene veld op de schaalverdeling bevindt.

Dit garandeert dat de ballon goed tegen de tracheawand ligt.

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.

8. HYGIËNE-INSTRUCTIES

Reiniging van de cuffdrukmeter

Gebruik voor de reiniging een zachte, droge doek.

OPMERKING!

In geen geval mag het apparaat in vloeistoffen worden ondergedompeld of onder stromend water worden gereinigd!

Als desinfectie kan een veegdesinfectie met normaal in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op alcoholbasis worden uitgevoerd.

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, pluisvrije doek of met een voor het materiaal geschikt oppervlaktedesinfectiemiddel op alcoholbasis worden uitgevoerd.

OPMERKING!

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.

9. BEWAREN

Bewaren in een droge omgeving en beschermd tegen zonlicht en/of hitte.

10. GEBRUIKSDUUR

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

11. VERWIJDERING

Het product mag alleen worden afgevoerd volgens de geldende nationale voorschriften.

12. 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 aanvaardt Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH geen aansprakelijkheid voor schade die wordt veroorzaakt door wijzigingen van het product of door reparaties, indien deze wijzigingen of reparaties niet door de fabrikant zelf zijn uitgevoerd.

Dit geldt - voor zover wettelijk toegestaan - zowel voor hierdoor veroorzaakte schade aan de producten zelf, als voor alle hierdoor veroorzaakte gevolgschade.

Als het product langer wordt gebruikt dan de onder 10 genoemde gebruiksduur en/of bij gebruik, toepassing, verzorging (reiniging, desinfectie) of bewaren van het product in strijd met de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing, is Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH niet aansprakelijk inclusief aansprakelijkheid wegens gebreken, voor zover wettelijk toegestaan.

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

Alle producten van de firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH worden uitsluitend in overeenstemming met de Algemene voorwaarden ("AGB") verkocht en geleverd. 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.

FÖRKLARINGAR PIKTOGRAM

Om tillämpligt finns de piktogram som anges nedan på produktförpackningen.



Katalognummer



Sats



Utgångsdatum



Se bruksanvisningen



Ljuskänsligt



Förvaras torrt



Medicinteknisk produkt



CE-märkning med nummer för anmält organ



Tillverkare

SV

MUCOPROTECT® KUFFTRYCKSMÄTARE

1. FÖRORD

Denna bruksanvisning avser **MUCOPROTECT®** kufftrycksmätare.

Bruksanvisningen är avsedd som information till läkare, vårdpersonal och patient/ användare för att garantera riktig hantering.

Val och användning av produkten måste vid första användningstillfället handhas av läkare eller utbildad fackpersonal.

Läs noggrant igenom bruksanvisningen innan du använder produkten första gången! Spara bruksanvisningen på en lättillgänglig plats, så att du vid behov lätt kan komma åt den.

Spara förpackningen så länge produkten används.

Den innehåller viktig information om produkten!

2. SÄKERHET

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

Vid anslutning av anslutningsslangen till kontrollballongen på trakeotomituben/trakealtuben öppnar anslutningsslangen ballongventilen.

När kufftrycksmätaren tas bort måste den tas bort tillsammans med anslutningsslangen, eftersom luften annars läcker ut okontrollerat från kuffen på trakeotomituben/trakealtuben.

Patienter måste få utbildning av fackpersonal i säker hantering och användning.

Kufftrycksmätaren är inte MR-kompatibel!

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!

3. AVSETT ÄNDAMÅL

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

4. INDIKATION

Trakealkanyler med kuff är alltid indicerade efter trakeostomi, oavsett orsak, när man vill ha en tätning mellan trakeaväggen och kanylen.

Kuffen fylls via en slang med backventil och kontrollballong.

Kanylens och manschettens täthet ska kontrolleras precis före och efter varje insättning och därefter regelbundet.

5. KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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.

6. PRODUKTBESKRIVNING

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

7. ANVÄNDNING

Kontrollera kufftrycksmätaren före användning!

Kontroll av kufftrycksmätaren vid användning utan anslutningslang:

Täck Luer-anslutningen med fingret (se bild 1).

Blås upp kufftrycksmätaren manuellt till 100 cm H₂O med stängd Luer-anslutning (se bild 2).

Mätvärdet måste vara konstant i 2-3 sekunder.

Om trycket faller får produkten inte längre användas och måste repareras av tillverkaren.

Om en anslutningsslang ska användas måste följande täthetskontroll genomföras:

Anslut anslutningsslangen till Luer-anslutningen på kufftrycksmätaren (se bild 3).

Stäng änden på anslutningsslangen med ett finger.

Blås upp kufftrycksmätaren manuellt till 100 cm H₂O och med stängd anslutningsslang (se bild 4).

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:

Kuffen på trakealkanylen måste kontrolleras avseende täthet enligt tillverkarens beskrivning i bruksanvisningen.

Kontrollera trakealkanylens lågtrycksballong före användning och före intubering eller extubering ska ballongen tömmas helt med en spruta.

Anslut kufftrycksmätaren till anslutningsslangen (se bild 5) eller direkt till ballongtillflödet (se bild 6) på trakealkanylen.

Blås upp lågtrycksballongen till ett tryck på 60 till 90 cm H₂O.

Släpp ut luft genom att vrida den röda utsläppsventilen något tills visaren nått det gröna fältet på skalan.

Detta garanterar att ballongen ligger bra mot trakealväggen.

Vid kontinuerlig anslutning till en endotrakealtub måste kufftrycket kontrolleras, så att det rekommenderade tryckområdet kan anpassas vid avvikelser.

8. HYGIENANVISNINGAR

Rengöring av kufftrycksmätaren

Använd en mjuk, torr duk för rengöring.

OBS!

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

Desinfektion kan ske genom avtorkning med vanliga alkoholbaserade ytdesinfektionsmedel.

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.

9. FÖRVARING

Förvaras på en torr plats skyddad mot värme och/eller direkt solljus.

10. LIVSLÄNGD

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

11. KASSERING

Produkten får endast kasseras i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

12. JURIDISK INFORMATION

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

I synnerhet tar Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH inget ansvar för skador som uppkommer genom ändringar av produkten eller genom reparationer, när dessa ändringar eller reparationer inte genomförts av tillverkaren själv.

Det gäller - i den utsträckning lagen tillåter - såväl för härigenom försakade skador på produkterna i sig som för härigenom orsakade följdskador.

Vid användning av produkten utöver den i kapitel 10 nämnda användningstiden och/eller vid användning, skötsel (rengöring, desinficering) eller förvaring som går emot uppgifterna i denna bruksanvisning, svär sig Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fria från varje ansvar inklusive brister, enligt tillämplig lagstiftning.

Om ett allvarligt tillbud inträffar 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.

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

Tillverkaren förbehåller sig rätten till förändringar av produkten.

MUCOPROTECT® är ett i Tyskland och EU inregistrerat varumärke som ägs av Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

OVERSIGT OVER PIKTOGRAMMER

Såfremt relevant findes de efterfølgende oplyste piktoagrammer på produktemballagen.



Bestillingsnummer



Batch-kode



Anvendes før



Se brugsanvisningen



Skal opbevares beskyttet mod sollys



Skal opbevares tørt



Medicinsk produkt



CE marking identification number of the notified body



Manufacturer

da

MUCOPROTECT® CUFFTRYKMÅLER

1. FORORD

Denne vejledning gælder for **MUCOPROTECT®** cufftrykmåler.

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

Valg, anvendelse og indsætning af produkterne skal foretages af en uddannet læge eller uddannet fagpersonale/rådgivere i forbindelse med medicinsk udstyr ved den første anvendelse.

Læs brugsanvisningen omhyggeligt igennem, inden produktet anvendes første gang!

Opbevar brugsanvisningen på et let tilgængeligt sted, så det er muligt at søge oplysninger i den ved fremtidig brug.

Opbevar denne emballage, så længe produktet anvendes.

Den indeholder vigtige oplysninger om produktet!

2. SIKKERHEDSANVISNINGER

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.

Patienter skal være instrueret af fagligt uddannet medicinsk personale i sikker omgang og anvendelse.

Cufftrykmåleren er ikke egnet til MRT!

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!

3. ERKLÆRET FORMÅL

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

4. INDIKATION

Trachealkanyler med cuff er altid indikeret til tracheostomier, foretaget af en hvilken som helst årsag, når der kræves en tætning mellem tracheavæggen og kanylen.

Selve cuffen fyldes via en slange med ervejsventil og kontrolballon.

Kanylens og cuffens tæthed skal kontrolleres direkte før og efter hver indsætning og derefter med regelmæssige mellemrum.

5. KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

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.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

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 1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa hele visningsområdet.	

7. ANVENDELSE

Kontrollér cufftrykmåleren før brug!

Kontrol af cufftrykmåleren ved anvendelse uden forbindelsesslange:

Tætn luer-tilslutningen med fingeren (se Figur 1).

Inflatér cufftrykmåleren op til 100 cm H₂O (se Figur 2) med håndpumpeballonen med lukket luer-tilslutning.

Måleværdien skal forblive konstant i 2-3 sekunder.

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:

Forbind forbindelsesslangen med cufftrykmålerens luer-tilslutning (se Figur 3).

Luk forbindelsesslangens ende med fingeren.

Inflatér cufftrykmåleren op til 100 cm H₂O (se Figur 4) 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:

Kontrollen af cuffen til trachealkanylen med henblik på tæthed skal udføres iht. producentens angivelser i brugsanvisningen.

Før brug skal lavtryksballonen til trachealkanylen kontrolleres, og før intuberingen eller ekstuberingen skal ballonen tømmes komplet vha. en sprøjte.

Forbind cufftrykmåleren med forbindelsesslangen (se Figur 5) eller direkte med trachealkanylens ballon-tilledning (se Figur 6).

Lavtryksballonen inflateres op til et tryk på 60 til 90 cmH₂O.

Aftap luften ved at dreje let på den røde aftapningsventil, indtil viseren i det grønne felt har nået det røde felt.

Dette sikrer, at ballonen ligger godt mod trachealvæggen.

Ved en kontinuerlig tilslutning på en endotrachealtubus skal cufftrykket overvåges og tilpasses i tilfælde af afvigelse fra det anbefalede tryk område.

8. HYGIEJNEANVISNINGER

Rengøring af cufftrykmåleren

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!

I forbindelse med desinfektion kan der foretages en viskedesinfektion med almindelige desinfektionsmidler til overflader på basis af alkohol.

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.

9. OPBEVARING

Produkterne skal opbevares i tørre omgivelser og beskyttet mod sollys og/eller varmepåvirkning.

10. ANVENDELSESTID

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

11. BORTSKAFFELSE

Produktet må kun bortskaffes iht. de gældende nationale bestemmelser.

12. 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 produktet, eller som opstår på grund af reparationer, hvis disse ændringer eller reparationer ikke er blevet udført af producenten selv.

Dette gælder – for så vidt lovligt – såvel for de derved forårsagede skader på selve produkterne som for samtlige, derved forårsagede følgeskader.

En anvendelse af produktet ud over den anvendelsestid, der er angivet i kapitel 10, og/eller anvendelse, pleje (rengøring, desinfektion) eller opbevaring af produktet i modstrid med forskrifterne i denne brugsanvisning fritager Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH fra ethvert ansvar, inklusive mangelansvar – for så vidt dette er tilladt ifølge lovgivningen.

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.

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 at foretage produktændringer på ethvert tidspunkt.

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

FORKLARING TIL PIKTOGRAM

Piktogrammene nedenfor finner du på produktemballasjen der hvor det er relevant.



Bestillingsnummer



Batch-betegnelse



Utløpsdato



Følg bruksanvisningen



Skal oppbevares beskyttet mot sol



Oppbevares tørt



Medisinsk produkt



CE-merking med ID-nummer for teknisk kontrollorgan



Produsent

no

MUCOPROTECT® CUFFTRYKKMÅLER

I. FORORD

Denne anvisningen gjelder for **MUCOPROTECT®** cufftrykkmåler.

Bruksanvisningen fungerer som informasjon for lege, pleiepersonell og pasient/bruker og skal sikre en forskriftsmessig håndtering.

Valg av produkt, bruk og innsetting må ved første gangs bruk gjøres av en opplært lege eller opplært fagpersonell/konsulenter for medisinsk utstyr.

Vennligst les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktet første gang!

Oppbevar bruksanvisningen på et lett tilgjengelig sted, slik at du kan slå opp i den senere.

Oppbevar emballasjen så lenge du bruker produktet.

Den inneholder viktig informasjon om produktet!

2. SIKKERHETSMERKNADER

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.

Pasienten må læres opp av det medisinske fagpersonellet i sikker håndtering og bruk.

Cufftrykkmåleren er ikke MR-kompatibel!

