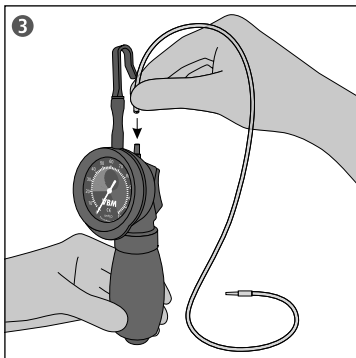
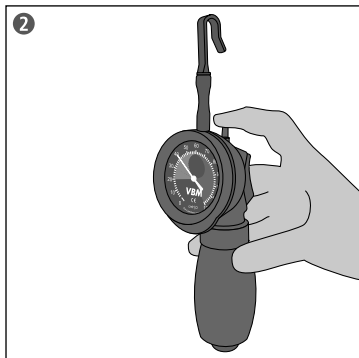
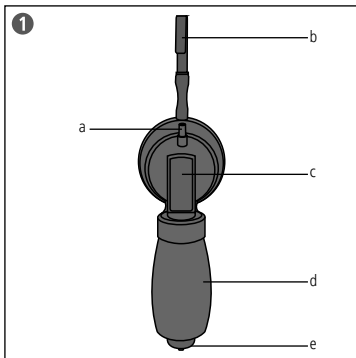


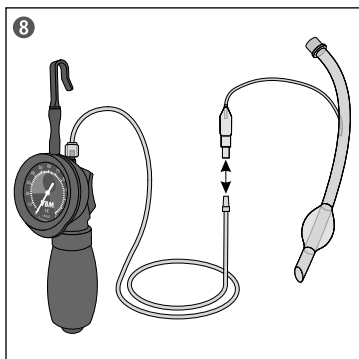
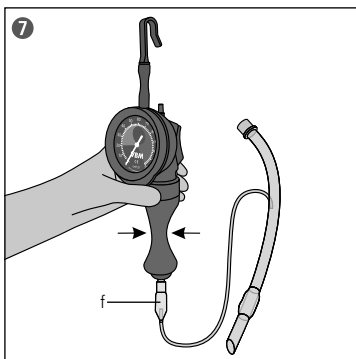
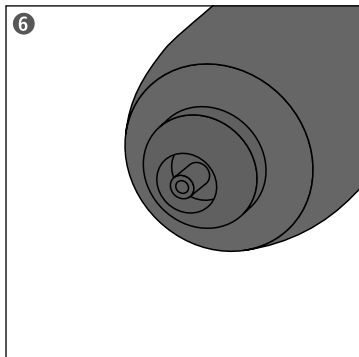
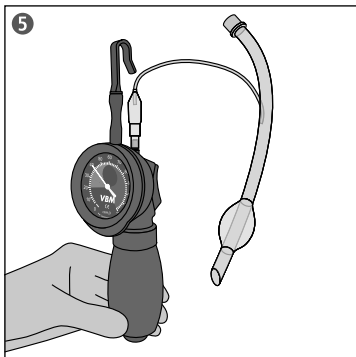
SENSITIVE Cuff Pressure Gauge



Intended to be left blank.

DE	SENSITIVE CUFFDRUCKMESSGERÄT Gebrauchsanweisung 6 - 8
EN	SENSITIVE CUFF PRESSURE GAUGE Instructions for use 8 - 9
BG	SENSITIVE МАНОМЕТЪР ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА ВЪТРЕМАНШЕТНО НАЛЯГАНЕ Инструкции за употреба 10 - 12
CS	SENSITIVE MANŽETOVÝ MANOMETR Návod k použití 12 - 14
DA	SENSITIVE CUFFTRYKMÅLER Brugranvisning 14 - 16
EL	SENSITIVE ΜΕΤΡΗΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΑΕΡΟΘΑΛΑΜΟΥ Οδηγίες χρήσης 16 - 18
ES	SENSITIVE MANÓMETRO DE PRESIÓN Instrucciones de uso 19 - 20
ET	SENSITIVE MANSETIRÕHU MÕÕTESEADE Kasutamisujuhised 21 - 22
FI	SENSITIVE KUFFIRAINEMITTARI Käyttöohje 22 - 24
FR	SENSITIVE CONTRÔLEURS DE PRESSION DES BALLONNETS Manuel d'utilisation 24 - 27
HR	SENSITIVE UREĐAJ ZA MJERENJE TLAKA U MANŽETI Upute za uporabu 27 - 29
HU	SENSITIVE MANDZSETTANYOMÁS-MÉRŐ Használati utasítás 29 - 31
IT	SENSITIVE MANOMETRO Istruzioni per l'uso 31 - 33
LT	SENSITIVE MANŽETĖS SLĖGIO MATUOKLIS Naudojimo instrukcija 33 - 35
LV	SENSITIVE MANŠĒTES SPIEDIENA MĒRĪRĪCE Lietošanas instrukcija 35 - 37
NL	SENSITIVE CUFFDRUKMETER Gebruiksaanwijzing 37 - 39
NO	SENSITIVE MANSJETTRYKKMÅLER Bruksanvisning 39 - 41
PL	SENSITIVE MANOMETR DO MANKIETÓW Instrukcja użycia 41 - 43
PT	SENSITIVE MANÓMETRO DE PRESSÃO DO BALÃO Instruções de utilização 43 - 45
RO	SENSITIVE DISPOZITIV DE MĂSURARE A TENSİOMETRULUI Instrucțiuni de utilizare 45 - 47
RU	SENSITIVE МАНОМЕТР ДЛЯ КОНТРОЛЯ ВНУТРИМАНЖЕТНОГО ДАВЛЕНИЯ Инструкция по применению 47 - 50
SK	SENSITIVE MANOMETER NA MERANIE TLAKU V MANŽETE CUFF Návod na použitie 50 - 52
SL	SENSITIVE MANOMETER ZA MERJENJE TLAKU V TESNILKI Navodila za uporabo 52 - 54
SV	SENSITIVE KUFFTRYCKSMÄTARE Bruksanvisning 54 - 56
TR	SENSITIVE KAF BASINÇ ÖLÇER Kullanım kılavuzu 56 - 58
	SYMBOL DESCRIPTION 59 - 62





Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Cuffdruckmessgerät wird angewendet, um den Cuffdruck von großvolumigen Niederdruckcuffs von Trachealtuben und Cuffs von supraglottischen Atemwegshilfen anzupassen und zu kontrollieren.

Klinischer Nutzen: Cuffdruckmessgeräte werden zur korrekten Einstellung des Cuffdrucks verwendet. Hierdurch kann das Risiko von Trachealschäden oder pharyngolaryngealen Komplikationen durch nicht korrekten Cuffdruck reduziert werden.

Patientenzielgruppe: Kinder und Erwachsene

Verwendungsort: Klinik, Präklinik und Pflegeheim oder an jedem weiteren Ort, an dem medizinisch ausgebildetes Personal das Cuffdruckmessgerät anwenden kann.

INDIKATIONEN

- Kontrolle und Anpassung des Cuffdruckes von Trachealtuben und supraglottischen Atemwegshilfen.

Weitere Indikationen sind nicht bekannt.

KONTRAINDIKATIONEN

- Keine bekannt.

SICHERHEITSHINWEISE



- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen, beachten und zum späteren Nachschlagen aufbewahren.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.



- Der Anwender und/oder der Patient muss alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats melden (bzw. der zuständigen Behörde des jeweiligen Landes melden, wenn ein Vorkommnis außerhalb der EU eintritt), in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.
- Vor jeder Anwendung das Produkt einer Sichtkontrolle in Bezug auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“). Ein mangelhaftes Produkt darf nicht verwendet werden.
- Bei der Verwendung des Verbindungsschlauches muss das System immer am Kontrollventil des Cuffs diskonnektiert werden, da sonst der Cuffdruck unkontrolliert abfällt (Bild 8).
- Es dürfen keine Änderungen am Cuffdruckmessgerät und/oder Verbindungsschlauch vorgenommen werden.

- Nach jeder Anwendung muss das Cuffdruckmessgerät desinfiziert werden (siehe Kapitel „Wischdesinfektion“).
- Das Cuffdruckmessgerät und der Verbindungsschlauch sind nicht steril.
- Das Cuffdruckmessgerät ist nicht MRT tauglich.



- Der Verbindungsschlauch ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet und/oder aufbereitet werden. Die Funktion des Verbindungsschlauches wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.



- Bei beschädigter Verpackung oder überschrittenem Ablaufdatum des Verbindungsschlauches darf dieser nicht verwendet werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG (BILD 1)

- a - Lueranschluss zur Belüftung
- b - Haken zur Fixierung
- c - Ablassdrücker zur Druckanpassung
- d - Handpumpenball zur Druckanpassung
- e - Vakuumventil zur Entlüftung

FUNKTIONSKONTROLLE

Dichtigkeitskontrolle Cuffdruckmessgerät

- ▶ Lueranschluss (a) mit dem Finger abdichten (Bild 2).
- ▶ Mit dem Handpumpenball (d) auf 40 cmH₂O belüften.

Der Wert muss für 2 - 3 Sekunden konstant bleiben.

Wenn der Druck abfällt, das Cuffdruckmessgerät umgehend als defekt kennzeichnen und den Hersteller kontaktieren.

Dichtigkeitskontrolle Verbindungsschlauch

- ▶ Verbindungsschlauch mit dem Lueranschluss (a) des bereits kontrollierten Cuffdruckmessgerätes verbinden (Bild 3).

- ▶ Das Ende des Verbindungsschlauches mit dem Finger abdichten (Bild 4).

- ▶ Mit dem Handpumpenball (d) auf 40 cmH₂O belüften.

Der Wert muss für 2 - 3 Sekunden konstant bleiben.

Wenn der Druck abfällt, ist der Verbindungsschlauch undicht und muss ersetzt werden.

Vakuumventil (e)

- ▶ Cuff mit dem Cuffdruckmessgerät auf 40 cmH₂O belüften (Bild 5).

- ▶ Lueranschluss des Vakuumventils (e) (Bild 6) mit dem Kontrollventil des Cuffs (f) konnektieren (Bild 7).

- ▶ Handpumpenball (d) mehrmals betätigen, bis dieser nicht mehr in seine Ausgangsform zurückkehrt und der Cuff somit komplett entleert ist (Bild 7).

ANWENDUNG

- ▶ Das Cuffdruckmessgerät an den platzierten Trachealtubus oder an die supraglottischen Atemwegshilfe konnektieren.
- Für **Trachealtuben** wird ein Cuffdruck von 20 bis 30 cmH₂O (bei Kindern max. 20 cmH₂O) empfohlen. Dies reduziert das Risiko einer Mikroaspiration sowie Probleme bei der Beatmung durch zu niedrigen Cuffdruck. Ebenso wird das Risiko einer Minderperfusion der Trachealschleimhaut bei zu hohem Cuffdruck reduziert.
- Für **supraglottischen Atemwegshilfen** wird ein Cuffdruck von maximal 60 cmH₂O empfohlen.
- ▶ Den Cuffdruck regelmäßig kontrollieren.
 - ▶ Bei Druckabfall den Cuffdruck mittels Handpumpenball (d) erhöhen und bei Druckanstieg den Cuffdruck mittels Ablassdrücker (c) verringern.

HINWEIS

Der durch das Konnektieren verursachte Druckabfall kann, falls notwendig, mittels Handpumpenball (d) ausgeglichen werden.

- ▶ Nach der Anwendung kann der Cuff mit dem Vakuumventil (e) komplett entleert werden.

WISCHDESINFEKTION



VORSICHT

- Das Produkt darf nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Das Produkt nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Glas (Kunststoff) nicht mit aggressiven Reinigern säubern.

Die Wischdesinfektion ist mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf Basis von Alkohol oder QAV (quartäre Ammoniumverbindung) durchzuführen. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion das Produkt auf sichtbaren Schmutz untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion die Funktion des Produktes kontrollieren (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“).

MESSTECHNISCHE KONTROLLE

- ▶ Die Anzeigegenauigkeit ± 2 cmH₂O des Cuffdruckmessgerätes muss alle 24 Monate mit einer Kalibrierung nachgewiesen werden.
- ▶ Das Cuffdruckmessgerät mit dem Handpumpenball (d) auf 30, 60 und 90 cmH₂O belüften.
- ▶ Die Werte müssen innerhalb der angegebenen Anzeigegenauigkeit liegen.

Wenn dies nicht der Fall ist, muss der Hersteller kontaktiert werden.

Wenn dem Betreiber die erforderlichen Messmittel nicht zur Verfügung stehen, kann die messtechnische Kontrolle durch den Hersteller erfolgen. In diesem Fall das Cuffdruckmessgerät an den Hersteller einsenden.

Liegen vor Ablauf der 24 Monate Anzeichen vor, dass das Cuffdruckmessgerät die Anzeigegenauigkeit nicht einhält oder dass die messtechnischen Eigenschaften des Cuffdruckmessgerätes beeinflusst sind, muss unverzüglich eine messtechnische Kontrolle durchgeführt werden.

Umrechnung der Druckeinheiten:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation müssen zuvor gereinigt und desinfiziert werden, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

LEBENSDAUER

Cuffdruckmessgerät

Die Lebensdauer des Cuffdruckmessgerätes beträgt 8 Jahre.

Verbindungsschlauch

Verwendbar bis: siehe Etikett des Verbindungsschlauches

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN



VORSICHT

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

ENTSORGUNG

Das Cuffdruckmessgerät und der Verbindungsschlauch müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

REF	54-03-001
Anzeigegenauigkeit	± 2 cmH ₂ O
Druckbereich	0 - 120 cmH ₂ O
Gewicht (inkl. Verpackung)	234 g

LIEFERUMFANG

REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit
54-03-001	SENSITIVE Cuffdruckmessgerät mit Haken	1 Stück
	Verbindungsschlauch für Cuffdruckmessgerät, Länge 100 cm	1 Stück

ZUBEHÖR

REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit
54-05-112	Verbindungsschlauch für Cuffdruckmessgerät, Länge 100 cm	10 Stück

English

INTENDED USE

The Cuff Pressure Gauge is used to adjust and control the cuff pressure of high-volume low-pressure cuffs of tracheal tubes and cuffs of supraglottic airways.

Clinical benefit: Cuff Pressure Gauges are used for correct adjustment of the cuff pressure. This reduces the risk of tracheal injury or pharyngolaryngeal complications due to incorrect cuff pressure.

Patient target group: children and adults

Place of use: hospital, pre-hospital and nursing homes or any other places where medically trained personnel can use Cuff Pressure Gauges.

INDICATIONS

- Control and adjustment of the cuff pressure of tracheal tubes and supraglottic airways.

No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

- None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.
- Before every use, the product must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) and a functional check must be performed (see "Functional check"). A faulty product must not be used.
- When using the connecting tubing, the system must always be disconnected at the control valve of the cuff, as otherwise the cuff pressure drops without control (picture 8).

- No changes may be made to the Cuff Pressure Gauge and/or connecting tubing.
- After every use, the Cuff Pressure Gauge must be disinfected (see "Wipe disinfection").
- The Cuff Pressure Gauge and connecting tubing are not sterile.
- The Cuff Pressure Gauge is not suitable for MRI.
- The connecting tubing is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. Reprocessing influences the function of the connecting tubing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The connecting tubing must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.



PRODUCT DESCRIPTION (PICTURE 1)

- a - Luer connection for inflation
- b - Hook for fixation
- c - Release valve for pressure adjustment
- d - Inflation bulb for pressure adjustment
- e - Vacuum valve for deflation

FUNCTIONAL CHECK

Leak test Cuff Pressure Gauge

- Seal the luer connection (a) with your finger (picture 2).
- Inflate to 40 cmH₂O using the inflation bulb (d).

The value must remain constant for 2 - 3 seconds.

If the pressure drops, immediately label the Cuff Pressure Gauge as defective and contact the manufacturer.

Leak test connecting tubing

- Connect the connecting tubing to the luer connection (a) of the already tested Cuff Pressure Gauge (picture 3).
- Seal the end of the connecting tubing with your finger (picture 4).
- Inflate to 40 cmH₂O using the inflation bulb (d).

The value must remain constant for 2 - 3 seconds.

If the pressure drops, the connecting tubing is leaking and must be replaced.

Vacuum valve (e)

- Inflate the Cuff to 40 cmH₂O using the Cuff Pressure Gauge (picture 5).
- Connect the luer connection of the vacuum valve (e) (picture 6) to the control valve of the cuff (f) (picture 7).
- Activate the inflation bulb (d) several times until it no longer reverts to its original shape and the cuff is completely empty (picture 7).

USE

- Connect the Cuff Pressure Gauge to the tracheal tube in place or the supraglottic airway.

For **tracheal tubes** a cuff pressure of 20 to 30 cmH₂O (in children max. 20 cmH₂O) is recommended. This reduces the risk of microaspiration and problems with ventilation caused by too low cuff pressure. Furthermore it reduces the risk of impairment of tracheal mucosal perfusion caused by too high cuff pressure.

For **supraglottic airways** a cuff pressure of 60 cmH₂O maximum is recommended.

- ▶ Check the cuff pressure regularly.
- ▶ In case of pressure drop, increase the cuff pressure using the inflation bulb (d). In case of pressure increase, reduce the cuff pressure using the release valve (c).

NOTE

The pressure drop caused by connection can be compensated using the inflation bulb (d) if necessary.

- ▶ After use, the cuff can be completely emptied using the vacuum valve (e).

WIPE DISINFECTION



CAUTION

- The product must not be mechanically or manually reprocessed or sterilised.
- Do not immerse the product in liquids.
- Do not clean the glass (plastic material) with aggressive cleaning agents.

Wipe disinfection must be performed with commercially available surface disinfectants based on alcohol or QACs (quaternary ammonium compounds). When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal and virucidal. After wipe disinfection, inspect the product for visible contamination. If necessary, repeat wipe disinfection. After wipe disinfection, check the function of the product (see "Functional check").

METROLOGICAL CHECK

- ▶ The display accuracy ± 2 cmH₂O of the Cuff Pressure Gauge must be verified every 24 months with calibration.
- ▶ Inflate the Cuff Pressure Gauge to 30, 60 and 90 cmH₂O using the inflation bulb (d).
- ▶ The values must be within the indicated display accuracy. If this is not the case, the manufacturer must be contacted. If the operator does not have the required measuring equipment, the metrological check can be carried out by the manufacturer. In this case, send the Cuff Pressure Gauge to the manufacturer.

If there are any signs before expiry of the 24 months indicating that the Cuff Pressure Gauge fails to adhere to the display accuracy or that the metrological characteristics of the Cuff Pressure Gauge are influenced, a metrological check must be carried out immediately.

Conversion of pressure units:

$$1 \text{ hPa} = 1.02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0.75 \text{ mmHg}$$

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints, the products must be cleaned and disinfected to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

SHELF LIFE

Cuff Pressure Gauge

The shelf life of the Cuff Pressure Gauge is 8 years.

Connecting Tubing

Use-by date: See connecting tubing label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

The Cuff Pressure Gauge and connecting tubing must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	54-03-001
Display accuracy	± 2 cmH ₂ O
Pressure range	0 - 120 cmH ₂ O
Weight (incl. packaging)	234 g (8.3 oz)

SCOPE OF DELIVERY

REF	Description	Packaging unit
54-03-001	SENSITIVE Cuff Pressure Gauge with hook	1 pc
	Connecting Tubing for Cuff Pressure Gauge, Length 100 cm (40 inch)	1 pc

ACCESSORIES

REF	Description	Packaging unit
54-05-112	Connecting Tubing for Cuff Pressure Gauge, Length 100 cm (40 inch)	10 pc

Български

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Манометърът за измерване на вътреманшетно налягане се използва за регулиране и контрол на налягането в маншета при маншети с ниско налягане и голям обем на трахеални тръби и маншети на супраглотисни въздуховоди.