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!

3. FORMÅLSTJENLIG BRUK

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

4. INDIKASJON

Trakealkanyler med cuff er indisert for trakeotomier av enhver mulig årsak, dersom det kreves tetting mellom trakeaveggen og kanylen.

Selve cuffen fylles ved hjelp av en slange med enveisventil og kontrollballong.

Tettheten til kanylen og cuff bør kontrolleres rett før og etter hver bruk, og deretter med jevne mellomrom.

5. KOMPLIKASJONER OG BIVIRKNINGER

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.

6. PRODUKTBESKRIVELSE

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

7. BRUK

Kontroller cufftrykkmåleren før bruk!

Kontroll av cufftrykkmåleren ved bruk uten forbindelsesslange:

Tett igjen luertilkoblingen med fingeren (se figur 1).

Luft cufftrykkmåleren til 100 cm H₂O med håndpumpeball ved lukket luertilkobling (se figur 2).

Måleverdien må være konstant i 2-3 sekunder.

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: Koble forbindelsesslangen til luertilkoblingen til cufftrykkmåleren (se figur 3).

Lukk enden av forbindelsesslangen med fingeren.

Luft cufftrykkmåleren til 100 cm H₂O med håndpumpeball ved lukket forbindelsesslange (se figur 4).

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:

Kontrollen av cuffen til trakealkanylen for tetthet skjer tilsvarende produsentangivelsene i bruksanvisningen.

Kontroller lavtrykksballongen til trakealkanylen før bruk, og tøm ballongen helt med sprøyte før intubasjon eller ekstubasjon.

Forbind cufftrykkmåleren med forbindelsesslangen (se figur 5) eller direkte med ballongtilførselen (se figur 6) til trakealkanylen.

Lavtrykksballongen luftes til et trykk på 60 til 90 cm H₂O.

Slipp ut luften ved å dreie lett på den røde utslippsventilen, inntil viseren kommer til det grønne feltet på skalaen.

Dette garanterer at ballongen ligger godt mot trakeal-veggen.

Ved kontinuerlig tilkobling til en endotrakealtube må cufftrykket overvåkes og tilpasses ved avvik fra det anbefalte trykkområdet.

8. HYGIENEVEILEDNING

Rengjøring av cufftrykkmåleren

Bruk en myk, tørr klut til rengjøring.

no

MERKNAD!

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

For desinfeksjon kan en avtørkingsdesinfeksjon gjennomføres med vanlige overflatedesinfeksjonsmidler på alkoholbasis.

Apparatet kan ikke reprocesseres hhv. steriliseres maskinelt!

Rengjøring av forbindelsesslangen

En ytre rengjøring/avtørkingsdesinfeksjon skal kun gjennomføres med steril koksaltløsning (NaCl 0,9 %) og tilknyttet tørking med en myk, løfri klut eller med et egnet materi-alkompatibelt overflatedesinfeksjonsmiddel på alkoholbasis.

MERKNAD!

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

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

9. OPPBEVARING

Oppbevaring må skje på et tørt sted og beskyttet mot støv, sollys og/eller varme.

10. BRUKSTID

Senest 7 dager etter åpning av pakningen eller tilsvarende bestemmelsene av pleie-standarder må forbindelsesslangen skiftes ut.

11. AVFALLSBEHANDLING

Avfallsbehandling av produktet må bare foretas i samsvar med gjeldende nasjonale bestemmelser.

12. 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.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH påtar seg spesielt intet ansvar for skader som skyldes endringer av produktet, eller som følge av reparasjoner, dersom disse endringene eller reparasjonene ikke er utført av produsenten selv.

Dette gjelder – så langt loven tillater det – både for skader som måtte forårsakes av selve produktet, og for alle eventuelle følgeskader.

Ved bruk av produktet ut over det brukstidsrommet som er angitt i kapittel 10, og/eller ved bruk, anvendelse, stell (rengjøring, desinfeksjon) eller oppbevaring av produktet i strid med det som er angitt i denne bruksanvisningen, fraskriver Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH seg ethvert ansvar, herunder ansvar for produktmangler, i den utstrekning loven tillater 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.

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

Produsenten forbeholder seg retten til til enhver tid å foreta produktendringer.

MUCOPROTECT® er et registrert merke i Tyskland og EU-medlemsstatene som tilhører Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

SYMBOLIEN MERKITYKSET

Tuotepakkaukseen on painettu seuraavat symbolit, mikäli ne ovat sovellettavia.



Tilausnumero



Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Noudata käyttöohjetta



Suojattava auringonvalolta



Säilytettävä kuivassa



Lääkinnällinen laite



CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnus



Valmistaja

MUCOPROTECT®-KUFFIPAINEMITTARI

fi

I. ALKUSANAT

Tämä käyttöohje koskee **MUCOPROTECT®** -kuffipainemittaria.

Tämä käyttöohje on tarkoitettu lääkäreiden, hoitohenkilökunnan ja potilaan/käyttäjän tiedoksi laitteen asianmukaisen käsittelyn varmistamiseksi.

Ensimmäisellä käyttökerralla tuotteita saa valita, käyttää ja asettaa paikalleen vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai ammattihenkilökunta / lääkintälaitteenneuvoja.

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöönottoa!

Säilytä käyttöohjetta paikassa, josta se on tulevaisuudessa tarvittaessa helposti saatavissa.

Säilytä tätä pakkausta niin kauan kuin käytät tuotetta.

Se sisältää tärkeitä tuotetta koskevia tietoja.

2. TURVAOHJEET

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

Yhdysletku avaa ballonkiventtiin, kun yhdysletku liitetään trakeotomiaputken/henkitorviputken tarkastusballonkiin.

Kuffipainemittarin poistossa on kuffipainemittarin kanssa poistettava myös yhdysletku, sillä muuten ilma haihtuu trakeotomiaputken/henkitorviputken kuffista hallitsemattomasti.

Lääketieteellisen ammattihenkilökunnan on annettava potilaalle hoito- ja käyttökoulutus.

Kuffipainemittari ei ole yhteensopiva magneettikuvauksen (MK) kanssa.

Yhdysletku on tarkoitettu ainoastaan käytettäväksi yhdellä yksittäisellä potilaalla.

Kaikenlainen uudelleenkäyttö muilla potilailla ja siten myös käsittely uudelleenkäyttöä varten muilla potilailla on kielletty.

3. KÄYTTÖTARKOITUS

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

4. INDIKAATIOT

Kuffeilla varustetut trakeakanyylit on tarkoitettu käyttöön kaikista syistä johtuvien trakeostomioiden jälkeen silloin, kun kanyyliin on oltava tiiviisti henkitorven seinämää vasten.

Kuffi täytetään yksisuuntaisella venttiilillä ja tarkastusballongilla varustetulla letkulla.

Kanyyliin ja kuffin tiiviys on tarkistettava juuri ennen asettamista ja heti sen jälkeen sekä säännöllisin välein siitä lähtien.

5. KOMPLIKAATIOT JA SIVUVAIKUTUKSET

On suositeltavaa pitää ballongin sisäpaineena aspiraation ja keuhkokuumeen vaaran vuoksi yli 20 cm H₂O ja toisaalta henkitorven limakalvon iskemian vaaran vuoksi alle 30 cm H₂O.

Suosittelut arvot voivat vaihdella lääkärin harkinnan mukaan.

6. TUOTEKUVAUS

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

7. KÄYTTÖ

Kuffipainemittari on tarkastettava ennen käyttöä!

Kuffipainemittarin tarkastus käytössä ilman yhdysletkua:

Sulje luer-liitäntä sormella (katso kuva 1).

Pidä luer-liitäntä suljettuna ja täytä kuffipainemittariin käsipumppupallolla 100 cm H₂O (katso kuva 2).

Mittausarvon pitää pysyä muuttumattomana 2–3 sekuntia.

Jos paine laskee, laitetta ei saa enää käyttää, vaan se on toimitettava valmistajalle korjattavaksi.

Yhdysletkua käytettäessä on lisäksi tehtävä seuraava tiiviystarkastus:

Yhdistä yhdysletku kuffipainemittarin luer-liitäntään (katso kuva 3).

Sulje yhdysletkun pää sormellasi.

Pidä yhdysletku suljettuna ja täytä kuffipainemittariin käsipumppupallolla 100 cm H₂O (katso kuva 4).

Mittausarvon pitää pysyä muuttumattomana 2–3 sekuntia.

Jos paine laskee, yhdysletkussa on vuoto, ja se on vaihdettava ja tarkastettava uudelleen.

Kuffipaineen tarkastus:

Trakeakanyylin kuffin tiiviys tarkastetaan käyttöohjeen sisältämien valmistajan tietojen mukaan.

Tarkista trakeakanyylin matalapaineballonki ennen käyttöä, ja tyhjennä ballonki kokonaan ruiskulla ennen intubaatiota tai ekstubaatiota.

Yhdistä kuffipainemittari yhdysletkuun (katso kuva 5) tai suoraan trakeakanyylin ballonkijohtoon (katso kuva 6).

Matalapaineballonkiin täytetään 60–90 cm H₂O:n paine.

Poista ilmaa kääntämällä hieman punaista tyhjennysventtiiliä, kunnes osoitin on asteikon vihreällä alueella.

Tämä takaa, että ballonki pysyy hyvin henkitorven seinämää vasten.

Jos kyseessä on yhtäjaksoinen liitäntä endotrakeaaliputkeen, kuffipainetta on seurattava ja säädettävä, mikäli se poikkeaa suositellusta painealueesta.

8. HYGIENIAOHJEET

Kuffipainemittarin puhdistus

Käytä puhdistukseen pehmeää ja kuivaa liinaa.

OHJE!

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

Kuffipainemittarin voi desinfioida pyyhkimällä tavanomaisilla alkoholipohjaisilla pintadesinfointiaineilla.

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 pintadesinfointiainetta.

OHJE!

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.

9. SÄILYTTÄMINEN

Tuotteita on säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta ja/tai kuumuudelta suojattuna.

10. KÄYTTÖAIKA

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

11. HÄVITTÄMINEN

Tuote on hävitettävä kyseisessä maassa voimassa olevien määräysten mukaisesti.

12. OIKEUDELLISET HUOMAUTUKSET

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 tuotteeseen tehdyistä muutoksista tai korjaustoimenpiteistä, jos valmistaja ei ole itse tehnyt näitä muutoksia tai korjauksia.

Tämä pätee - lain sallimissa puitteissa - sekä tästä aiheutuviin vaurioihin tuotteessa että kaikkiin näiden vaurioiden seurauksena syntyviin vahinkoihin.

Tuotteen käyttäminen luvussa 10 mainittua käyttöaikaa pidempään ja/tai tuotteen käyttäminen, hoitaminen (puhdistus/desinfiointi) tai säilyttäminen tämän käyttöohjeen tietojen vastaisesti vapauttaa Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH:n kaikista tuotevastuusta mukaan lukien virhevastuu.

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

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.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ

Τα εικονογράμματα που παρατίθενται παρακάτω βρίσκονται στη συσκευασία του προϊόντος, ανάλογα με την περίπτωση.



Αριθμός παραγγελίας



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης



Να φυλάσσεται προστατευμένο από την ηλιακή ακτινοβολία



Να φυλάσσεται σε ξηρό χώρο



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Σήμανση CE με αναγνωριστικό αριθμό κοινοποιημένου οργανισμού



Κατασκευαστής

ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ MUCOPROTECT®

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Αυτές οι οδηγίες ισχύουν για τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου **MUCOPROTECT®**.

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

Η επιλογή, η χρήση και η τοποθέτηση των προϊόντων θα πρέπει την πρώτη φορά να εκτελούνται από εκπαιδευμένο ιατρό ή εξειδικευμένο προσωπικό/σύμβουλο ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

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

Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε εύκολα προσβάσιμο μέρος για μελλοντική αναφορά.

Φυλάξτε αυτήν τη συσκευασία για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε το προϊόν.

Περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για το προϊόν!

2. ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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 τραχειοτομής/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 τραχειοτομής/τραχειοσωλήνα.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν καταρτιστεί από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό στον ασφαλή χειρισμό και τη χρήση.

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

3. 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.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ

Οι τραχειοσωλήνες με cuff ενδείκνυνται για χρήση μετά από τραχειοστομία οποιασδήποτε αιτιολογίας που απαιτεί στεγανοποίηση μεταξύ του τοιχώματος της τραχείας και του τραχειοσωλήνα.

Η πλήρωση του cuff γίνεται με σωλήνα που διαθέτει βαλβίδα αντεπιστροφής και μπαλόνι ελέγχου.

Η στεγανότητα του τραχειοσωλήνα και του cuff θα πρέπει να ελέγχεται αμέσως πριν και μετά από κάθε χρήση και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα.

5. ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΑΙ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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 υπερβεί 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.

6. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τεχνικά δεδομένα

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	1 cm H ₂ O = 0,98067 hPa
για ολόκληρο το εύρος εμφάνισης.	

7. ΧΡΗΣΗ

Πριν τη χρήση, απαιτείται έλεγχος του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου!

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

Σφραγίστε τη θύρα Luer με το δάκτυλο (βλ. εικόνα 1).

Ενώ η θύρα Luer είναι σφραγισμένη, χρησιμοποιήστε τη φούσκα χειροκίνητου φουσκώματος για να φουσκώσετε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου στα 100 cm H₂O (βλ. εικόνα 2).

Η ένδειξη πρέπει να παραμείνει σταθερή για 2-3 δευτερόλεπτα.

Σε περίπτωση πτώσης της πίεσης, η συσκευή δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πλέον και απαιτείται επισκευή από τον κατασκευαστή.

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

Συνδέστε τον συνδεδεκό σωλήνα στη θύρα Luer του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου (βλ. εικόνα 3).

Σφραγίστε το άκρο του συνδεδετικού σωλήνα με το δάκτυλό σας.

Ενώ ο συνδεδετός σωλήνας είναι σφραγισμένος, χρησιμοποιήστε τη φούσκα χειροκίνητου φουσκώματος για να φουσκώσετε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου στα 100 cm H₂O (βλ. εικόνα 4).

Η ένδειξη πρέπει να παραμείνει σταθερή για 2-3 δευτερόλεπτα.

Σε περίπτωση πτώσης της πίεσης, ο συνδεδετός σωλήνας παρουσιάζει διαρροή και πρέπει να αντικατασταθεί και να ελεγχθεί εκ νέου.

Διεξαγωγή του ελέγχου πίεσης αεροθαλάμου:

Ο αεροθάλαμος του τραχειοσωλήνα πρέπει να ελέγχεται για στεγανότητα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

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.

Συνδέστε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου με τον συνδεδεκό σωλήνα (βλ. εικόνα 5) ή απευθείας με τη γραμμή παροχής μπαλονιού (βλ. εικόνα 6) του τραχειοσωλήνα.

Φουσκώστε το μπαλόνι χαμηλής πίεσης σε πίεση 60 έως 90 cm H₂O.

Στρίψτε ελαφρά την κόκκινη βαλβίδα εκτόνωσης για να απελευθερώσετε αέρα, μέχρι ο δείκτης να φθάσει στο πράσινο πεδίο της κλίμακας.

Αυτό εγγυάται ότι το μπαλόνι θα ακουμπά σταθερά στο τραχειακό τοίχωμα.

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.

el

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ

Καθαρισμός του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου

Χρησιμοποιείται ένα μαλακό, στεγνό πανί για τον καθαρισμό.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η εμβύθιση της συσκευής σε υγρά ή ο καθαρισμός της κάτω από τρεχούμενο νερό!

Η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί με σκούπισμα, χρησιμοποιώντας απολυμαντικά επιφανειών με βάση αλκοόλη που κυκλοφορούν στην αγορά.

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.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

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 ακάθαρμο ή εάν υπάρχουν ορατά σημεία ζημιάς, ο συνδετικός σωλήνας πρέπει να απορριφθεί αμέσως με τον κατάλληλο τρόπο.

9. ΦΥΛΑΞΗ

Η φύλαξη πρέπει να γίνεται σε στεγνό περιβάλλον και με προστασία από το ηλιακό φως και/ή τη θερμότητα.

10. ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

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

11. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται μόνο σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

12. ΝΟΜΙΚΕΣ ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

Η κατασκευάστρια εταιρεία Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για δυσλειουργίες, 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 προϊόντος ή από επισκευές, εάν τέτοιου είδους τροποποιήσεις ή επισκευές δεν έχουν πραγματοποιηθεί από τον ίδιο κατασκευαστή.

Αυτό ισχύει - στον βαθμό που επιτρέπεται από τον νόμο - για τις ζημιές που προκλήθηκαν στα ίδια τα προϊόντα καθώς και για οποιοσδήποτε παρεπόμενες ζημιές.

Σε περίπτωση εφαρμογής του προϊόντος πέρα από το χρονικό διάστημα εφαρμογής που καθορίζεται στο κεφάλαιο 10, και/ή σε περίπτωση χρήσης, χρησιμοποίησης, φροντίδας (καθαρισμού, απολύμανσης) ή φύλαξης του προϊόντος 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.

Σε περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό 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 και/ή ο ασθενής.

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.

PIKTOGRAM AÇIKLAMALARI

Aşağıda listelenen piktoграмlar geçerli oldukları ürünün ambalajının üzerinde yer alır.



Sipariş numarası



Parti kodu



Son kullanma tarihi



Kullanma talimatına bakın



Güneş ışığından koruyarak saklayın



Kuru ortamda saklayın



Tıbbi ürün



Onaylı kuruluşun kod numarasıyla birlikte CE işareti



Üretici

MUCOPROTECT® KAF BASINCI ÖLÇÜM CİHAZI

1. ÖNSÖZ

Bu kılavuz **MUCOPROTECT®** kaf basıncı ölçüm cihazı için geçerlidir.

Kullanım kılavuzu, ürünün doğru kullanmasını sağlamak için, doktor, bakım personeli ve hasta/kullanıcıyı bilgilendirme amaçlıdır.

İlk kullanımda ürünlerin seçimi, uygulanması ve yerleştirilmesi eğitilmiş bir doktor veya eğitilmiş uzman personel/tıbbi ürün danışmanı tarafından gerçekleştirilmelidir.

Lütfen ürünü ilk kez kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyunuz!

İleride bakmak amacıyla kullanma talimatını kolay erişilen bir yerde muhafaza edin.

Lütfen ürünü kullandığınız sürece bu ambalajı saklayın.

Ürünle ilgili önemli bilgiler içermektedir!

2. GÜVENLİK NOTLARI

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.

Hastaların güvenli bir şekilde kullanması ve uygulaması için tıp uzmanı personel tarafından eğitilmiş olması gerekmektedir.

Kaf basıncı ölçüm cihazı MRT için uygun değildir!

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 azırılması yasaktır!

3. KULLANIM AMACI

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

4. ENDİKASYON

Kafalı trakeal kanüller ise herhangi bir nedenden dolayı gerçekleştirilmiş olan trakeotomilerde trakea duvarı ile kanül arasında sızdırmazlık olması gereken durumlarda endikedir.

Kaf, tek yönlü bir valfi ve kontrol balonu olan bir hortum aracılığıyla doldurulur.

Kanülün ve kafın sızdırmazlığı her kullanımdan hemen önce ve hemen sonra ve bunu izleyen düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.

5. KOMPLİKASYONLAR VE YAN ETKİLER

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.

6. ÜRÜN TANIMI

Teknik veriler

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

7. KULLANIM

Kaf basıncı ölçüm cihazı kullanımdan önce kontrol edilmelidir!

Kaf basıncı ölçüm cihazının bağlantı hortumu olmadan uygulanması durumunda kontrolü:

Luer bağlantısının ağzını parmağınızla kapatın (bkz. Şekil 1).

Luer bağlantısı kapalı durumdayken el balon pompasıyla kaf basıncı ölçüm cihazına 100 cm H₂O hava basın (bkz. Şekil 2).

Ölçüm değeri 2-3 saniye sabit kalmalıdır.

Eğer basınç düşerse, cihaz artık kullanılamaz ve üretici tarafından onarılması gerekir.

Bağlantı hortumunun kullanıldığı durumlarda ayrıca aşağıdaki sızdırmazlık kontrolü yapılmalıdır:

Bağlantı hortumunu kaf basıncı ölçüm cihazının Luer bağlantısına takın (bkz. Şekil 3).

Bağlantı hortumunun ucunu parmağınızla kapatın.

Bağlantı hortumu kapalı durumdayken el balon pompasıyla kaf basıncı ölçüm cihazına 100 cm H₂O hava basın (bkz. Şekil 4).

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:

Trakea kanülünün kafının sızdırmazlık kontrolü kullanım kılavuzundaki üretici bilgilerine göre gerçekleştirilir.

Trakea kanülünün düşük basınçlı balonu kullanımdan önce kontrol edilmeli ve balon entübasyon veya ekstübasyon öncesinde enjektör aracılığıyla tamamen boşaltılmalıdır.

Kaf basıncı ölçüm cihazını bağlantı hortumuyla (bkz. Şekil 5) ya da doğrudan trakea kanülünün balon besleme hattıyla (bkz. Şekil 6) birleştirin.

Düşük basınçlı balona 60 ilâ 90 cm H₂O basınca ulaşıncaya kadar hava basın.

Kırmızı renkli tahliye vanasını hafifçe çevirerek ibre ölçekteki yeşil alana gelinceye kadar hava boşaltın.

Bu uygulama balonun trakea duvarına iyice oturmasını sağlar.

Sürekli olarak bir endotrakea tüpüne bağlandığında kaf basıncı izlenmeli ve sapma durumunda önerilen basınç aralığına uyarlanmalıdır.

8. HİJYEN TALİMATLARI

Kaf basıncı ölçüm cihazının temizlenmesi

Temizlik için yumuşak, kuru bir bez kullanın.

NOT!

Cihaz hiçbir şekilde sıvılara daldırılmamalı veya akan su altında temizlenmemelidir!

Dezenfeksiyon için piyasada satılan alkol esaslı bir yüzey dezenfektanı ile silme dezenfeksiyonu yapılabilir.

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.

NOT!

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.

9. SAKLAMA

Ürünler kuru bir ortamda ve güneş ışınlarına ve/veya sıcağa karşı korunmuş bir halde muhafaza edilmelidir.

10. KULLANIM SÜRESİ

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

11. İMHA

Ürün yalnızca ilgili ülkede geçerli olan ulusal yönetmelikler doğrultusunda imha edilebilir.

12. 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, ürün üzerinde yapılan değişiklikler ve onarımlardan kaynaklanan hasarlar için, eğer bu değişiklikler veya onarımlar üreticinin kendisi tarafından yapılmamışsa sorumluluk üstlenmez.

Bu kural, yasaların izin verdiği ölçüde gerek ürünün kendisinde meydana gelen hasarlar, gerekse bunlardan kaynaklanan tüm diğer hasarlar için geçerlidir.

Ürünün 10. Bölüm'de belirtilen kullanım süresini aşan kullanımlarında ve/veya ürünün bu kullanma kılavuzunun talimatlarına uymayan kullanım, uygulama, bakım (temizleme, dezenfeksiyon) veya saklama durumlarında, Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kusur sorumluluğu da dahil olmak üzere (yasaların izin verdiği ölçüde) hiçbir sorumluluk kabul etmez.

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.

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.

Üretici ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

MUCOPROTECT®, merkezi Köln'de bulunan Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH kuruluşunun Almanya'da ve Avrupa Birliği üyesi ülkelerde tescilli bir ticari markasıdır.

JELÖLÉS MAGYARÁZAT

Az alább felsorolt piktogramok, ha érvényesek, megtalálhatók a termék csomagolásán.



Rendelési szám



Tételkód



Felhasználható:



Nézze meg a használati utasítást



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tárolandó



Orvostechnikai eszköz



CE-jelölés az illetékes hatóság azonosító számával



Gyártó

MUCOPROTECT® MANDZSETTANYOMÁS- MÉRŐ KÉSZÜLÉK

1. ELŐSZÓ

Ez a használati útmutató a **MUCOPROTECT®** mandzsettanyomás-mérő készülékre érvényes.

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

A termék kiválasztását, alkalmazását és behelyezését első alkalommal megfelelően képzett orvos vagy szakszemélyzet/egészségügyi termék tanácsadó kell elvégezze.

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

A használati útmutatót tartsa könnyen elérhető helyen, arra az esetre, ha a jövőben valamikor újra el akarja olvasni.

Kérjük, őrizze meg a csomagolást, amíg használja a terméket.

Az a termékre vonatkozó fontos információt tartalmaz!

2. BIZTONSÁGI ÚTMUTATÓK

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/trachealis 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/trachealis tubus mandzsettájából a levegő kontrollálatlanul kiszabadul.

A beteget az egészségügyi szakszemélyzetnek ki kell oktatnia a biztonságos kezelésére és alkalmazására vonatkozóan.

A mandzsettanyomás-mérő készülék nem MRT-kompatibilis.

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.

3. RENDELTETÉS

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

4. JAVALLAT

A ballonnal (cuff) rendelkező trachealis kanülök bármilyen okú tracheostomia után mindig akkor javallottak, ha a légcsőfal és a kanül között tömítésre van szükség.