Клинична полза: манометрите за измерване на вътреманшетно налягане се използват за правилна настройка на налягането на въздуха в маншета. Така може да се намали рискът от трахеално увреждане или фаринголарингеални усложнения поради неправилно налягане в маншета.

Целева група от пациенти: деца и възрастни

Място на употреба: клинични и неклинични условия, домове за грижи или всяко друго място, на което обучен медицински персонал може да използва манометъра за измерване на вътреманшетно налягане.

ПОКАЗАНИЯ

- Контрол и регулиране на налягането в маншета на трахеални тръби и супраглотисни въздуховоди.

Други показания не са известни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Няма известни.

УКАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



- Преди употреба прочетете внимателно инструкциите за употреба на изделието, спазвайте ги и ги запазете за бъдеща справка.



- Изделието трябва да се използва само от персонал с медицинско образование.
- Потребителят и/или пациентът трябва да докладват всички сериозни инциденти във връзка с изделието на производителя и компетентния орган на държавата членка на ЕС (респ. на компетентния орган на съответната държава, ако настъпи инцидент извън ЕС), в която пребивават потребителят и/или пациентът.
- Преди всяка употреба изделието трябва да се подложи на визуална проверка за повреди (пукнатини, разкъсване и др.), както и на функционална проверка (вж. глава „Функционална проверка“). Повредено изделие не трябва да се използва.

- При употреба на съединителния маркуч системата винаги трябва да бъде отделена при контролния вентил на маншета, в противен случай налягането в маншета спада неконтролирано (фигура 8).
- По манометъра за измерване на вътреманшетно налягане и/или съединителния маркуч не трябва да се извършват промени.
- След всяка употреба манометърът за измерване на вътреманшетно налягане трябва да бъде дезинфекциран (вж. глава „Дезинфекция чрез избърсване“).
- Манометърът за измерване на вътреманшетно налягане и съединителният маркуч не са стерилни.
- Манометърът за измерване на вътреманшетно налягане не е годен за МРТ.
- Съединителният маркуч е предназначен за еднократна употреба и не трябва да се използва повторно и/или да се подлага на повторна обработка. Функционалността на съединителния маркуч се нарушава при повторната обработка. Повторната употреба представлява потенциална опасност от инфекция.
- При повредена опаковка или изтекъл срок на годност съединителният маркуч не трябва да се използва.



ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО (ФИГУРА 1)

- a - Луеров конектор за надуване
- b - Кука за фиксиране
- c - Изпускателен вентил за регулиране на налягането
- d - Ръчна помпа за регулиране на налягането
- e - Вакуумен вентил за изпускане на въздуха

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА

Проверка за херметичност на манометъра за измерване на вътреманшетно налягане

- ▶ Запушете с пръст луеровия конектор (a) (фигура 2).
- ▶ Посредством ръчната помпа (d) надуйте до 40 cmH₂O.

Стойността трябва да остане константна за 2 - 3 секунди.

Ако налягането спадне, незабавно обозначете манометъра за измерване на вътреманшетно наля-

гане като дефектен и се свържете с производителя.

Проверка за херметичност на съединителния маркуч

- ▶ Свържете съединителния маркуч с луеровия конектор (а) на вече тествания манометър за измерване на вътреманшетно налягане (фигура 3).
- ▶ Запушете края на съединителния маркуч с пръст (фигура 4).
- ▶ Посредством ръчната помпа (d) надуйте до 40 cmH₂O.

Стойността трябва да остане константна за 2 - 3 секунди.

Ако налягането спадне, съединителният маркуч пропуска и трябва да бъде сменен.

Вакуумен вентил (е)

- ▶ Посредством манометъра за измерване на вътреманшетно налягане надуйте маншета до 40 cmH₂O (фигура 5).
- ▶ Свържете луеровия конектор на вакуумния вентил (е) (фигура 6) с контролния вентил на маншета (f) (фигура 7).
- ▶ Задействайте многократно ръчната помпа (d), докато спре да възстановява първоначалната си форма и следователно въздухът в маншета е изпуснат изцяло (фигура 7).

УПОТРЕБА

- ▶ Свържете манометъра за измерване на вътреманшетно налягане към позиционираната трахеална тръба или супраглотисния въздуховод.

За **трахеални тръби** се препоръчва налягане в маншета от 20 до 30 cmH₂O (при деца макс. 20 cmH₂O). Това намалява риска от микроаспирация, както и проблеми при обдишването поради твърде ниско налягане в маншета. Освен това се намалява рискът от перфузионни нарушения на трахеалната лигавица при твърде високо налягане в маншета.

За **супраглотисни въздуховоди** се препоръчва налягане в маншета от максимум 60 cmH₂O.

- ▶ Проверявайте редовно налягането в маншета.
- ▶ При спад на налягането увеличете налягането в маншета посредством ръчната помпа (d), а при покачване на налягането намалете налягането в маншета посредством изпускателния вентил (с).

ЗАБЕЛЕЖКА

Спад на налягането в резултат на свързването може да се компенсира посредством ръчната помпа (d) при необходимост.

- ▶ След употреба въздухът в маншета може да бъде изпуснат изцяло посредством вакуумния вентил (е).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ЧРЕЗ ИЗБЪРСВАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Изделието не трябва да се обработва повторно, респ. да се стерилизира, ръчно или машинно.
- Не потапяйте изделието в течности.
- Не почиствайте стъкло (пластмаса) с агресивни почистващи препарати.

Дезинфекцията чрез избърсване трябва да се извършва с обикновени повърхностни дезинфектанти на базата на алкохол или четвъртични амониеви съединения (QAV). При избор на продукт за дезинфекция трябва да се използват средства с подходящи спектри на действие: бактерицидни, фунгицидни и вируцидни. След дезинфекцията чрез избърсване проверете изделието за видими замърсявания. Ако е необходимо, повторете дезинфекцията чрез избърсване. След дезинфекцията чрез избърсване проверете функционалността на изделието (вж. глава „Функционална проверка“).

МЕТРОЛОГИЧЕН КОНТРОЛ

- ▶ Точността на отчитане ± 2 cmH₂O на манометъра за измерване на вътреманшетно налягане трябва да се проверява на всеки 24 месеца чрез калибриране.
- ▶ Надуйте манометъра за измерване на вътреманшетно налягане посредством ръчната помпа (d) до 30, 60 и 90 cmH₂O.
- ▶ Стойностите трябва да са в рамките на посочената точност на отчитане.

В противен случай се свържете с производителя. Ако лицето, което го използва, не разполага с необходимите измервателни средства, метрологичната инспекция може да се извърши от производителя. В такъв случай изпратете манометъра за измерване на вътреманшетно налягане на производителя.

Ако преди изтичане на срока от 24 месеца са налице признаци, че точността на отчитане на манометъра за измерване на вътреманшетно налягане не е спазена или измервателните му характеристики са нарушени, незабавно трябва да се извърши метрологична инспекция.

Преобразуване на единиците за налягане:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация медицински изделия трябва да са почистени и дезинфекцирани предварително, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

СРОК НА ГОДНОСТ

Манометър за измерване на вътрешноналягане

Срокът на годност на манометъра за измерване на вътрешноналягане е 8 години.

Съединителен маркуч

Срок на годност: вж. етикета на съединителния маркуч

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Манометърът за измерване на вътрешноналягане и съединителният маркуч трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	54-03-001
Точност на отчитане	$\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$
Диапазон на налягане	0 - 120 cmH_2O
Тегло (вкл. опаковка)	234 g

ОКОМПЛЕКТОВКА НА ДОСТАВКАТА

REF	Наименование	Опаковъчна единица
54-03-001	SENSITIVE Манометър за измерване на вътрешноналягане с кука	1 бр.
	Съединителен маркуч за манометър за измерване на вътрешноналягане, дължина 100 cm	1 бр.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	Наименование	Опаковъчна единица
54-05-112	Съединителен маркуч за манометър за измерване на вътрешноналягане, дължина 100 cm	10 бр.

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Manžetový manometr se používá ke kontrole a upravování tlaku v balonku vysokoobjemové nízkotlaké manžety endotracheální trubice a v baloncích supraglottických pomůcek k zajištění dýchacích cest.

Klinické využití: Manžetové manometry se používají ke správnému nastavení tlaku v balonku. Lze tak snížit riziko poškození trachey nebo laryngofaryngeálních komplikací v důsledku nesprávně nastaveného tlaku v balonku.

Cílová populace pacientů: děti a dospělí
Místo použití: Kliniky, preklinické prostředí a pečovatelská zařízení, případně jiná místa, kde může manžetový manometr používat zdravotnický vzdělaný personál.

INDIKACE

- Kontrola a přizpůsobení tlaku v balonku endotracheální trubice a supraglottických pomůcek k zajištění dýchacích cest.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

- Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu výrobku a zjistěte, zda není poškozen (trhliny, praskliny apod.). Proveďte také funkční kontrolu (viz kapitola „Funkční kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.



- Při použití spojovací hadičky musí být systém vždy odpojen na regulačním ventilu manžety, protože jinak by tlak v balonku nekontrolovatelně poklesl (obrázek 8).
- Na manžetovém manometru a/nebo spojovací hadičce se nesmí provádět žádné změny.
- Po každém použití je třeba manžetový manometr dezinfikovat (viz kapitola „Dezinfekce ošetřením“).
- Manžetový manometr a spojovací hadička nejsou sterilní.
- Manžetový manometr není vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Spojovací hadička je určena k jednorázovému použití a nesmí být používána opětovně a/nebo připravována na opětovné použití. V důsledku přípravy na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce spojovací hadičky. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití se nesmí spojovací hadička používat.



POPIS VÝROBKU (OBRÁZEK 1)

- a - Koncovka Luer pro nafouknutí
- b - Hák pro upevnění
- c - Vypouštěcí tlačítko pro úpravu tlaku
- d - Ruční čerpací balonek pro úpravu tlaku
- e - Vakuový ventil pro odvdoušení

FUNKČNÍ KONTROLA

Kontrola těsnosti manžetového manometru

- Zavřete koncovku Luer (a) prstem (obrázek 2).
- Proveďte nafouknutí pomocí ručního čerpacího balonku (d) na 40 cmH₂O.

Hodnota musí zůstat po dobu 2 - 3 sekund konstantní. Pokud tlak klesne, neprodleně označte manžetový manometr jako vadný a kontaktujte výrobce.

Kontrola těsnosti spojovací hadičky

- Připojte spojovací hadičku ke koncovce Luer (a) kontrolovaného manžetového manometru (obrázek 3).
- Konec spojovací hadičky utěsněte prstem (obrázek 4).
- Proveďte nafouknutí pomocí ručního čerpacího balonku (d) na 40 cmH₂O.

Hodnota musí zůstat po dobu 2 - 3 sekund konstantní. Když tlak klesne, je spojovací hadička netěsná a musí se vyměnit.

Vakuový ventil (e)

- Nafoukněte manžetu s použitím manžetového manometru na 40 cmH₂O (obrázek 5).

- Připojte koncovku vakuového ventilu (e) (obrázek 6) k regulačnímu ventilu manžety (f) (obrázek 7).
- Několikrát stiskněte ruční čerpací balonek (d) do té doby, dokud se nepřestane vracet do svého původního tvaru. Manžeta by měla být v této fázi již kompletně vyprázdněná (obrázek 7).

POUŽITÍ

- Připojte manžetový manometr k umístěné endotracheální kanyli nebo k supraglottické pomůcce k zajištění dýchacích cest.

U **endotracheálních kanyl** se doporučuje tlak v balonku 20 až 30 cmH₂O (u dětí max. 20 cmH₂O). Snižuje se tak riziko mikrospirace a problémů při umělém dýchání v důsledku příliš nízkého tlaku v balonku. Rovněž se tak snižuje riziko nedostatečné perfuze tracheální sliznice při příliš vysokém tlaku v balonku.

U **supraglottických pomůcek k zajištění dýchacích cest** se doporučuje tlak v balonku maximálně 60 cmH₂O.

- Tlak v balonku pravidelně kontrolujte.
- Při poklesu tlaku zvýšte tlak v balonku pomocí ručního čerpacího balonku (d) a při nárůstu tlaku snižte tlak v balonku pomocí vypouštěcího tlačítka (c).

UPOZORNĚNÍ:

Pokles tlaku, k němuž dojde při připojování, lze v případě potřeby vyrovnat pomocí ručního čerpacího balonku (d).

- Po použití lze manžetu zcela vypustit pomocí vakuového ventilu (e).

DEZINFEKCE OTŘENÍM



POZOR

- Výrobek se nesmí strojově ani ručně připravovat na opakované použití, resp. sterilizovat.
- Neponořujte výrobek do tekutin.
- Nečistěte sklo (plastové materiály) pomocí agresivních čididel.

K dezinfekci ošetření použijte běžně dostupné prostředky na povrchovou dezinfekci na bázi alkoholu nebo kvartérních amoniových sloučenin. Při výběru vhodné dezinfekce je nutno použít dezinfekční prostředek s odpovídajícím rozsahem účinku: baktericidní, levurocidní a virucidní. Po dezinfekci ošetření je nutno výrobek pohledem zkontrolovat, zda nevykazuje viditelné známky kontaminace. Je-li to nutné, opakujte dezinfekci ošetření. Po dezinfekci ošetření zkontrolujte funkčnost výrobku (viz kapitola „Funkční kontrola“).

METROLOGICKÁ KONTROLA

- Přesnost zobrazení manžetového manometru ± 2 cmH₂O se musí každých 24 měsíců potvrzovat kalibrací.
- Manžetový manometr nafoukněte pomocí ručního čerpacího balonku (d) na 30, 60 a 90 cmH₂O.
- Hodnoty musí odpovídat uvedeným přesnostem zobrazení. Není-li tomu tak, kontaktujte výrobce.

Pokud nemá provozovatel k dispozici požadované měřicí zařízení, lze nechat provést metrologickou kontrolu u výrobce. V takovém případě je nutno manžetový manometr zaslat výrobci.

Pokud existují před uplynutím 24 měsíců náznaky toho, že by si manžetový manometr nemusel zachovat přesnost měření nebo pokud došlo k narušení metrologických charakteristik manžetového manometru, je nutno provést metrologickou kontrolu okamžitě.

Přepočet jednotek tlaku:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVIS

Před vrácením zdravotnických prostředků na reklamaci je třeba je nejprve vyčistit a dezinfikovat, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

ŽIVOTNOST

Manžetový manometr

Životnost manžetového manometru je 8 let.

Spojovací hadička

Použitelné do: viz štítek na spojovací hadičce

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chrňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chrňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Manžetový manometr a spojovací hadičku je nutno zlikvidovat v souladu s platnými národními a mezinárodními zákony a předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	54-03-001
Přesnost indikace	±2 cmH ₂ O
Rozsah tlaku	0 - 120 cmH ₂ O
Hmotnost (včetně obalu)	234 g

ROZSAH DODÁVKY

REF	Označení	Obsah balení
54-03-001	Manžetový manometr SENSITIVE s hákem	1 ks
	Spojovací hadička pro manžetový manometr, délka 100 cm	1 ks

PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF	Označení	Obsah balení
54-05-112	Spojovací hadička pro manžetový manometr, délka 100 cm	10 ks

Dansk

ANVENDELSESFORMÅL

Cufftrykmåleren anvendes for at tilpasse og kontrollere cufftrykket i lavtrykscuffs med stort volumen på trakealtuber og cuffs på supraglottisk luftvejshjælp.

Klinisk anvendelse: Cufftrykmålere anvendes til at indstille cufftrykket korrekt. På den måde kan risikoen for trakeale skader eller faryngeale komplikationer på grund af forkert cufftryk reduceres.

Patientmålgruppe: Børn og voksne

Anvendelsessted: hospital, præhospital og plejehjem eller andre steder, hvor medicinsk uddannet personale kan anvende cufftrykmåleren.

INDIKATIONER

- Kontrol og tilpasning af cufftrykket på trakealtuber og supraglottisk luftvejshjælp.

Ingen yderligere kendte indikationer.

KONTRAINDIKATIONER

- Ingen kendte.

SIKKERHEDSANVISNINGER



- Læs brugsanvisningen grundigt, følg den, og opbevar den til senere brug, før brug af produktet.



- Produktet må kun anvendes af medicinsk uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren og/eller patienten skal underrette producenten og det bemyndigede organ i EU-medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten har sin bopæl, om alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med produktet (eller underrette den ansvarlige myndighed i det pågældende land, hvis der opstår en hændelse uden for EU).
- Forud for enhver anvendelse skal produktet kontrolleres visuelt for skader (revner, brud, etc.), og dets funktion skal kontrolleres (se kapitlet "Funktionskontrol"). Et defekt produkt må ikke anvendes.
- Når forbindelsesslangen anvendes, skal systemet altid frakobles ved cuffsens kontrolventil, da cufftrykket ellers falder ukontrolleret (fig. 8).

- Der må ikke foretages ændringer på cufftryk-måleren og/eller forbindelsesslangen.
- Cufftrykmåleren skal desinificeres efter hver brug (se afsnittet "Aftøringsdesinfektion").
- Cufftrykmåleren og forbindelsesslangen er ikke sterile.
- Cufftrykmåleren er ikke beregnet til MR-scanning.
- Forbindelsesslangen er beregnet til engangsbrug og må ikke genanvendes og/eller genbehandles. Forbindelsesslangens funktion påvirkes negativt af en oparbejdning. Genanvendelse indebærer en potentiel risiko for en infektion.
- Forbindelsesslangen må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.



PRODUKTBESKRIVELSE (FIG. 1)

- a - Luer-tilslutning til beluftning
- b - Krog til fastgøring
- c - Udluftningsknop til tilpasning af tryk
- d - Håndpumpebold til tilpasning af tryk
- e - Vakuumentil til afluftning

FUNKTIONSKONTROL

Tæthedskontrol cufftrykmåler

- ▶ Luk Luer-tilslutningen (a) med fingeren (fig. 2).
- ▶ Pump op med håndpumpebolden (d) til 40 cmH₂O.

Værdien skal være konstant i 2 - 3 sekunder.

Hvis trykket falder, skal cufftrykmåleren omgående markeres som værende defekt og producenten kontaktes.

Tæthedskontrol forbindelsesslange

- ▶ Forbind forbindelsesslangen med Luer-tilslutningen (a) på den allerede kontrollerede cufftrykmåler (fig. 3).
- ▶ Luk enden af forbindelsesslangen med fingeren (fig. 4).
- ▶ Pump op med håndpumpebolden (d) til 40 cmH₂O.

Værdien skal være konstant i 2 - 3 sekunder.

Hvis trykket falder, er forbindelsesslangen utæt og skal udskiftes.

Vakuumentil (e)

- ▶ Pump cuffen op med cufftrykmåleren til 40 cmH₂O (fig. 5).
- ▶ Forbind Luer-tilslutningen på vakuumentilen (e) (fig. 6) med kontrolventilen på cuffen (f) (fig. 7).
- ▶ Pump med håndpumpebolden (d) flere gange, indtil den ikke mere går tilbage til sin oprindelige form, og cuffen er helt tomt (fig. 7).

ANVENDELSE

- ▶ Tilslut cufftrykmåleren på den placerede trakealtubus eller den supraglottiske luftvejshjælp.

Til **trakealtuber** anbefales et cufftryk på 20 til 30 cmH₂O (hos børn maks. 20 cmH₂O). Dette reducerer risikoen for en mikroaspiration samt problemer med ventilering på grund af for lavt cufftryk. Ligeledes bliver risikoen for underperfusion af trakealslimhinden ved højt cufftryk reduceret.

Til **supraglottisk luftvejshjælp** anbefales et cufftryk på maks. 60 cmH₂O.

- ▶ Kontrollér cufftrykket regelmæssigt.
- ▶ Ved trykfald øges cufftrykket ved hjælp af håndpumpebolden (d), og ved trykstigning mindses cufftrykket ved udluftningsknappen (c).