A ballon (cuff) feltöltése egyirányú szeleppel és kontrollballonnal ellátott tömlőn keresztül történik.

A kanül és a mandzsetta tömítettségét minden behelyezés előtt közvetlenül és behelyezés után is, majd ezután rendszeres időközönként meg kell vizsgálni.

5. KOMPLIKÁCIÓK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Ajánlott, hogy a ballon belső nyomása beszívás, illetve tüdőgyulladás kockázata miatt 20 cm H₂O felett legyen, másrészt pedig a trachealis nyálkahártya ischaemiájának kockázata miatt a 30 cm H₂O értéket ne lépje túl.

Az ajánlott értékek az orvos rendelése szerint változtathatók.

6. TERMÉKLEÍRÁS

Műszaki adatok

Mérési tartomány: 0 – 100 cm H₂O

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 H₂O a teljes 1 cm H₂O = 0,98067 hPa kijelzési tartományban.

7. ALKALMAZÁS

Használat előtt a mandzsettanyomás-mérő készüléket meg kell vizsgálni!

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

Tömítse a luercsatlakozót az ujjával (lásd a. ábrát 1).

A kézipumpalabdával zárt luercsatlakozás mellett a mandzsettanyomás-mérőt levegőztesse 100 cm H₂O nyomásra (lásd a. ábrát 2).

A mért érték 2-3 másodpercig állandó kell maradjon.

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:

Kösse össze az összekötő tömlőt a mandzsettanyomás-mérő készülék luercsatlakozójával (lásd a. ábrát 3).

Zárja el az összekötő tömlő végét az ujjával.

A kézipumpalabdával zárt összekötő tömlő mellett a mandzsettanyomás-mérőt levegőztesse 100 cm H₂O nyomásra (lásd a. ábrát 4).

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:

A trachealis kanül mandzsettájának tömítettségi vizsgálata a gyártó használati utasításban megadott adatai szerint történik.

Használat előtt meg kell vizsgálni a trachealis kanül kisnyomású ballonját, és intubálás vagy extubálás előtt a ballont fecskendővel teljesen le kell eresztetni.

Kösse össze a mandzsettanyomás-mérőt az összekötő tömlővel (lásd a. ábrát 5) vagy közvetlenül a trachealis kanül ballonvezetékével (lásd a. ábrát 6).

A kisnyomású ballont 60 - 90 cm H₂O nyomásra kell levegőzni.

A piros leeresztőszelep könnyed elforgatásával engedje le a levegőt mindaddig, amíg a mutató el nem jut a skála zöld mezejébe.

Ez garantálja, hogy a ballon jól felfekszik a tracheális falra.

Endotrachealis tubus folyamatos csatlakoztatása esetén a mandzsettanyomást meg kell figyelni, és az ajánlott nyomástartománytól való eltérés esetén módosítani kell.

8. HIGIÉNIAI ÚTMUTATÓK

A mandzsettanyomás-mérő készülék tisztítása

A tisztításhoz használjon egy puha, száraz kendőt.

FONTOS TUDNIVALÓ

Semmi esetre sem szabad a készüléket folyadékba bemeríteni vagy folyóvíz alatt tisztítani.

A fertőtlenítés végrehajtható a kereskedelemben kapható, alkoholalapú felületfertőtlenítő szerrel való letörléssel.

A készüléket nem lehet gépileg előkészíteni, illetve sterilizálni.

Az összekötő tömlő tisztítása

Külső tisztítás/letörlése 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.

FONTOS TUDNIVALÓ

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.

9. TÁROLÁS

A tárolás száraz környezetben és napsugárzástól és/vagy hőtől védve kell történnjen.

10. FELHASZNÁLHATÓSÁG IDEJE

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

11. HULLADÉKKEZELÉS

A termék hulladékba helyezése csakis a hulladékokra vonatkozó, érvényes, országos előírásoknak megfelelően történhet.

12. JOGI ÚTMUTATÓK

Ezen termék gyártója, az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget olyan funkciókiesésért, sérülésért, fertőzésért, illetve más komplikációért vagy nem kívánt eseményért, amelynek hátterében a termék módosítása vagy nem szakszerű használata, gondozása vagy kezelése áll.

Az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nem vállal semmilyen felelősséget a termék megváltoztatása vagy javítása miatt fellépő károsodásokért, ha ezeket a változtatásokat vagy javításokat nem maga a gyártó hajtotta végre.

Ez érvényes - amilyen mértékben a törvény megengedi - a magán a terméken ily módon bekövetkezett károsodásokra, illetve az összes ily módon okozott következményes károsodásra is.

A tracheális kanülök 10. fejezetben megadott időn túli használata, és/vagy a termék ezen 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.

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

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

A gyártó fenntartja a mindenkorai termékváltoztatás jogát.

A **MUCOPROTECT®** az Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln, Németországban és az EU-tagállamokban bejegyzett védjegye.

LEGENDA PIKTOGRAMÓW

Poniżej wymienione piktogramy można znaleźć na opakowaniu produktu, jeśli właściwe.



Numer zamówienia



Numer serii



Termin ważności



Przestrzegać instrukcji użycia



Przechowywać chroniąc przed nasłonecznieniem



Przechowywać w suchym miejscu



Wyrób medyczny



Znak CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Wytwórca

MANOMETR DO MANKIETÓW MUCOPROTECT®

1. WPROWADZENIE

Niniejsza instrukcja obowiązuje dla manometru do mankietów **MUCOPROTECT®**.

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

Dobór, zastosowanie i wprowadzenie produktów musi być dokonane przy pierwszym użyciu przez wyszkolonego lekarza lub wyszkolony personel fachowy/doradcę ds. wyrobów medycznych.

Przed pierwszym zastosowaniem produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia! Instrukcję użycia przechowywać w łatwo dostępnym miejscu, aby w przyszłości móc z niej korzystać.

Należy zachować opakowanie przez czas używania produktu.

Zawiera ono ważne informacje o produkcie!

2. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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.

Konieczne jest przeszkolenie pacjentów przez medyczny personel fachowy odnośnie bezpiecznego obchodzenia się i stosowania.

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

Przewód połączeniowy jest produktem przeznaczonym do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta.

Jakiegolwiek ponowne zastosowanie u innych pacjentów i tym samym przygotowanie do ponownego użycia przez innego pacjenta są niedopuszczalne!

3. PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE

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

pl

4. WSKAZANIE

Rurki tracheostomijne z mankietem są wskazane do stosowania po tracheostomiach wykonanych z każdej przyczyny zawsze wtedy, gdy wymagane jest uszczelnienie między ścianą tchawicy a rurką.

Mankiet napelnia się przez wąż z zaworem jednodrogowym i balonem kontrolnym.

Szczelność rurki i mankieta należy sprawdzać bezpośrednio przed i po każdym zastosowaniu, a następnie w regularnych odstępach.

5. POWIKŁANIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

6. OPIS PRODUKTU

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

7. SPOSÓB UŻYCIA

Przed użyciem należy sprawdzić manometr do mankietów!

Kontrola manometru do mankietów w przypadku stosowania bez przewodu połączeniowego:

Zamknąć palcem złącze luer (patrz rys. 1).

Przy zamkniętym złączu luer napelnić gruszką ręczną manometr do mankietów do 100 cm H₂O (patrz rys. 2).

Wartość pomiarowa musi pozostać na stałym poziomie przez 2-3 sekundy.

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:

Połączyć przewód połączeniowy ze złączem luer manometru do mankietów (patrz rys. 3).

Zamknąć koniec przewodu połączeniowego palcem.

Przy zamkniętym przewodzie połączeniowym napelnić gruszką ręczną manometr do mankietów do 100 cm H₂O (patrz rys. 4).

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:

Sprawdzenie mankieta rurki tracheostomijnej pod kątem szczelności odbywa się zgodnie z informacjami podanymi przez producenta w instrukcji użycia.

Przed użyciem sprawdzić balon niskociśnieniowy rurki tracheostomijnej, a przed intubacją lub ekstubacją należy usunąć całkowicie opróżnić balon za pomocą strzykawki.

Manometr do mankietów połączyć przewodem połączeniowym (patrz rys. 5) lub bezpośrednio przewodem doprowadzającym balonu (patrz rys. 6) rurki tracheostomijnej.

Napelnić balon niskociśnieniowy do ciśnienia w zakresie od 60 do 90 cm H₂O.

Poprzez lekki obrót czerwonego zaworu spustowego wypuszczać powietrze, aż wskaźnik znajdzie się w zielonym polu na skali.

Gwarantuje to ścisłe przyleganie balonu do ściany tchawicy.

W przypadku ciągłego podłączenia do rurki dotchawiczej konieczna jest obserwacja ciśnienia w mankiecie i jego dostosowanie przy odchyleniach od zalecanego zakresu ciśnienia.

8. WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE HIGIENY

Czyszczenie manometru do mankietów

Do czyszczenia należy stosować miękką, suchą ściereczkę.

WSKAZÓWKA!

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

W celu dezynfekcji możliwe jest przeprowadzenie dezynfekcji przez wycieranie za pomocą dostępnych w handlu środków do dezynfekcji powierzchniowej na bazie alkoholu.

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.

WSKAZÓWKA!

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.

9. PRZECHOWYWANIE

Przechowywanie musi odbywać się w suchym otoczeniu, chroniąc przed działaniem promieni słonecznych i/lub wysoką temperaturą.

10. OKRES UŻYTKOWANIA

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

11. USUWANIE

Produkt wolno usuwać tylko zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami krajowymi.

12. 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 produktu lub napraw, jeśli takie modyfikacje lub naprawy nie były wykonywane przez samego wytwórcę.

Dotyczy to – o ile jest to prawnie dopuszczalne – zarówno uszkodzeń samych produktów spowodowanych takim działaniem, jak również wszelkich spowodowanych takim działaniem szkód następujących.

W przypadku stosowania produktu przez okres dłuższy niż okres stosowania wymieniony w punkcie 10 i/lub w przypadku użytkowania, stosowania, pielęgnacji (czyszczenie, dezynfekcja) lub przechowywania produktu 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.

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.

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.

ПОЯСНЕНИЯ К ПИКТОГРАММАМ

Если применимо, приведённые ниже пиктограммы можно найти на упаковке изделия.



Номер для заказа



Обозначение партии



Срок годности



Соблюдать инструкцию по применению



Оберегать от воздействия солнечного света



Хранить в сухом месте



Медицинское изделие



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Изготовитель

ТОНОМЕТР С МАНЖЕТОЙ MUCOPROTECT®

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство относится к тонометру с манжетой **MUCOPROTECT®**.

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

Выбор, установка и первое применение изделий должны осуществляться обученным врачом или медперсоналом/консультантом по медицинской продукции.

Перед первым использованием изделия внимательно ознакомьтесь с указаниями по применению!

Храните инструкцию в легко доступном месте, чтобы всегда можно было обратиться к ней.

Сохраняйте упаковку, пока используется изделие.

Она содержит важную информацию об изделии!

2. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

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.

Пациенты должны получить от медперсонала инструктаж по безопасному обращению и порядку применения.

Тонометр не подходит для использования при МРТ!

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.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

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

4. ПОКАЗАНИЯ

Трахеотомические канюли с манжетой показаны после трахеостомии независимо от причины всегда в том случае, если требуется герметизация между стенкой трахеи и канюлей.

Сама манжета заполняется через шланг с помощью одноходового клапана и контрольного баллона.

Герметичность канюли и манжеты следует проверять непосредственно до и после каждой установки и далее через регулярные интервалы.

5. ОСЛОЖНЕНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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.

6. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

7. ПРИМЕНЕНИЕ

Перед применением тонометр с манжетой должен пройти проверку!

Проверка тонометра при использовании без соединительного шланга:

Герметизировать разъем Люэра пальцем (см.рис. 1).

Ручной грушей накачать тонометр при закрытом разьёме Люэра до 100 см H₂O (см. рис. 2).

Результат измерения должен быть постоянным в течение 2-3 секунд.

Если давление падает, использовать прибор нельзя, требуется его ремонт на заводе-изготовителе.

Если используется соединительный шланг, следует выполнить дополнительную проверку герметичности:

Соедините шланг с разьёмом Люэра на тонометре (см.рис. 3).

Закройте конец соединительного шланга пальцем.

Ручной грушей накачать тонометр при закрытом шланге до 100 см H₂O (см.рис. 4).

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:

Проверка манжеты трахеальной канюли на герметичность производится согласно указаниям производителя, приведённым в руководстве.

Перед использованием проверить баллон низкого давления трахеальной канюли, а перед интубацией или экстубацией полностью опорожнить баллон при помощи шприца.