BEMÆRK

Trykfaldet i forbindelse med tilslutningen kan om nødvendigt udlignes med håndpumpebolden (d).

- ▶ Efter anvendelsen kan cuffen tømmes helt ved hjælp af vakuumentilen (e).

AFTØRRINGSDESINFEKTION



FORSIGTIG

- Produktet må ikke behandles eller steriliseres, hverken maskinelt eller manuelt.
- Produktet må ikke nedsænkes i væsker.
- Glas (kunststof) må ikke rengøres med aggressive rengøringsmidler.

Desinfektionen udføres ved aftørring med et almindeligt overfladedesinfektionsmiddel på basis af alkohol eller QAV (kvartære ammoniumforbindelser). Ved valg af desinfektionsmiddel skal der vælges et middel med egnede virkningsspektre: med baktericid-, levurocid- og virucid-virkning. Efter aftøringsdesinfektionen skal produktet undersøges for synlige urenheder. Gentag om nødvendigt aftøringsdesinfektionen. Efter aftøringsdesinfektionen skal produktets funktion kontrolleres (se kapitlet "Funktionskontrol").

MÅLETEKNISK KONTROL

- ▶ Cufftrykmålerens visningsnøjagtighed på ± 2 cmH₂O skal dokumenteres med en kalibrering hvert andet år.
- ▶ Cufftrykmåleren pumpes op med håndpumpebolden (d) til 30, 60 og 90 cmH₂O.
- ▶ Værdierne skal ligge inden for den angivne visningsnøjagtighed.

Hvis det ikke er tilfældet, skal producenten kontaktes.

Hvis de nødvendige måleinstrumenter ikke står til operatørens rådighed, kan den måletekniske kontrol udføres af producenten. I dette tilfælde skal cufftrykmåleren sendes til producenten.

Hvis der, før de 2 år er gået, er tegn på, at cufftrykmåleren ikke overholder visningsnøjagtigheden, eller at cufftrykmålerens måletekniske egenskaber er påvirket, skal der straks foretages en måleteknisk kontrol.

Omregning af trykenheder:

1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

SERVICE

Returforsendelser, bestående af medicinsk udstyr med henblik på reklamation, skal først rengøres og desinficeres for ikke at udsætte producentens medarbejdere for fare. Producenten forbeholder sig ret til at afvise urene og kontaminerede produkter af sikkerhedshensyn.

LEVETID

Cufftrykmåler

Cufftrykmåleren har en levetid på 8 år.

Forbindelsesslange

Anvendes inden: Se forbindelsesslangens etiket

OPBEVARINGS- OG TRANSPORTBETINGELSER



FORSIGTIG

- Skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod varme.
- Skal beskyttes mod sollys og lyskilder.
- Skal opbevares og transporteres i den originale emballage.

BORTSKAFFELSE

Cufftrykmåleren og forbindelsesslangen skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale lovbestemmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	54-03-001
Visningsnøjagtighed	±2 cmH ₂ O
Trykområde	0 - 120 cmH ₂ O
Vægt (inkl. emballage)	234 g

LEVERINGSOMFANG

REF	Betegnelse	Emballeringsenhed
54-03-001	SENSITIVE cufftrykmåler med krog	1 stk.
	Forbindelsesslange og cufftrykmåler, længde 100 cm	1 stk.

TILBEHØR

REF	Betegnelse	Emballeringsenhed
54-05-112	Forbindelsesslange og cufftrykmåler, længde 100 cm	10 stk.

Ελληνικά

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση και τον έλεγχο της πίεσης αεροθαλάμου των αεροθαλάμων χαμηλής πίεσης μεγάλου όγκου των τραχειοσωλήνων και των αεροθαλάμων των υπεργλωττιδικών αεραγωγών.

Κλινικό όφελος: Οι μετρητές πίεσης αεροθαλάμου χρησιμοποιούνται για τη σωστή ρύθμιση της πίεσης αεροθαλάμου. Αυτό μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο βλάβης της τραχείας ή φαρυγγολαρυγγικών επιπλοκών λόγω εσφαλμένης πίεσης αεροθαλάμου.

Ομάδα-στόχος ασθενών: Παιδιά και ενήλικες Περιβάλλον χρήσης: κλινική, μονάδα προνοσοκομειακής φροντίδας και θεραπευτήριο ή οποιοδήποτε άλλο περιβάλλον όπου ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό μπορεί να χρησιμοποιήσει τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Έλεγχος και ρύθμιση της πίεσης αεροθαλάμου των τραχειοσωλήνων και των υπεργλωττιδικών αεραγωγών.

Άλλες ενδείξεις δεν είναι γνωστές.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

- Καμία γνωστή.

ΥΠΟΔΕΙΞΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



- Διαβάστε και ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Ο χρήστης ή/και ο ασθενής πρέπει να αναφέρει οποιαδήποτε σοβαρά περιστατικά σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ (ή στην αρμόδια αρχή της εκάστοτε χώρας εάν το περιστατικό συνέβη εκτός της ΕΕ), στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.
- Πριν από κάθε χρήση, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται οπτικά όσον αφορά ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος»). Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



- Κατά τη χρήση του συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα, το σύστημα πρέπει πάντα να αποσυνδέεται στη βαλβίδα ελέγχου του αεροθαλάμου, διαφορετικά η πίεση αεροθαλάμου θα πέσει ανεξέλεγκτα (Εικόνα 8).
- Δεν επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί καμία τροποποίηση στον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου ή/και στον συνδετικό εύκαμπο σωλήνα.
- Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου πρέπει να απολυμαίνεται μετά από κάθε χρήση (βλ. ενότητα «Απολύμανση με σκουπίσμα»).)
- Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου και ο συνδετικός εύκαμπος σωλήνας δεν είναι αποστειρωμένοι.
- Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου δεν είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία (MRI).
- Ο συνδετικός εύκαμπος σωλήνας προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή/και να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία. Η επανεπεξεργασία μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργικότητα του συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο μόλυνσης.
- Σε περίπτωση ζημιάς στη συσκευασία ή παρέλευσης της ημερομηνίας λήξης του συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα, αυτός δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (ΕΙΚΟΝΑ 1)

- a - Σύνδεσμος luer για διόγκωση
- b - Άγκιστρο για στερέωση
- c - Βαλβίδα απελευθέρωσης για ρύθμιση της πίεσης
- d - Φούσκα αντλίας χειρός για ρύθμιση της πίεσης
- e - Βαλβίδα κενού για αποδιόγκωση

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Έλεγχος στεγανότητας μετρητή πίεσης αεροθαλάμου

- ▶ Κλείστε τον σύνδεσμο luer (a) με το δάκτυλο (Εικόνα 2).
- ▶ Διογκώστε στα 40 cmH₂O χρησιμοποιώντας τη φούσκα αντλίας χειρός (d).

Η τιμή πρέπει να παραμένει σταθερή για 2 - 3 δευτερόλεπτα.

Εάν η πίεση πέσει, επισημάνετε αμέσως τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου ως ελαττωματικό και επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Έλεγχος στεγανότητας συνδετικού εύκαμπτου σωλήνα

- ▶ Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα σύνδεσης στον σύνδεσμο luer (a) του ήδη ελεγμένου μετρητή πίεσης αεροθαλάμου (Εικόνα 3).
- ▶ Σφραγίστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης με το δάκτυλο (Εικόνα 4).
- ▶ Διογκώστε στα 40 cmH₂O χρησιμοποιώντας τη φούσκα αντλίας χειρός (d).

Η τιμή πρέπει να παραμένει σταθερή για 2 - 3 δευτερόλεπτα.

Εάν η πίεση πέσει, ο συνδετικός εύκαμπος σωλήνας έχει διαρροή και πρέπει να αντικατασταθεί.

Βαλβίδα κενού (e)

- ▶ Διογκώστε τον αεροθάλαμο με τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου στα 40 cmH₂O (Εικόνα 5).
- ▶ Συνδέστε τον σύνδεσμο luer της βαλβίδας κενού (e) (Εικόνα 6) στη βαλβίδα ελέγχου του αεροθαλάμου (f) (Εικόνα 7).
- ▶ Χειριστείτε τη φούσκα αντλίας χειρός (d) αρκετές φορές, μέχρι να μην επιστρέφει πλέον στο αρχικό σχήμα της και έτσι ο αεροθάλαμος να αδειάσει τελείως (Εικόνα 7).

ΕΦΑΡΜΟΓΗ

- ▶ Συνδέστε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου με τον τοποθετημένο τραχειοσωλήνα ή υπερπλωτικό αεραγωγό.

Για τους **τραχειοσωλήνες**, συνιστάται πίεση αεροθαλάμου 20 έως 30 cmH₂O (στα παιδιά μέγ. 20 cmH₂O). Αυτό μειώνει τον κίνδυνο μικροεισρόφησης καθώς και τα προβλήματα κατά τον αερισμό λόγω πολύ χαμηλής πίεσης αεροθαλάμου. Αναλόγως, μειώνεται ο κίνδυνος μειωμένης αιμάτωσης του βλεννογόνου της τραχείας λόγω πολύ υψηλής πίεσης αεροθαλάμου. Για **υπερπλωτικούς αεραγωγούς** συνιστάται μέγιστη πίεση αεροθαλάμου 60 cmH₂O.

- ▶ Ελέγχετε τακτικά την πίεση αεροθαλάμου.
- ▶ Σε περίπτωση πτώσης της πίεσης, αυξήστε την πίεση αεροθαλάμου χρησιμοποιώντας τη φούσκα αντλίας χειρός (d) και, σε περίπτωση αύξησης της πίεσης, μειώστε την πίεση αεροθαλάμου χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα απελευθέρωσης (c).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Η πτώση πίεσης που προκαλείται από τη σύνδεση μπορεί, εάν είναι απαραίτητο, να αντισταθμιστεί χρησιμοποιώντας τη φούσκα αντλίας χειρός (d).

- ▶ Μετά τη χρήση, ο αεροθάλαμος μπορεί να αδειάσει τελείως χρησιμοποιώντας τη βαλβίδα κενού (e).

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΣΚΟΥΠΙΣΜΑ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το προϊόν δεν πρέπει να υποβληθεί σε επεξεργασία με αυτοματοποιημένο ή χειροκίνητο τρόπο ή αντίστοιχα να αποστειρωθεί.
- Μην εμβυθίζετε το προϊόν σε υγρά.
- Μην καθαρίζετε το τζάμι (πλαστικό υλικό) με επιθετικούς παράγοντες καθαρισμού.

Η απολύμανση με σκούπισμα πρέπει να διεξάγεται με διαθέσιμα στην αγορά απολυμαντικά επιφανειών με βάση αλκοόλη ή QACs (ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου). Όταν επιλέγετε προϊόν για απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό με το κατάλληλο εύρος δράσης: βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο και ιοκτόνο. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, το προϊόν πρέπει να επιθεωρείται για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την απολύμανση με σκούπισμα. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος (βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος»).

ΜΕΤΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

- ▶ Η ακρίβεια εμφάνισης ± 2 cmH₂O του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου πρέπει να επαληθεύεται κάθε 24 μήνες με βαθμονόμηση.
- ▶ Διογκώστε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου στα 30, 60 και 90 cmH₂O χρησιμοποιώντας τη φούσκα αντλίας χειρός (d).
- ▶ Οι τιμές πρέπει να εμπίπτουν στην ενδεικνυόμενη ακρίβεια εμφάνισης.

Σε αντίθετη περίπτωση, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή.

Εάν ο φορέας διαχείρισης δεν έχει στη διάθεσή του τον απαραίτητο εξοπλισμό μέτρησης, ο μετρολογικός έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί από τον κατασκευαστή. Στην περίπτωση αυτή, αποστειλίτε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου στον κατασκευαστή.

Εάν, πριν από την παρέλευση των 24 μηνών, υπάρχουν ενδείξεις ότι ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου δεν ανταποκρίνεται στην ακρίβεια εμφάνισης ή ότι έχουν επηρεαστεί οι μετρολογικές ιδιότητες του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου, πρέπει να διενεργηθεί μετρολογικός έλεγχος αμέσως.

Μετατροπή μονάδων πίεσης:

1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

ΣΕΡΒΙΣ

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο, αυτά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό του κατασκευαστή. Για

λόγους ασφαλείας, ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί ακάθαρτα και μολυσμένα προϊόντα.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Μετρητής πίεσης αεροθαλάμου

Η διάρκεια ζωής του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου είναι 8 χρόνια.

Συνδεδετικός εύκαμπτος σωλήνας

Ημερομηνία λήξης: βλ. την ετικέτα του συνδεδετικού εύκαμπτου σωλήνα

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ



ΠΡΟΣΟΧΗ

- Προστατεύετε από θερμότητα και φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.
- Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως και πηγές φωτός.
- Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην αρχική συσκευασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου και ο συνδεδετικός εύκαμπτος σωλήνας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

REF	54-03-001
Ακρίβεια εμφάνισης	± 2 cmH ₂ O
Εύρος πίεσης	0 - 120 cmH ₂ O
Βάρος (συμπερ. συσκευασίας)	234 g

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

REF	Προσδιορισμός	Μονάδα συσκευασίας
54-03-001	SENSITIVE Μετρητής πίεσης αεροθαλάμου με άγκιστρο	1 τεμάχιο
	Συνδεδετικός εύκαμπτος σωλήνας για μετρητή πίεσης αεροθαλάμου, μήκος 100 cm	1 τεμάχιο

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

REF	Προσδιορισμός	Μονάδα συσκευασίας
54-05-112	Συνδεδετικός εύκαμπτος σωλήνας για μετρητή πίεσης αεροθαλάμου, μήκος 100 cm	10 τεμάχια

USO PREVISTO

El manómetro de presión se utiliza para ajustar y controlar la presión de balón en los balones de alto volumen y baja presión de tubos traqueales y de balones de dispositivos supraglóticos.

Beneficios clínicos: los manómetros de presión se utilizan para ajustar correctamente la presión de balón. De este modo es posible reducir el riesgo de lesiones traqueales o de complicaciones faringolaríngeales por una presión de balón incorrecta.

Grupo objetivo de pacientes: niños y adultos

Lugar de uso: clínica, preclínica y residencias de ancianos, o en cualquier lugar donde personal sanitario formado pueda utilizar el manómetro de presión.

INDICACIONES

- Control y ajuste de la presión de balón de los tubos traqueales y de los dispositivos supraglóticos.

No se conocen otras indicaciones.

CONTRAINDICACIONES

- No se conocen.

INDICACIONES DE SEGURIDAD



- Lea y siga cuidadosamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto, y guárdelas para su posterior consulta.



- El producto solo lo debe utilizar personal sanitario debidamente formado.
- El usuario y/o el paciente deben notificar todos los incidentes graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE (o a la autoridad competente del país correspondiente, si el incidente se produce fuera de la UE) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.
- Antes de cada uso debe hacer una inspección visual del producto para comprobar que no presenta daños (grietas, roturas, etcétera), así como un control de su funcionamiento (véase el apartado "Control de funcionamiento"). Si el producto está defectuoso, no debe ser utilizado.
- Si se usa un tubo de conexión, el sistema se debe desconectar siempre en la válvula de control del balón porque, de lo contrario, la presión de balón disminuye de manera descontrolada (fig. 8).
- No se deben realizar modificaciones en el manómetro de presión ni en el tubo de conexión.

- El manómetro de presión se debe desinfectar después de cada uso (véase el apartado "Desinfección por frotamiento").
- El manómetro de presión y el tubo de conexión se suministran no esterilizados.
- El manómetro de presión no es apto para la RM.
- El tubo de conexión está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse ni reprocesarse. El reprocesado del tubo de conexión perjudica su correcto funcionamiento. La reutilización entraña un riesgo potencial de infección.
- El tubo de conexión no debe utilizarse si el embalaje está dañado o si se ha superado la fecha de caducidad.



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO (IMAGEN 1)

- a - Conexión Luer para el inflado
- b - Gancho para la fijación
- c - Válvula de escape para el ajuste de presión
- d - Pera de inflado para el ajuste de presión
- e - Válvula de vacío para el desinflado

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

Prueba de fuga del manómetro de presión

- Tapar la conexión Luer (a) con el dedo (fig. 2).
- Inflar con la pera de inflado (d) a 40 cmH₂O.

El valor debe permanecer constante durante 2 - 3 segundos.

Si cae la presión, identifique inmediatamente el manómetro de presión como averiado y póngase en contacto con el fabricante.

Prueba de fuga del tubo de conexión

- Conectar el tubo de conexión con el conector Luer (a) del manómetro de presión ya controlado (fig. 3).
- Cerrar el extremo del tubo de conexión con el dedo (fig. 4).
- Inflar con la pera de inflado (d) a 40 cmH₂O.

El valor debe permanecer constante durante 2 - 3 segundos.

Si la presión cae significa que el tubo de conexión no es estanco y se debe sustituir.

Válvula de vacío (e)

- Inflar el balón con el manómetro de presión a una presión de 40 cmH₂O (fig. 5).
- Conectar el conector Luer de la válvula de vacío (e) (fig. 6) con la válvula de control del balón (f) (fig. 7).
- Accionar la pera de inflado (d) varias veces hasta que no vuelva a su forma original y, por tanto, el manguito esté completamente vacío (fig. 7).

USO

- ▶ Conectar el manómetro de presión al tubo traqueal colocado o al dispositivo supraglótico.

Para los **tubos traqueales** se recomienda una presión de balón de 20 a 30 cmH₂O (en niños máx. 20 cmH₂O). Esto reduce el riesgo de una microaspiración y problemas durante la ventilación por una presión de balón demasiado baja. También se reduce el riesgo de una hipoperfusión de la mucosa traqueal en caso de una presión de balón demasiado alta.

Para los **dispositivos supraglóticos** se recomienda una presión máxima de 60 cmH₂O.

- ▶ Compruebe regularmente la presión de balón.
- ▶ En caso de caída de la presión de balón incrementar la con la pera de inflado (d), y en caso de aumento de la presión de balón, reducirla con la válvula de escape (c).

NOTA

La caída de presión causada por la conexión se puede compensar, si fuera necesario, con la pera de inflado (d).

- ▶ Después de la aplicación, el balón se puede vaciar por completo con la válvula de vacío (e).

DESINFECCIÓN POR FROTAMIENTO



ATENCIÓN

- El producto no se debe procesar ni esterilizar mecánica o manualmente.
- El producto no se debe sumergir en líquidos.
- No limpiar el cristal (plástico) con agentes agresivos.

Desinfectar frotando con un desinfectante para superficies convencional a base de alcohol o QAV (amonio cuaternario). Se deben seleccionar desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericida, levuricida y viricida. Tras la desinfección por frotamiento, se debe comprobar si hay suciedad visible en el producto. En caso necesario, se debe repetir la desinfección por frotamiento. Tras la desinfección por frotamiento, compruebe el funcionamiento del producto (véase el apartado "Control de funcionamiento").

INSPECCIÓN METROLÓGICA

- ▶ La precisión de indicación de ± 2 cmH₂O del manómetro de presión debe comprobarse cada 24 meses con una calibración.
- ▶ Inflar el manómetro de presión con la pera de inflado (d) a 30, 60 y 90 cmH₂O.
- ▶ Los valores deben estar dentro de la precisión de indicación señalada.

Si no es así póngase en contacto con el fabricante. Si el operario no posee el equipamiento de medición necesario, el control metrológico lo puede hacer el fabricante. En este caso, envíe el manómetro de presión al fabricante. Si antes de que transcurran los 24 meses hay indicios de que el manómetro de presión no conserva la precisión de indica-

ción o que las propiedades de metrología del manómetro de presión se han visto afectadas, la inspección metrológica se deberá hacer de inmediato.

Conversión de las unidades de presión:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVICIO TÉCNICO

Para devolver los productos sanitarios por reclamación, los productos se deben limpiar y desinfectar a fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rechazar productos sucios o contaminados.