Подсоединить тонометр с помощью шланга (см.рис. 5) и напрямую к подводщей линии (см.рис. 6) баллона трахеальной канюли.

Баллон низкого давления накачивается до достижения давления 60 - 90 см H₂O.

Слегка повернув красный спускной клапан, спускать воздух, пока стрелка не окажется в зелёной области шкалы.

Тем самым гарантируется плотное прилегание баллона к стенке трахеи.

При постоянном подсоединении к эндотрахеальной трубке следует наблюдать за давлением в манжете и корректировать его в случае выхода из рекомендованного диапазона.

8. УКАЗАНИЯ ПО СОБЛЮДЕНИЮ ГИГИЕНЫ

Очистка тонометра

Для очистки воспользуйтесь мягкой сухой салфеткой.

УКАЗАНИЕ!

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

Выполняется дезинфекция протиранием с использованием предлагаемых в продаже поверхностных дезинфектантов на основе спирта.

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 сухой мягкой безворсовой салфеткой или с использованием совместимого поверхностного дезинфектанта на спиртовой основе.

УКАЗАНИЕ!

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.

9. ХРАНЕНИЕ

Изделия следует хранить в сухом месте и оберегать от солнечного света и/или высоких температур.

10. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

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

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия должна производиться исключительно в строгом соответствии с действующими положениями.

12. ПРАВОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Фирма-изготовитель Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не несет 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 несет ответственности за ущерб, возникший вследствие модификаций или ремонта изделия, если данные модификации или ремонт не выполнялись самим изготовителем.

Это относится (в допустимой законом мере) как к вызванным данными действиями повреждениям самого изделия, так и к любому возникшему в связи с ними косвенному ущербу.

При использовании изделия сверх срока, указанного в главе 10, и/или при использовании, уходе (очистке, дезинфекции) или хранении изделия 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.

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

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 (Кёльн).

PIKTOGRAM

V případě potřeby lze piktogramy uvedené níže nalézt na obalu výrobku.



Katalogové číslo



Označení šarže



Použitelné do



Viz návod k použití



Chraňte před slunečním zářením



Uchovávejte v suchu



Zdravotnický výrobek



Označení CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu



Výrobce

MANŽETOVÝ TLAKOMĚR MUCOPROTECT®

1. ÚVOD

Tyto pokyny platí pouze pro manžetový tlakoměr **MUCOPROTECT®**.

Slouží jako informace pro lékaře, zdravotní personál a pacienty/uživatele, jak mají výrobek správně používat.

Výběr, použití a zavedení výrobků musí při prvním použití provádět vyškolený lékař nebo vyškolený odborník/poradce pro zdravotnické prostředky.

Před prvním použitím výrobku si tento návod k použití pečlivě prostudujte!

Návod k použití uchovávejte na snadno dostupném místě, abyste si ho v budoucnu mohli kdykoli přečíst.

Obal uchovávejte po celou dobu používání výrobku.

Obsahuje důležité informace týkající se výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Pacienti musí být v používání a bezpečném zacházení vyškoleni odborným zdravotnickým personálem.

Manžetový tlakoměr není kompatibilní s MRI!

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 nepřipustné.

3. URČENÝ ÚČEL

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

CS

4. INDIKACE

Tracheální kanyly s manžetou jsou indikovány pro pacienty po tracheotomii jakékoli příčiny, pokud je třeba utěsnit prostor mezi stěnou průdušnice a kanylou.

Manžeta samotná se plní hadicí s jednocestným ventilem a kontrolním balónkem.

Těsnost kanyly a manžety se musí bezprostředně před použitím a po každém použití a poté v pravidelných intervalech kontrolovat.

5. KOMPLIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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.

6. POPIS VÝROBKU

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

7. POUŽITÍ

Před použitím se musí manžetový tlakoměr zkontrolovat!

Testování manžetového tlakoměru během používání bez spojovací hadice:

Uzavřete prstem port Luer (viz obrázek 1).

S utěsněným Luer portem nafoukněte ručním nafukovacím balónkem tlakoměr na 100 cm H₂O (viz obrázek 2).

Naměřená hodnota musí zůstat konstantní po dobu 2–3 sekund.

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:

Připojte spojovací trubici k portu Luer manžetového tlakoměru (viz obrázek 3).

Uzavřete konec spojovací trubice prstem.

S utěsněnou spojovací trubicí nafoukněte ručním nafukovacím balónkem tlakoměr na 100 cm H₂O (viz obrázek 4).

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:

Kontrola těsnosti manžety tracheální trubice se musí provádět podle pokynů výrobce v návodu k použití.

Před použitím zkontrolujte nízkotlaký balónek tracheostomické trubice a před intubací nebo extubací úplně vypusťte balónek pomocí injekční stříkačky.

Manžetový tlakoměr připojte spojovací trubicí (viz obrázek 5) nebo přímo pomocí přívodu balónku (viz obrázek 6) tracheální kanyly.

Nízkotlaký balónek nafoukněte na hodnotu 60 až 90 cm H₂O.

Otočte mírně červený ventil pro upouštění vzduchu, až se ukazatel dostane do zeleného políčka stupnice.

Tak bude jisté, že balónek pevně přiléhá na tracheální stěnu.

V případě kontinuálního připojení k endotracheální trubicí je nutno monitorovat tlak manžety, aby ho bylo možné v případě odchylky nastavit na doporučený rozsah tlaku.

8. HYGIENICKÉ POKYNY

Údržba manžetového tlakoměru

Pro čištění použijte měkký suchý hadřík.

UPOZORNĚNÍ!

Zařízení nikdy nesmí být ponořeno do kapalin ani umýváno pod tekoucí vodou!

Dezinfekci lze provádět otřením za použití běžných komerčně dostupných dezinfekčních prostředků na bázi alkoholu.

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.

UPOZORNĚNÍ!

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.

9. UCHOVÁVÁNÍ

Výrobky musejí být uchovávány na suchém místě a chráněny před slunečním zářením a/nebo teplem.

10. DOBA POUŽITELNOSTI

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

11. LIKVIDACE

Výrobek smí být likvidován pouze v souladu s platnými vnitrostátními předpisy.

12. PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Společnost Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH zejména neručí za škody vzniklé úpravami výrobku nebo jeho opravami, pokud tyto úpravy nebo opravy nebyly provedeny přímo výrobcem.

Pokud to platné právní předpisy umožňují, platí to nejen pro škody na samotných výrobcích, ale i pro veškeré takto způsobené následné škody.

V případě používání výrobku po uplynutí doby použitelnosti uvedené v kapitole 10 nebo v případě používání, údržby (čištění, dezinfekce) nebo uchovávání výrobku v rozporu s ustanoveními tohoto návodu k použití zaniká veškerá odpovědnost společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH včetně odpovědnosti za vady výrobku, je-li to ze zákona přípustné.

Dojde-li v souvislosti s tímto výrobkem společnosti 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.

Prodej a dodávky veškerých výrobků společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se řídí výlučně všeobecnými obchodními podmínkami (VOP), které jsou k dispozici na vyžádání přímo u společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Výrobce si vyhrazuje právo výrobek kdykoli změnit.

MUCOPROTECT® je v Německu a ve státech Evropské unie zapsaná ochranná známka společnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín nad Rýnem.

CS

LEGENDA PIKTOGRAMOV

V prípade vhodnosti možno nasledujúce piktogramy na zozname nájsť na balení výrobku.



Objednávacie číslo



Označenie šarže



Použiteľné do



Dbajte na návod na použitie



Skladujte mimo pôsobenia slnečného žiarenia



Skladujte na suchom mieste



Zdravotnícka pomôcka



Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu



Výrobca

MUCOPROTECT® MANŽETOVÝ TLAKOMER

1. PRED SLOV

Tento návod na použitie patrí k **MUCOPROTECT®** manžetovému tlakomeru.

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

Výber, použitie a nasadenie výrobkov musí pri prvom použití vykonať zaškolený lekár alebo odborný pracovník/poradca k zdravotníckym pomôckam.

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

Tento návod na použitie si odložte na ľahko prístupné miesto, aby ste si v budúcnosti v ňom mohli čítať.

Obal uchovajte dovtedy, kým výrobok používate.

Obsahuje dôležité informácie o výrobku!

2. BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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.

Odborný personál musí pacientov zaškoliť v bezpečnej manipulácii a aplikácii.

Manžetový tlakomer nie je vhodný na použitie v NMR!

Spojovacia hadička je výrobok pre jedného pacienta, a tým je výlučne určený pre použitie u jedného jediného pacienta.

Akkoľvek opätovné použitie u iného pacienta, a tým aj úprava pre opakované použitie u iného pacienta je neprípustné!

3. ÚČEL POUŽITIA

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

4. INDIKÁCIA

Tracheálne kanyly s manžetou typu cuff (angl. - vyslovuj "kař") sú po tracheostómiách z akejkoľvek príčiny indikované vždy vtedy, keď treba medzi stenu trachey a kanyly umiestniť tesnenie.

Samotný cuff sa plní cez hadicu so samostatným ventilom a kontrolným balónikom.

Tesnosť kanyly a manžety Cuff sa musí pred použitím, bezprostredne po každom použití a následne v pravidelných intervaloch kontrolovať.

5. KOMPLIKÁCIE A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

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.

6. POPIS VÝROBKU

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

7. POUŽITIE

Pred použitím musí byť manžetový tlakomer skontrolovaný!

Kontrola manžetového tlakomera pri použití bez spojovacej hadičky:

utesnite prípojku Luer svojim prstom (pozri obr. 1).

balónikom s manuálnou pumpičkou, a kým je prípojka Luer uzatvorená, nafúknite manžetový tlakomer na hodnotu 100 cm H₂O (pozri obr. 2).

Nameraná hodnota musí zostať stabilná 2-3 sekundy.

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:

prepojte spojovaciu hadičku s prípojkou Luer manžetového tlakomera (pozri obr. 3).

uzatvorte koniec spojovacej hadičky pomocou svojho prsta.

Balónikom s manuálnou pumpičkou pri uzatvorenej spojovacej hadičke nafúknite manžetový tlakomer na hodnotu 100 cm H₂O (pozri obr. 4).

Nameraná hodnota musí zostať stabilná 2-3 sekundy.

Ak tlak poklesne, spojovacia hadička je prasknutá a musí byť vymenená a opäť skontrolovaná.

Vykonanie kontroly manžetového tlaku:

otestovanie manžety tracheálnej kanyly ohľadom nepriepustnosti sa realizuje podľa údajov od výrobcu uvedených v návode na použitie.

pred použitím skontrolujte nízkotlakový balónik tracheálnej kanyly a pred intubáciou alebo extubáciou balónik úplne vyprázdňte pomocou striekačky.

manžetový tlakomer prepojte so spojovacou hadičkou (pozri obr. 5) alebo priamo s prívodom balónika (pozri obr. 6) tracheálnej kanyly.

Nízkotlakový balónik sa nafúkne na hodnotu tlaku od 60 až do 90 cm H₂O.

Miernym pootočením červeného výpustného ventilu sa vzduch vypúšťa, kým je ukazovateľ na stupnici v zelenom poli.

Toto zaručí, že balónik pevne prilieha k tracheálnej stene.

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

sk

8. HYGIENICKÉ POKYNY

Čistenie manžetového tlakomeru

Na čistenie použite mäkkú a suchú utierku.

UPOZORNENIE!

Zariadenie nesmie byť v žiadnom prípade ponorené do tekutiny alebo umývané pod tečúcou vodou!

Na dezinfekciu sa môže použiť dezinfikovanie poutieraním bežne dostupnými prostriedkami na dezinfekciu povrchov na báze alkoholu.

Zariadenie sa nesmie strojovo upravovať, príp. sterilizovať!

Čistenie spojovacej hadičky

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

UPOZORNENIE!

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.

9. UCHOVÁVANIE

Uchovávanie sa musí uskutočniť v suchom prostredí a chránené od slnečného žiarenia a/alebo horúčavy.

10. DOBA POUŽITEĽNOSTI

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

11. LIKVIDÁCIA

Výrobok sa môže likvidovať len v súlade s platnými vnútroštátnymi predpismi.

12. PRÁVNE OZNÁMENIA

Výrobca Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nepreberá žiadnu záruku na výpadky funkčnosti, poranenia, 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 výrobku, keď tieto zmeny alebo opravy nevykoná samotný výrobca.

Platí to - ak tak pripúšťa zákon - pre takto spôsobené škody na samotných výrobkoch, ako aj pre všetky spôsobené následné škody.

Pri používaní výrobku po dlhšiu dobu, ako je doba používania uvedená v kapitole 10, a/alebo pri používaní, ošetrovaní (čistenie, dezinfekcia) alebo uchovávaní výrobku 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.