VIDA ÚTIL

Manómetro de presión

La vida útil del manómetro de presión es de 8 años.

Tubo de conexión

Fecha de caducidad: ver la etiqueta del tubo de conexión

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE



ATENCIÓN

- Proteger del calor y guardar en un lugar seco.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Almacenar y transportar en el embalaje original.

ELIMINACIÓN

El manómetro de presión y el tubo de conexión se deben eliminar de acuerdo con las normas legales nacionales e internacionales aplicables.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

REF	54-03-001
Precisión de indicación	± 2 cmH ₂ O
Rango de presión	0 - 120 cmH ₂ O
Peso (incl. envase)	234 g

ALCANCE DE SUMINISTRO

REF	Designación	Unidad de empaquetado
54-03-001	Manómetro de presión SENSITIVE con gancho	1 unidad
	Tubo de conexión para manómetro de presión, longitud 100 cm	1 unidad

ACCESORIOS

REF	Designación	Unidad de empaquetado
54-05-112	Tubo de conexión para manómetro de presión, longitud 100 cm	10 unidades

KASUTUSOTSTARVE

Mansetirõhu mõõteseadet kasutatakse selleks, et kohandada ja kontrollida trahheaalitorude suuremahuliste madalrõhu mansettide ning neelupealsete hingamisteede abivahendite mansettide mansetirõhku.

Kliiniline kasu: mansetirõhu mõõteseadmeid kasutatakse mansetirõhu korrektseks seadistamiseks. Seeläbi saab vähendada hingetoru kahjustuste või neelu ja kõri komplikatsioonide riski ebakorrekse mansetirõhu tõttu.

Patsientide sihtrühm: lapsed ja täiskasvanud

Kasutamiskoht: kliinik, prekliinilised uuringud ja hooldekodu või igas teises kohas, kus meditsiinilise väljaõppega personal mansetirõhu mõõteseadet kasutada oskab.

NÄIDUSTUSED

- Trahheaalitorude ning neelupealsete hingamisteede abivahendite mansetirõhu kontroll ja kohandamine.

Muid näidustusi ei ole teada.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Pole teada.

OHUTUSJUHISED



- Enne toote kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit, järgige seda ja hoidke see hilisemaks kasutamiseks alles.



- Seadet tohib kasutada ainult meditsiinilise väljaõppega personal.
- Kasutaja ja/või patsient peab kõigist seoses tootega esinenud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi tegevuskoha Euroopa Liidu liikmesriigi pädevale ametiasutusele (või vastava riigi pädevale ametiasutusele, juhul kui juhtum leiab aset väljaspool Euroopa Liitu).
- Enne igat kasutuskorda tuleb viia läbi toote visuaalne kontroll, kas esineb kahjustusi (pragu, rebendeid jms), ning toimivuskontroll (vaata peatükki "Toimivuskontroll"). Puudlikku toodet ei tohi kasutada.
- Ühendusvooliku kasutamise korral peab süsteemi alati manseti kontrollklapist lahti ühendama, kuna muidu langeb mansetirõhk kontrollimatult (joonis 8).
- Mansetirõhu mõõteseadmel ja/või ühendusvoolikule ei tohi mingeid muudatusi ette võtta.
- Pärast igat kasutuskorda peab mansetirõhu mõõteseadme desinfitseerima (vaata peatükki "Pühkides desinfitseerimine").
- Mansetirõhu mõõteseadet ja ühendusvoolikut ei ole steriilsed.



- Mansetirõhu mõõteseadet ei ole kõlblik magnetresonantstomograafia (MRT) jaoks.
- Ühendusvoolikut on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks ning seda ei tohi taaskasutada ja/või eeltöödelda. Eeltöötlus mõjutab ühendusvooliku toimivust. Taaskasutamine kätkeb endas nakkuse ohupotentsiaali.
- Ühendusvooliku kahjustatud pakendi või ületatud aegumistähtaaja korral ei tohi seda kasutada.

TOOTE KIRJELDUS (JONIS 1)

- a - Lueri ühendus õhuga täitmiseks
- b - konks fikseerimiseks
- c - tühjendusnupp rõhu kohandamiseks
- d - käsipumba pall rõhu kohandamiseks
- e - vaakumklapp õhu eemaldamiseks

TOIMIVUSKONTROLL

Mansetirõhu mõõteseadme tiheduse kontroll

- ▶ Tihendage Lueri ühendus (a) sõrme abil (joonis 2).
- ▶ Täitke käsipumba palli (d) abil õhuga tasemeni 40 cmH₂O. Väärtus peab 2 - 3 sekundiks konstantseks jääma. Kui rõhk langeb, siis märgistage mansetirõhu mõõteseadme viivitamatult defektseks ja võtke ühendust tootjaga.

Ühendusvooliku tiheduse kontroll

- ▶ Ühendage ühendusvoolik juba kontrollitud mansetirõhu mõõteseadme Lueri ühendusega (a) (joonis 3).
- ▶ Tihendage ühendusvooliku ots sõrme abil (joonis 4).
- ▶ Täitke käsipumba palli (d) abil õhuga tasemeni 40 cmH₂O. Väärtus peab 2 - 3 sekundiks konstantseks jääma. Kui rõhk langeb, siis on ühendusvoolik ebatihed ja selle peab asendama.

Vaakumklapp (e)

- ▶ Täitke mansetti mansetirõhu mõõteriista abil õhuga tasemeni 40 cmH₂O (joonis 5).
- ▶ Ühendage vaakumklapi (e) Lueri ühendus (joonis 6) manseti (f) kontrollklapiga (joonis 7).
- ▶ Rakendage mitu korda käsipumba palli (d), kuni see enam oma lähtekujule tagasi ei pöördu ja mansetti seega komplektselt tühjendatakse (joonis 7).

KASUTAMINE

- ▶ Ühendage mansetirõhu mõõteseadet kohalepaigutatud trahheaalitoru külge või neelupealse hingamisteede abivahendi külge.

Trahheaalitorude jaoks soovitatatakse mansetirõhku vahemikus 20 kuni 30 cmH₂O (laste puhul maksimaalselt 20 cmH₂O). See vähendab mikroaspiratsiooni riski ning kunstlikul hingamisel probleeme liiga madala mansetirõhu tõttu. Samuti vähendatakse hingetoru limaskesta alaperfusiooni riski liiga kõrge mansetirõhu korral.

Neelupealsete hingamisteede abivahendite jaoks soovivatatakse mansetirõhku maksimaalselt 60 cmH₂O.

- ▶ Kontrollilge regulaarselt mansetirõhku.
- ▶ Rõhulanguse korral suurendage mansetirõhku käsipumba palli (d) abil ja rõhutõusu korral vähendage mansetirõhku väljalaskenupu (c) abil.

JUHIS

Ühendamise tõttu põhjustatud rõhulanguse saab, juhul kui see vajalik on, tasakaalustada käsipumba palli (d) abil.

- ▶ Pärast rakendamist saab manseti vaakumklapi (e) abil komplekselt tühjendada.

PÜHKIDES DESINFITSEERIMINE



ETTEVAATUST

- Toode ei tohi masinaga või käsis eeltöelda ega steriliseerida.
- Ärge sukeldage toode vedelike sisse.
- Ärge puhastage klaasi (plasti) agressiivsete puhastusvahenditega.

Pühkides desinfitseerimine tuleb läbi viia kaubandusvõrgus saadavalolevate pealispinna desinfitseerimisvahenditega, mis on valmistatud alkoholi või QAV (kvaternaarse ammoooniumühendi) põhisel. Toote väljalajamisel desinfitseerimise jaoks peab kasutama sobivate toimespektritega desinfitseerimisvahendeid: bakteritsiidseid, levurotsiidseid ja viirusiidseid. Pärast pühkides desinfitseerimist uurige toode, kas sellel on nähtav mustus. Juhul kui see on vajalik, siis korrake pühkides desinfitseerimist. Pärast pühkides desinfitseerimist kontrollige toote toimivust (vaata peatükki "Toimivuskontroll").

MÕÖTETEHNILINE KONTROLL

- ▶ Mansetirõhu mõõteseadme näidutäpsus ± 2 cmH₂O peab iga 24 kuu tagant kalibreerimise abil tõendama.
- ▶ Täitke mansetirõhu mõõteseadme käsipumba palli (d) abil õhuga tasemeni 30, 60 ja 90 cmH₂O.
- ▶ Väärtused peavad jääma esitatud näidutäpsuse piiridesse.

Kui see ei ole nii, siis peab tootjaga ühendust võtma.

Kui käitaja käsutuses ei ole vajalikke mõõtevahendeid, siis võib mõõtetehnilise kontrolli teha tootja poolt. Sellisel juhul saatke mansetirõhu mõõteseadme tootjale.

Kui enne 24 kuu möödumist esineb märke, et mansetirõhu mõõteseadme ei pea näidutäpsusest kinni või et mansetirõhu mõõteseadme mõõtetehnilised omadused on mõjutatud, siis peab mõõtetehnilise kontrolli viivitamatult läbi viima.

Rõhuühikute ümberarvutus:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

TEENINDUS

Selleks et välistada ohtusid tootja töötajatele, peavad meditsiiniseadmete tagasisaadetised reklamatsiooniks olema eelnevalt puhastatud ja desinfitseeritud. Tootja jätab endale õiguse määratud ja saastunud tooted ohutuskaalutlustel tagasi lükata.

KASUTUSKESTUS

Mansetirõhu mõõteseadme

Mansetirõhu mõõteseadme kasutuskestuseks on 8 aastat.

Ühendusvoolik

Kõlblik kuni: vaata ühendusvooliku etiketti

LADUSTAMIS- JA TRANSPORTIMISTINGIMUSED



ETTEVAATUST

- Kaitske kuumuse eest ja ladustage kuivas kohas.
- Kaitske päikesevalguse ja valgusallikate eest.
- Ladustage ja transportige originaalpakendis.

JÄÄTMEKÄITLUS

Mansetirõhu mõõteseadme ja ühendusvooliku jäätmekäitluse peab korraldama vastavalt kohaldatavatele riigisestele ja rahvusvahelistele õigusaktidega kehtestatud normidele.