Ak sa v súvislosti s týmto výrobkom od spoločnosti Andreas Fahl GmbH vyskytne závažná nehoda, musí sa nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.

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 kedykoľvek uskutočniť zmeny výrobku.

MUCOPROTECT® je ochranná známka spoločnosti Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Kolín n. R. registrovaná v Nemecku a v členských štátoch EÚ.

LEGENDA PIKTOGRAMOV

Spodnji piktoگرامi so navedeni na embalaži, če je to potrebno.



Naročniška številka



Številka lota



Rok uporabe



Upoštevajte navodila za uporabo



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo



Hranite na suhem mestu



Medicinski izdelek



Oznaka CE z identifikacijsko številko na označenem mestu



Proizvajalec

MERILNIK TLAKA MANŠETE MUCOPROTECT®

1. UVOD

Ta navodila veljajo za merilnik tlaka manšete **MUCOPROTECT®**.

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

Pripomočke mora ob prvi uporabi izbrati, uporabiti in vstaviti zdravnik ali izšolan strokovnjak/svetovalec za medicinske pripomočke.

Pred prvo uporabo pripomočka pozorno preberite navodila za uporabo!

Navodila za uporabo shranite na lahko dostopnem mestu, če jih boste v bodoče morda želeli znova prebrati.

To ovojnino shranite, dokler uporabljate pripomoček.

Vsebuje pomembne informacije o izdelku!

2. VARNOSTNI NAPOTKI

Pri uporabi merilnika tlaka manšete 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.

Paciente mora zdravstveno osebje poučiti o varni uporabi.

Merilnik tlaka manšete ni primeren za MRT!

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!

3. PREDVIDENI NAMEN

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

sl

4. INDIKACIJA

Trahealne kanile z manšeto so po traheostomijah indicirane vedno, kadar je potrebna zatesnitev med steno sapnika in kanilo.

Manšeta sama se polni s pomočjo cevke z enosmernim ventilom in kontrolnega balona.

Tesnjenje kanile in manšete je treba v rednih časovnih intervalih preveriti neposredno pred vsako uporabo in po njej.

5. ZAPLETI IN NEŽELENI UČINKI

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.

6. OPIS PRIPOMOČKA

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

7. UPORABA

Pred uporabo je treba merilnik tlaka manšete preizkusiti!

Preverjanje merilnika tlaka manšete med uporabo brez povezovalne cevi:

S prstom zatesnite priključek luer (glejte sliko 1).

Ko je priključek luer zaprt, z ročno črpalko napolnite merilnik tlaka manšete na 100 cm H₂O (glejte sliko 2).

Izmerjena vrednost mora 2–3 sekunde ostati konstantna.

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:

Priključite povezovalno cev s priključkom luer na merilniku tlaka manšete (glejte sliko 3).

Zaprte konec povezovalne cevi s prstom.

Ko je povezovalna cev zaprta, z ročno črpalko napolnite merilnik tlaka manšete na 100 cm H₂O (glejte sliko 4).

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:

Preverjanje tesnosti manšete trahealne kanile morate izvesti v skladu z navodili proizvajalca v navodilih za uporabo.

Pred uporabo preverite nizekotlačni balon trahealne kanile in pred intubacijo ali ekstubacijo balon z brizgalko popolnoma izpraznite.

Merilnik tlaka manšete priključite na povezovalno cev (glejte sliko 5) ali neposredno na dovod balona (glejte sliko 6) trahealne kanile.

Nizekotlačni balon napolnite na 60 do 90 cm H₂O.

Na rahlo zasučite rdeči izpustni ventil, da spustite zrak ven, dokler kazalec na merilni skali ne pride v zeleno polje.

S tem se zagotovi, da se balon dobro prilega trahealni steni.

Če je merilnik stalno priključen na endotrahealni tubus, morate tlak manšete stalno opazovati in ga pri odstopanjih od priporočenega območja prilagoditi.

8. NAVODILA ZA HIGIENO

Čiščenje merilnika tlaka manšete

Za čiščenje uporabljajte mehko suho krpo.

OPOMBA!

V nobenem primeru pripomočka ne smete potopiti v tekočine ali ga čistiti pod tekočo vodo!

Dezinfekcijo lahko izvedete tako, da izdelek obrišete z običajnim površinskim dezinfekcijskim sredstvom na alkoholni osnovi.

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.

OPOMBA!

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.

9. SHRANJEVANJE

Pripomočke je treba shranjevati v suhem prostoru, zaščitene pred sončnimi žarki in/ali vročino.

10. TRAJANJE UPORABE

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

11. ODSTRANJEVANJE

Pripomoček se sme med odpadke odložiti le v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

12. PRAVNO OBVESTILO

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

Družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH še posebej ne prevzema nobene odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi spreminjanja pripomočka ali zaradi popravil, če teh sprememb ali popravil ni opravil proizvajalec sam.

Kolikor je zakonsko dopustno, to velja tako za na ta način povzročeno škodo na izdelkih kot tudi za vso posledično škodo.

Pri uporabi pripomočka izven časovnega obdobja, navedenega v 10. poglavju, in/ali če pripomoček uporabljate, negujete (čiščenje, dezinfekcija) ali shranjujete neskladno z navodili za uporabo, družba Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne prevzema odgovornosti in ne jamči za napake (v kolikor je to zakonsko dopustno).

Če v povezavi s tem izdelkom družbe Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH pride do resnega zapleta, je treba o njem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

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

Proizvajalec si pridržuje pravico do sprememb proizvoda.

MUCOPROTECT® je v Nemčiji in drugih državah članicah EU registrirana znamka podjetja Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, Köln.

sl

LEGENDA PIKTOGRAMA

Sledeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primenjivi.



Kataloški broj



Broj serije (šarže)



Upotrebiti do



Pogledati uputstvo za upotrebu



Držati dalje od sunčeve svetlosti



Čuvati na suvom



Medicinski proizvod



CE znak sa identifikacionim brojem ovlašćenog tela



Proizvođač

MUCOPROTECT® MERAČ PRITISKA U BALONU

1. PREDGOVOR

Ovo uputstvo važi za **MUCOPROTECT®** merač pritiska u balonu - kafu.

Služi za informisanje lekara, osoblja za negu i pacijenata/korisnika, kako bi se osiguralo stručno rukovanje proizvodom.

Izbor odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primene i prvo postavljanje dozvoljeno je isključivo obučenom lekaru ili obučenom stručnom osoblju/konsultantu za medicinske proizvode.

Pre prve primene proizvoda pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu!

Čuvajte ga na lako dostupnom mestu, kako bi i u budućnosti mogli da potražite potrebne informacije.

Sve dok upotrebljavate ovaj proizvod nemojte bacati ni ovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE NAPOMENE

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.

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja da budu obučeni o bezbednom postupanju i načinu primene.

Merač pritiska u balonu nije prikladan za MRT!

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!

3. NAMENA

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.

4. INDIKACIJE

Trahealne kanile s cuff-om indikovane su posle, iz bilo kog razloga izvršene, traheotomije, ako je potrebno ostvariti hermetički spoj između zida traheje i kanile.

Sam cuff puni se pomoću creva s jednosmernim ventilom i kontrolnim balonom.

Da li kanila i cuff propuštaju treba proveriti direktno pre i posle svakog postavljanja kao i u redovnim vremenskim intervalima.

5. KOMPLIKACIJE I NEŽELJENA DEJSTVA

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.

6. OPIS PROIZVODA

Tehnički podaci

Merni opseg:	0 – 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

7. PRIMENA

Merač pritiska u balonu proverite prije svake primene!

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

Sasvim zatvorite luer priključak prstom (v. sliku 1).

Držeći luer priključak zatvorenim, ručnom pumpom podignite pritisak prikazan na meraču na 100 cm H₂O (v. sliku 2).

Izmerena vrednost mora da ostane konstantna bar 2-3 sekunde.

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:

Priključite spojno crevo na luer priključak merača pritiska u balonu (v. sliku 3).

Sasvim zatvorite kraj spojnog creva prstom.

Držeći spojno crevo zatvoreno, ručnom pumpom podignite pritisak prikazan na meraču na 100 cm H₂O (v. sliku 4).

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:

Provera nepropusnosti balona trahealne kanile vrši se prema navodima proizvođača u uputstvu za upotrebu.

Balon pod niskim pritiskom trahealne kanile proverite pre korišćenja, a pre intubacije i ekstubacije potpuno ga ispraznite primenom štrcaljke.

Merač pritiska u balonu spojite sa spojnim crevom (v. sliku 5) ili direktno sa ulazom balona (v. sliku 6) trahealne kanile.

U balon pod niskim pritiskom dovodi se toliko vazduha da pritisak iznosi od 60 do 90 cm H₂O.

Polaganim okretanjem crvenog ispusnog ventila ispuštajte vazduh sve dok pokazivač ne dođe u zeleno polje na memoj skali.

Time se garantuje dobro naleganje balona na trahealni zid.

U slučaju stalnog priključenja na endotrahealni tubus, pritisak u balonu mora da se prati i prilagodi čim izađe iz preporučenog opsega vrednosti.

8. HIGIJENSKA UPUTSTVA

Čišćenje merača pritiska u balonu

Za čišćenje uzmite meku, suhu krpu.

NAPOMENA!

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

Može da se izvrši dezinfekcija brisanjem uz primenu uobičajenih komercijalnih sredstava za dezinfekciju spoljašnjih površina na bazi alkohola.

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.

NAPOMENA!

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.

9. ČUVANJE

Proizvodi se moraju čuvati na suvom mestu, zaštićenom od sunčeve svetlosti i/ili vrućine.

10. ROK UPOTREBE

Spojno crevo mora da se zameni najkasnije 7 dana nakon otvaranja pakovanja ili prema smericama koje su utvrđene odgovarajućim standardima nega.

11. ODLAGANJE NA OTPAD

Uklanjanje proizvoda na otpad sme se vršiti isključivo u skladu sa zakonskim odredbama.

12. 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.

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH naročito ne garantuje za štete nastale usled izmena ovog proizvoda ili njegovih popravki, ako te izmene ili popravke nije izvršio lično proizvođač.

To važi - ukoliko je zakonski dozvoljeno - kako za na taj način prouzrokovane štete na samom proizvodu tako i za sve time izazvane posledične štete.

U slučaju korišćenja proizvoda dužeg od vremena navedenog pod tačkom 10 i/ili u slučaju upotrebe, primene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja proizvoda 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.

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.

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.

LEGENDA PICTOGRAMA

Sljedeći piktogrami navedeni su na ambalaži proizvoda, ako su primjenjivi.



Kataloški broj



Broj serije



Primijeniti do



Pogledati upute za uporabu



Čuvati od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom



Medicinski proizvod



Oznaka CE s identifikacijskim brojem ovlaštenog tijela



Proizvođač

MUCOPROTECT® MJERAČ TLAKA U CUFF-U

1. PREDGOVOR

Ove upute vrijede za **MUCOPROTECT®** mjerач tlaka u cuff-u.

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

Odobir odgovarajućeg proizvoda, objašnjenje načina primjene i prvo postavljanje dopušteno je isključivo obučenom liječniku ili obučenom stručnom osoblju / savjetnicima za medicinske proizvode.

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

Upute čuvajte na lako dostupnom mjestu kako bi i u budućnosti mogli potražiti potrebne informacije.

Sve dok rabite proizvod nemojte bacati ni njegovu ambalažu.

Ona sadrži važne informacije o proizvodu!

2. SIGURNOSNE UPUTE

Ako se merač 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.

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.

Pacijenti moraju od strane medicinskog stručnog osoblja biti obučeni o sigurnom postupanju i načinu primjene.

Merač pritiska u balonu nije prikladan za MRT!

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!

3. NAMJENA

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

hr

4. INDIKACIJE

Trahealne kanile s cuff-om indicirane su nakon, iz bilo kojeg razloga, izvršene traheotomije ako je potrebno ostvariti nepropustan spoj između stijenke traheje i kanile.

Sam cuff puni se uz pomoć crijeva s jednosmjernim ventilom i kontrolnim balonom.

Jesu li kanila i cuff nepropusni treba provjeriti direktno prije i nakon svakog umetanja te u redovitim vremenskim intervalima.

5. KOMPLIKACIJE I NUSPOJAVE

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 ishemije trahealne sluznice.

Preporučene vrijednosti mogu se mijenjati ovisno o nalogu liječnika.

6. OPIS PROIZVODA

Tehnički podatci

Mjerno područje:	0 – 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

7. PRIMJENA

Mjerač tlaka u cuff-u provjerite prije svake primjene!

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

Potpuno zatvorite luer-priključak prstom (v. sliku 1).

Držeći luer-priključak zatvorenim, uz pomoć ručne pumpe podignite tlak koji mjerač prikazuje na 100 cm H₂O (v. sliku 2).

Izmjerena vrijednost mora ostati konstantna barem 2-3 sekunde.

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:

Povežite spojno crijevo s luer-priključkom mjerača tlaka u cuff-u (v. sliku 3).

Kraj spojnog crijeva zatvorite prstom.

Držeći spojno crijevo zatvoreno, uz pomoć ručne pumpe podignite tlak koji mjerač prikazuje na 100 cm H₂O (v. sliku 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:

Provjera nepropusnosti cuff-a trahealne kanile provodi se prema navodima proizvođača u uputama za uporabu.

Balon pod niskim tlakom trahealne kanile provjerite prije korištenja, a prije intubacije i ekstubacije potpuno ga ispraznite primjenom štrcaljke.

Mjerač tlaka u cuff-u spojite sa spojnim crijevom (v. sliku 5) ili direktno s ulazom balona (v. sliku 6) trahealne kanile.

U balon pod niskim tlakom dovodi se toliko zraka da tlak iznosi od 60 do 90 cm H₂O.

Laganim okretanjem crvenog ispusnog ventila ispuštajte zrak sve dok pokazivač ne dođe u zeleno polje na mjernoj skali.

Time se garantira dobro nalijeganje balona na trahealnu stijenku.

U slučaju stalnog priključenja na endotrahealni tubus, tlak u cuff-u mora se pratiti i prilagoditi čim izađe iz preporučenog raspona vrijednosti.

8. UPUTE ZA ODRŽAVANJE HIGIJENE

Čišćenje mjerača tlaka u cuff-u

Za čišćenje uzmite mekanu, suhu krpu.

NAPOMENA!

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

Može se provesti dezinfekcija brisanjem uz primjenu uobičajenih komercijalnih sredstava za dezinfekciju vanjskih površina na bazi alkohola.

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.

NAPOMENA!

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.

9. ČUVANJE

Proizvode čuvajte na suhom i zaštićene od sunčeve svjetlosti i/ili topline.

10. ROK UPORABE

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

11. ZBRINJAVANJE

Uklanjanje proizvoda na otpad dopušteno je isključivo prema nacionalnim odredbama važećim u državi uporabe.

12. PRAVNE NAPOMENE

Proizvođač Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH ne preuzima odgovornost za ispade 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 proizvoda ako te izmjene ili popravke nije proveo osobno proizvođač.

To vrijedi - ako je zakonski dopušteno - kako za na taj način prouzrokovane štete na proizvodima tako i za sve time izazvane posljedične štete.

U slučaju primjene proizvoda dulje od vremena navedenog u poglavlju 10 i/ili u slučaju uporabe, primjene, održavanja (čišćenja, dezinfekcije) ili čuvanja 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.

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 nastan.

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

Proizvođač pridržava pravo na izmjene proizvoda u bilo kojem trenutku.

MUCOPROTECT® je u SR Njemačkoj i drugim državama, članicama EU, zaštićena robna marka tvrtke Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH, iz Kölna.

hr

ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ

Ако е необходимо, изброените по-долу пиктограми са поставени на опаковката на продукта.



Номер за поръчка



Партиден номер



Годен до



Да се спазва ръководството за употреба



Да се съхранява на сухо



Да не се използва, ако опаковката е повредена



Медицинско изделие



СЕ-знак и идентификационен номер на Отговорната институция



производител

MUCOPROTECT® МАНОМЕТЪР ЗА НАЛЯГАНЕ

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Настоящите инструкции за употреба се отнасят за манометър за налягане MUCOPROTECT®.

Инструкцията за употреба е предназначена за информация на лекари, медицински персонал и пациенти/потребители, с цел осигуряване на професионална работа.

Изборът, употребата и поставянето на продуктите при първото им приложение трябва да се извършват от обучен лекар или обучен специализиран персонал/консултант за медицински продукти.

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

Съхранявайте инструкциите за употреба на леснодостъпно място за евентуални справки на по-късен етап.

Моля запазете опаковката, докато използвате продукта.

Тя съдържа важна информация за продукта!

2. СЪВЕТИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА

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.

Пациентите трябва да бъдат обучени от специализирания медицински персонал за сигурно боравене и приложение на.

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

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!

3. 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.

4. ПОКАЗАНИЯ

Трахеалните каниולי с балон са показани след трахеотомии по всякакви причини, когато е необходимо уплътняване между стената на трахеята и каниюлата.

Самият балон се пълни с въздух чрез маркуче, снабдено с еднопосочен вентил и контролен балон.

Херметичността на каниюлата и маншета трябва да се проверява непосредствено преди и след всяко поставяне и след това редовно през определени периоди от време.

5. УСЛОЖНЕНИЯ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

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.

6. ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Технически данни

Интервал на измерване:	0 – 100 cm H ₂ O
Условия на съхранение:	-30°C до 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

7. ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба проверете манометъра за налягане!

Проверка на манометъра за налягане преди употреба без свързващ маркуч:

Запушете наконечника тип Luer с пръст (вж. фиг. 1).

Чрез крушата на ръчната помпа повишете налягането в манометъра за налягане до 100 cm H₂O при затворен наконечник тип Luer (вж. фиг. 2).

Стойността на налягането трябва да остане без промяна 2-3 секунди.

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:

Свържете свързващия маркуч с адаптера тип Luer на манометъра за налягане (вж. фиг. 3).

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 (вж. фиг. 4).

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:

Проверката на балона на трахеалната каниюла за херметичност става в съответствие с препоръките на производителя, дадени в инструкциите за употреба.

Проверете балона с ниско налягане на трахеалната каниюла преди употреба, а преди интубация или екстубация балонът трябва да се изпразни напълно с помощта на спринцовка.

Свържете манометъра за налягане със свързващия маркуч (вж. фиг. 5) или директно с маркучето на балона (вж. фиг. 6) на трахеалната каниюла.

Балонът с ниско налягане се надува до налягане 60 до 90 cm H₂O.

Изпуснете въздух чрез леко завъртане на червения изпускателен вентил, докато стрелката попадне в зеления сектор на скалата.

Това гарантира доброто прилепване на балона към стената на трахеята.

При продължително свързване към ендотрахеален тубус, налягането в балона трябва да се проследява и при отклонения от препоръчителния интервал следва да се коригира.

8. ХИГИЕННИ ИНСТРУКЦИИ

Почистване на манометъра за налягане

За почистване използвайте мека суха кърпа.

ЗАБЕЛЕЖКА!

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

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

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 влакнцата кърпа или с подходящ, щадящ материала препарат за повърхностна дезинфекция на алкохолна основа.

ЗАБЕЛЕЖКА!

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

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

9. СЪХРАНЕНИЕ

Съхранението трябва да става в суха среда и при предпазване от слънчеви лъчи и/или топлина.

10. ПЕРИОД НА УПОТРЕБА

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

11. ИЗХВЪРЛЯНЕ

Изхвърлянето на продукта трябва да става само в съответствие с действащите на национално ниво разпоредби.

12. ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Производителят Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH не носи никаква отговорност за неправилно функциониране, увреждания и/или други усложнения или нежелани реакции, които са в резултат на саморъчно променяне на продукта или използване не по предназначение, 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 продукта или поправки, когато тези промени или поправки не са извършени лично от производителя.

Това се отнася (доколкото е законово допустимо) както за настъпилите в резултат на това повреди по самите продукти, така и за всякакви настъпили от това последващи увреждания.

При използване на продукта по-дълго от посочения в Раздел 10 срок на годност и/или при употреба, използване, грижи за (почистване, дезинфекция) или съхранение на продукта 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.

Ако във връзка с това изделие на Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH е възникнал сериозен инцидент, той следва да се докладва на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

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.

LEGENDA PICTOGRAME

Pe ambalaj veți găsi pictogramele listate mai jos, dacă se aplică.



Număr comandă



Cod șarjă



Data de expirare



A se citi instrucțiunile de utilizare



A se păstra ferit de razele solare



A se păstra la loc uscat



Dispozitiv medical



Marcaj CE cu număr de identificare a autorității notificate



Producător

MANOMETRU DE PRESIUNE CU MANȘETĂ MUCOPROTECT®

1. INTRODUCERE

Acest manual este valabil pentru manometrul de presiune cu manșetă **MUCOPROTECT®**.

Instrucțiunile de utilizare servesc la informarea medicului, a personalului de îngrijire și a pacientului/utilizatorului pentru a asigura manipularea adecvată.

Selecția, folosirea și fixarea produselor trebuie făcute la prima utilizare de către un medic instruit sau de personal de specialitate/consultant pentru produse medicale.

Citiți vă rog cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de prima utilizare a produsului!

Păstrați instrucțiunile de utilizare la îndemână pentru consultare ulterioară.

Păstrați ambalajul pe întreaga durată de utilizare a produsului.

Acesta conține informații importante despre produs!

2. INSTRUCȚIUNI DE SIGURANȚĂ

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.

Pacienții trebuie să fie instruiți de personalul medical de specialitate referitor la utilizarea în condiții de siguranță.

Manometrul de presiune cu manșetă nu este compatibil cu RMN!

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!

3. DETERMINAREA SCOPULUI

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.

ro

4. INDICAȚIE

Canulele traheale cu manșetă sunt indicate după traheostomie, indiferent de cauzele efectuării, atunci când este necesară obturarea între peretele traheal și canulă.

Însăși manșeta se umple printr-un furtun cu ventil unidirecțional și balon de control.

Etanșeitatea canulei și a manșetei trebuie verificată imediat înainte și după fiecare montare și ulterior la intervale regulate de timp.

5. COMPLICAȚII ȘI EFECTE SECUNDARE

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.

6. DESCRIEREA PRODUSULUI

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

7. UTILIZARE

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

Examinarea manometrului de presiune cu manșetă la utilizarefără furtun de legătură:

Se etanșează conectorul de tip Luer cu degetul (vezi imaginea 1).

Ventilați manometrul de presiune cu manșetă cu pompa manuală, cu conectorul de tip Luer închis la 100 cm H₂O (vezi imaginea 2).

Valoarea măsurată trebuie să rămână constantă timp de 2-3 secunde.

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:

Conectați furtunul de legătură cu conectorul de tip Luer al manometrului de presiune cu manșetă (vezi imaginea 3).

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 (vezi imaginea 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:

Manșeta canulei traheale trebuie verificată pentru scurgeri în conformitate cu indicațiile producătorului din cadrul instrucțiunilor de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați balonul de joasă presiune canulei traheale, și înainte de intubație sau detubare, goliți complet balonul cu ajutorul unei seringi.

Conectați manometrul de presiune cu manșetă cu furtunul de legătură (vezi imaginea 5) sau direct cu legătura balonului (vezi imaginea 6) de la canula traheală.

Balonul de joasă presiune este ventilat la o presiune de 60 până la 90 cm H₂O.

Evacuați aerul, rotind ușor valva de scurgere roșie până când cursorul se află în câmpul verde pe scală.

Acest lucru asigură că este balonul este bine poziționat pe peretele traheal.

Pentru o conexiune continuă la un tub endotraheal, presiunea manșetei trebuie observată și ajustată în caz de abateri de la presiunea recomandată.

8. INSTRUCȚIUNI PRIVIND IGIENA

Curățarea manometrului de presiune cu manșetă

Pentru a curăța, utilizați o cârpă moale și uscată.

INDICAȚIE!

Nu este permisă niciodată scufundarea dispozitivului în lichide sau curățarea acestuia cu apă din abundență!

Pentru dezinfectare, se poate efectua o curățare prin ștergere cu dezinfectanți pentru suprafețe pe bază de alcool disponibili în comerț.

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.

INDICAȚIE!

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.

9. PĂSTRAREA

Depozitarea trebuie realizată într-un mediu uscat și ferit de razele soarelui și/sau căldură.

10. DURATA DE UTILIZARE

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

11. ELIMINAREA

Eliminarea produsului este permisă doar conform dispozițiilor naționale aplicabile.

12. INDICAȚII LEGALE

Producătorul Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu se face responsabil pentru deficiențe funcționale, răniri, infecții și/sau complicații sau alte evenimente nedorite ca urmare a modificării produsului în regie proprie sau a utilizării neconforme, îngrijirii și/sau manipulării necorespunzătoare a acestuia.

Firma Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH nu își asumă răspunderea în special pentru prejudiciile produse în urma unor modificări ale produsului sau a unor reparații, dacă aceste modificări sau reparații nu au fost efectuate de către producător.

Acest lucru este valabil - în limita legislației - atât pentru deteriorările cauzate produse în sine cât și pentru toate daunele posibile apărute în consecință.

În cazul utilizării produsului după perioada de utilizare specificată în capitolul 10 și/sau al utilizării, întreținerii (curățare, dezinfecție) sau depozitării produsului contrar prevederilor din acest manual de utilizare, compania Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH este lipsită de orice răspundere, inclusiv în caz de defecte, conform legii.

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.

Comercializarea și livrarea tuturor produselor firmei Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH se desfășoară exclusiv în conformitate cu condițiile generale de vânzare (AGB); acestea pot fi obținute direct de la Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH.

Producătorul își rezervă dreptul de a modifica produsul.

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

ro

絵文字の説明

該当する場合は、下に記載した絵文字が製品パッケージに表示されています。



カタログ番号



バッチID



使用期限



使用説明書に従ってください



直射日光を避けてください



乾燥した状態で保管してください



医療製品



公認機関のID番号付きCEマーク



製造元

MUCOPROTECT® カフ圧計

1. 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。

この取扱説明書には医師、看護師、および患者/使用者が製品を正しく扱うために必要な情報が記載されています。

初めて使用する際、製品の選択、使用および取り付けは訓練を受けた医師または訓練を受けた専門家/医療従事者が行ってください。

本製品を初めて使用する前に、必ずこの取扱説明書を注意深くお読みください。必要な時に読めるように、この取扱説明書はすぐに手の届く場所に保管してください。

本製品を使用している間はこの包装パッケージを保管しておいてください。

製品に関する重要な情報が記載されています。

2. 安全に関する注意事項

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。

患者は、の安全な取扱いおよび使用方法について、必ず専門の医療従事者からの指導を受けてください。

カフ圧計にMRTとの互換性はありません！

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！

3. 使用目的

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。

4. 適応

カフ付き気管カニューレは、気管壁とカニューレ間を塞ぐ必要がある場合であればどんな原因による気管切開後にも適しています。

カフそのものは使い捨てバルブおよびコントロールバルーンのついたホースを介して膨らませます。

カニューレとカフに漏れがないか、装着直前と直後、またその後も定期的な間隔で点検する必要があります。

5. 合併症・副作用

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。

6. 製品説明

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

7. 使用方法

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）：

ルアーポートを指で密封します(図を参照 1)。

ルアーポートを閉めている間にハンドポンプボールでカフ圧が 100 cm H₂O になるまで換気します(図を参照 2)。

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、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。

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(図を参照 3)。

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ボールでカフ圧が 100 cm H₂O になるまで換気します(図を参照 4)。

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：

気管切開チューブのカフに漏れが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。

使用前に気管切開チューブの低圧バルーンを点検し、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。

カフ圧計を接続チューブ(図を参照 5)に、または気管切開チューブのバルーン供給ライン(図を参照 6)に直接接続します。

低圧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。

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。

これにより、バルーンが気管壁に確実に密着します。

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。

8. 衛生に関する指示

カフ圧計の清掃

清掃には乾いた柔らかい布を使用してください。

注意事項！

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。

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。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。

注意事項！

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。

9. 保管

保管は、乾いた環境で直射日光および / または高温を避けてください。

10. 使用期間

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。

11. 廃棄

本製品は、適用される国内の環境関連法令に従って廃棄しなければなりません。

12. 免責事項

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望ましくない出来事については責任を負いません。

特に、メーカーが実施していない製品の改造または修理が原因の損害に関しては、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH は一切の責任を負いません。

このことは、法的に認められる限り、このことによって引き起こされる製品そのものに対する損傷だけでなく、またそれに起因して起こるあらゆる二次損傷にとっても当てはまります。

第 10 章にある製品の使用期間を過ぎて使用した場合、あるいは取扱説明書に記載された条件に反する製品の使用、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一切の責任も負わないものとします。

Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH の製品と関連して重大な事故が起きた場合は、製造元に報告し、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届け出なければなりません。

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、ドイツおよびその他のEU加盟国に登録されている、Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH (所在地:ケルン)の商標です。

٨. تعليمات النظافة

تنظيف جهاز قياس الضغط الكفّي
استخدم قطعة قماش جافة وناعمة للتنظيف.

ملحوظة

لا يسمَح بأيّ حال من الأحوال غمر الجهاز في أية سوائل أو تنظيفه تحت ماء جارٍ

في حالة التطهير يمكن القيام بالمسح وذلك باستخدام مطهرات الأسطح الخارجية القائمة على أساس كحولي.

إفلى يتم إعداد الجهاز للعمل آلياً أو تعقيمه بهذه الطريقة

تنظيف خرطوم التوصيل

لا يتم التنظيف الخارجى / التطهير بالمسح الإ 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

ملحوظة

لا يسمَح 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.

٩. الحفظ

يجب أن يتم الحفظ في بيئة جافة وبعيداً عن أشعة الشمس المباشرة و/ أو الحرارة.

١٠. فترة الاستخدام

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

١١. التخلص من المنتج

لا يجوز التخلص من المنتج إلا طبقاً للوائح المحلية السارية

١٢. التعليمات القانونية

إي مسؤولية عن Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لا يتحمل المُنتج وهو شركة
اعطال الأداء أو الإصابات أو العدوى و/أو أي مضاعفات أخرى أو أي حوادث أخرى غير مرغوب فيها
ترجع إلى إجراءات تغييرات بنفسك على المنتج أو إلى الاستخدام المخالف للتعليمات أو العناية و/أو
الاستعمال

مسؤولية الأضرار التي تتجم Andreas Fahl Medizintechnik Vertrieb GmbH لا تتحمل شركة
على الأخص عن إجراء تغييرات على المنتج أو من خلال الإصلاحات، إذا كانت هذه التغييرات أو
الإصلاحات لم يتم إجرائها بمعرفة الشركة المُنتجة نفسها

ويسري ذلك - في حدود ما يسمح به القانون - على الأضرار الناجمة عن ذلك في المنتجات نفسها وأيضاً
في جميع الأضرار الناجمة التي تعقب ذلك

في حالة استخدام المنتج لفترة تتعدى فترة الاستخدام المذكورة تحت فصل ١٠ و/أو الاستعمال أو
الاستخدام أو العناية (التنظيف، التطهير) أو حفظ المنتج بما يخالف تعليمات دليل الاستخدام هذا يتم
من أي مسؤولية بما فيها مسؤولية Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH إعفاء شركة
- العيوب - طالما كان ذلك مسموح به قانونياً

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

تبعاً Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH يتم بيع وتوريد جميع منتجات شركة
Andreas Fahl للشروط العامة للعقد فقط، ويمكنكم الحصول على هذه الشروط مباشرة لدى شركة
Medizintechnik-Vertrieb GmbH

تحفظ الشركة المنتجة لنفسها بحق إجراء تعديلات على المنتج في أي وقت

هي علامة تجارية مسجلة في ألمانيا والدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي® MUCOPROTECT
كولونيا، Andreas Fahl Medizintechnik-Vertrieb GmbH لصالح شركة

ar

٤. دواعي الاستعمال

ويتم دائماً استعمال أنابيب فغر الرغامي المزودة بسوار بعد عمليات فغر الرغامي مهما كان سببها إذا كان من الضروري أن تكون هناك وسيلة إحكام بين جدار الرغامي والأنبوبة.
ويتم ملء السوار ذاته عن طريق خرطوم مزود بصمام أحادي الاتجاه وبالون اختبار
ينبغي فحص إحكام الأنبوبة والإسورة قبل كل استخدام وبعده مباشرة، ثم على فترات زمنية منتظمة بعد ذلك

٥. المضاعفات والآثار الجانبية

وذلك بسبب خطورة الشفط، (cmH₂O) يوصى بضبط بالون اختبار الضغط الداخلي فوق ٢٠ سنتيمتر ماء وذلك بسبب خطورة cmH₂O أو الالتهاب الرئوي، ومن جهة أخرى يجب ألا تتخطى هذه القيمة ٣٠.
نقص التروية في الغشاء المخاطي الرغامي
يمكن تغيير هذه القيم وفقاً لأوامر طبية

٦. وصف المنتج

بيانات تقنية

مدى القياس:

١٠٠ - ٠ cm H₂O

شروط التخزين:

١٥ - ٨٥٪ رطوبة نسبية - ٣٠ درجة مئوية حتى ٧٠ درجة مئوية

شروط التشغيل:

١٥ - ٨٥٪ رطوبة نسبية ١٠ درجة مئوية - ٤٠ درجة مئوية

وذلك لكافة cmH₂O تقع دقة القياس عند ± ٢ المناطق المشار إليها

١ cmH₂O = ٠,٩٨٠٦٧ hPa

٧. الاستخدام

التحقق من جهاز قياس الضغط الكفي عند الاستعمال

من دون استخدام خرطوم التوصيل

(يتم سد وصلة لور باستخدام الإصبع (أنظر صورة ١)

باستخدام مضخة اليد الكروية عندما تكون وصلة لور مغلقة يتم ملء جهاز قياس الضغط الكفي بالهواء (أنظر صورة ٢) cmH₂O أعلى من ١٠٠

يجب أن تظل قيمة القياس ثابتة لمدة تتراوح ما بين ٣-٢ ثواني

في حال إنخفاض 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

(قم بتوصيل خرطوم التوصيل بوصلة لور الخاصة بجهاز قياس الضغط الكفي(٣)

أغلق نهاية خرطوم التوصيل مستخدماً إصبعك

باستخدام مضخة اليد الكروية عندما يكون خرطوم التوصيل مغلقاً يتم ملء جهاز قياس الضغط الكفي (٤) cmH₂O بالهواء فوق ١٠٠

يجب أن تظل قيمة القياس ثابتة لمدة تتراوح ما بين ٣-٢ ثواني

في حال انخفاض الضغط، سيكون هناك تسرب بخرطوم التوصيل، وبالتالي يجب أن يتم استبداله وفحصه مجدداً

إجراء مراقبة الضغط الكفي:

إن التحقق من عدم تسرب سوار إبره الحقن الرغامية يتم طبقاً لتعليمات الشركة المصنعة و الموجودة بإرشادات الاستعمال

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

قم بتوصيل جهاز قياس الضغط الكفي بخرطوم التوصيل (أنظر صورة ٥) أو مباشرة بخط إمداد بالون اختبار (أنظر صورة ٦) إبره الحقن الرغامية

cmH₂O يتم ملء بالون اختبار الضغط المنخفض بالهواء عند ضغط يتراوح من ٦٠ إلى ٩٠

من خلال استدارة خفيفة لصمام التفريغ الأحمر سيتم تسرب الهواء حتى يصل المؤشر إلى مقياس التدرج الموجود بالحقل الأخضر

هذا يضمن، بقاء بالون الاختبار ثابتاً بشكل جيد على الجدار الرغامي

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

رموز الرسم التصوري

إذا كانت متوافرة فسوف تجدون الرموز التالية المسجلة في القائمة على عبوة المنتج.

رقم طلب المنتج	
رقم التشغيل	
صالح حتى	
يجب مراعاة دليل الاستخدام	
يحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	
يحفظ في مكان جاف	
منتج طبي	
مع الرقم التعريفي للجهة المذكورة CE - علامة	
الشركة المنتجة	

MUCOPROTECT® جهاز قياس ضغط الكفة

١. مقدمة

Mucoprotect® تنطبق هذه الارشادات على جهاز قياس الضغط الكفي المقدم من يقدم دليل الاستعمال لمعلومات للأطباء ولطاقم التمريض وكذلك للمرضى والمستخدمين وذلك لضمان الاستعمال السليم.

عند الاستخدام الأول يجب أن يتم الاختيار والاستخدام وتركيب المنتج من خلال طبيب مؤهل أو فرد مؤهل من طاقم التمريض / مستشار المنتجات الطبية

!يرجى قراءة إرشادات الاستعمال بعناية قبل استخدام المنتج لأول مرة

.احفظ إرشادات الاستعمال في مكان يسهل الوصول إليه لكي يمكنك مراجعة قراءته في المستقبل

.يرجى الاحتفاظ بالعبوة طوال فترة استخدامك للمنتج

.حيث إنها تحتوي على معلومات مهمة بخصوص المنتج

٢. إرشادات السلامة

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 تحكم أنبوب البضع الرغامي/ الأنبوب الرغامي يقوم خرطوم التوصيل بفتح صمام البالون

يجب أن يتم نزع كلاً 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

.يجب أن يتم تدريب المرضى على التعامل الآمن وعلى استخدام من الأخصائيين الطبيين

إن جهاز قياس الضغط الكفي لا يتناسب مع الأشعة المغناطيسية

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

٣. الغرض من الاستخدام

يستخدم جهاز قياس ضغط الإسورة للتهوية، وكذلك لتنظيم الضغط والتحكم فيه عند استخدام أنبوب الفغر الرغامي/أنبوب الرغامي المزود بإسورة

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

web www.fahl.com