TOOTE SPETSIFIKATSIOONID

REF	54-03-001
Näidutäpsus	± 2 cmH ₂ O
Rõhuvahemik	0 - 120 cmH ₂ O
Kaal (sh pakend)	234 g

TARNEKOMPLEKT

REF	Nimetus	Pakkeühik
54-03-001	Mansetirõhu mõõteseadme SENSITIVE koos konksuga	1 tükki
	Ühendusvoolik mansetirõhu mõõteseadme jaoks, pikkus 100 cm	1 tükki

TARVIKUD

REF	Nimetus	Pakkeühik
54-05-112	Ühendusvoolik mansetirõhu mõõteseadme jaoks, pikkus 100 cm	10 tükki

Suomi

KÄYTTÖTARKOITUS

Kuffipainemittaria käytetään trakeaaliputkien suuritilavuuk-sisten pienipainekuffien ja supraglottisten hengitystien hal-lintavälineiden kuffien kuffipaineen säätöön ja valvontaan. Kliininen hyöty: Kuffipainemittareita käytetään kuffipaineen oikeaan säätöön. Näin voidaan vähentää vääärstä kuffipai-neesta johtuvien trakeaalivaurioiden tai faryngolaryngeaalisen komplikaatioiden riskiä.

Kohdepotilasryhmä: lapsset ja aikuiset

Käyttöpaikka: Sairaala, poliklinikka ja hoitokoti tai muu paikka, jossa lääketieteellisesti koulutettu henkilökunta voi käyttää kuffipainemittaria.

INDIKAATIOIT

- Trakeaaliputkien ja supraglottisten hengitystien hallintavälineiden kuffipaineen valvonta ja säätö.

Muita indikaatioita ei tunneta.

VASTA-AIHEET

- Ei tunneta.

TURVALLISUUSOHJEITA



- Lue käyttöohjeet ennen laitteen käyttöä, noudata niitä huolellisesti ja säilytä myöhempiä tarvetta varten.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää laitetta.
- Käyttäjän ja/tai potilaan on ilmoitettava kaikesta laitteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen EU-maan toimivaltaiselle viranomaiselle (tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jos loukkaantuminen tapahtuu EU-alueen ulkopuolella), jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Laitte on tarkastettava aina ennen käyttöä silmämääräisesti vaurioiden (halkeamien, vikojen jne.) varalta, ja sille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Toimintatarkastus"). Vaurioitunutta laitetta ei saa käyttää.
- Yhdysputkea käytettäessä on järjestelmä aina irrotettava kuffin tarkastusventtiilistä, sillä muuten kuffipaine laskee hallitsemattomasti (kuva 8).
- Kuffipainemittariin ja/tai yhdysputkeen ei saa tehdä muutoksia.
- Kuffipainemittari on desinfioitava jokaisen käytön jälkeen (ks. luku "Desinfiointi pyyhkimällä").
- Kuffipainemittari ja yhdysputki eivät ole steriilejä.
- Kuffipainemittari ei sovellu käyttöön magneettikuvauksessa.
- Yhdysputki on kertakäyttöinen eikä sitä saa käyttää ja/tai käsittellä uudelleen. Uudelleenkäsittely vaikuttaa haitallisesti yhdysputken toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa infektiovaaraan.
- Jos yhdysputken pakkaus on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut, yhdysputkea ei saa käyttää.



LAITTEEN KUVAAUS (KUVA 1)

- a - Luer-liitin täyttöä varten
- b - Kiinnityskoukku
- c - Poistopainike paineen säätöä varten
- d - Palje paineen säätöä varten
- e - Tyhjiöventtiili tyhjennystä varten

TOIMINTATARKASTUS

Kuffipainemittarin tiivistarkastus

- ▶ Sulje Luer-liitin (a) sormella (kuva 2).
- ▶ Täytä palkeella (d) 40 cmH₂O:n paineeseen asti.

Arvon pitää pysyä muuttumattomana 2 - 3 sekuntia.

Jos paine laskee, merkitse kuffipainemittari viipymättä viialliseksi ja ota yhteyttä valmistajaan.

Yhdysputken tiivistarkastus

- ▶ Kiinnitä yhdysputki jo tarkastetun kuffipainemittarin Luer-liittimeen (a) (kuva 3).
- ▶ Sulje yhdysputken pää sormella (kuva 4).
- ▶ Täytä palkeella (d) 40 cmH₂O:n paineeseen asti.

Arvon pitää pysyä muuttumattomana 2 - 3 sekuntia.

Jos paine laskee, yhdysputkessa on vuoto ja se on vaihdettava.

Tyhjiöventtiili (e)

- ▶ Täytä kuffiin 40 cmH₂O:n paine kuffipainemittarin avulla (kuva 5).
- ▶ Yhdistä tyhjiöventtiiliin Luer-liitin (e) (kuva 6) kuffin tarkastusventtiiliin (f) (kuva 7).
- ▶ Paine paljetta (d) useita kertoja, kunnes se ei enää palaa alkeräiseen muotoonsa ja kuffi on siten kokonaan tyhjä (kuva 7).

KÄYTTÖ

- ▶ Yhdistä kuffipainemittari paikalleen asetettuun trakeaaliputkeen tai supraglottiseen hengitystien hallintavälineeseen.

Trakeaaliputkille suositellaan 20 - 30 cmH₂O:n (lapsille maks. 20 cmH₂O) kuffipainetta. Tämä vähentää mikroaspiraation riskiä sekä liian alhaisesta kuffipaineesta johtuvia hengitykseen liittyviä ongelmia. Lisäksi se vähentää henkitorven limakalvon aliperfuusion riskiä liian korkeassa kuffipaineessa. **Supraglottisille hengitystien hallintavälineille** suositeltava kuffipaine on enintään 60 cmH₂O.

- ▶ Tarkista kuffipaine säännöllisesti.
- ▶ Paineen laskiessa korota kuffipainetta palkeen (d) avulla, ja paineen kohotessa vähennä kuffipainetta poistopainikkeen (c) avulla.

OHJE

Yhdistämisestä johtuvan paineen alenemisen voi tarvittaessa kompensoida palkeella (d).

- ▶ Käytön jälkeen kuffin voi tyhjentää kokonaan tyhjiöventtiilillä (e).

DESINFIOINTI PYYHKIMÄLLÄ



HUOMIO

- Laitetta ei saa puhdistaa eikä steriloida koneellisesti tai käsin.
- Laitetta ei saa upottaa nesteisiin.
- Lasiosaa (valmistettu muovista) ei saa puhdistaa voimakkailla puhdistusaineilla.

Pyyhkimällä tehtävä desinfiointi on suoritettava käyttämällä kaupallisesti saatavia pintadesinfiointiaineita, jotka perustuvat alkoholiin tai kvaternääriiseen ammoniumyhdisteeseen (QAC). Desinfiointituotteen valinnassa on huomioitava, että tuotteella on sopivat bakterisidiset, hiivasieniä tuhoavat ja virusidiset aktiivisuusspektrit. Pyyhkimällä suoritettun desinfiointin jälkeen on tarkastettava, näkykö laitteessa likaa. Tarvittaessa laite on desinfioitava uudelleen pyyhkimällä. Laitteen toiminta on tarkastettava pyyhkimällä suoritettun desinfiointin jälkeen (katso luku "Toimintatarkastus").

MITTAUSTARKKUUDEN TARKASTUS

- ▶ Kuffipainemittarin näyttötarkkuus ± 2 cmH₂O on tarkastettava 24 kuukauden välein kalibroinnin avulla.
- ▶ Täytyä kuffipainemittariin palkeella (d) 30, 60 ja 90 cmH₂O:n paine.
- ▶ Arvojen on oltava ilmoitetun näyttötarkkuuden sisäpuolella.

Mikäli näin ei ole, on otettava yhteyttä valmistajaan.

Jos laitteen omistajalla ei ole tarvittavia mittausvälineitä käytettävissään, valmistaja voi tarkistaa mittaustarkkuuden. Siinä tapauksessa kuffipainemittari on toimitettava valmistajalle.

Jos kuffipainemittarin näyttötarkkuus ei vaikuta säilyvän tai jos kuffipainemittarin mittaustekniset ominaisuudet ovat muuttuneet ennen 24 kuukauden kulumista, on mittarin mittaustarkkuus tarkistettava välittömästi.

Paineyskiköiden muuntaminen:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

HUOLTO

Lääketieteelliset laitteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen niiden palauttamista reklamaation vuoksi, jotta ne eivät aiheuta vaaraa valmistajan henkilökunnalle. Turvallisuussyistä valmistaja pidättää oikeuden kieltäytyä vastaanotamasta likaisia ja kontaminoituneita laitteita.

KÄYTTÖIKÄ

Kuffipainemittari

Kuffipainemittarin käyttöikä on 8 vuotta.

Yhdysputki

Viimeinen käyttöpäivämäärä: katso yhdysputken etiketti

SÄILYTY- JA KULJETUSOLOSUHTEET



HUOMIO

- Säilytä lämmöltä suojattuna kuivassa paikassa.
- Suojaa auringonvalolta ja valonlähteiltä.
- Säilytä ja kuljeta alkuperäisessä pakkauksessa.

HÄVITTÄMINEN

Kuffipainemittari ja yhdysputki on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

TUOTETIEDOT

REF	54-03-001
Näyttötarkkuus	± 2 cmH ₂ O
Painealue	0 - 120 cmH ₂ O
Paino (sis. pakkaus)	234 g

TOIMITUSSISÄLTÖ

REF	Kuvaus	Pakkausyksikkö
54-03-001	SENSITIVE kuffipainemittari, koukulla	1 kpl
	Kuffipainemittarin yhdysputki, pituus 100 cm	1 kpl

LISÄTARVIKKEET

REF	Kuvaus	Pakkausyksikkö
54-05-112	Kuffipainemittarin yhdysputki, pituus 100 cm	10 kpl

Français

USAGE PRÉVU

Le contrôleur de pression des ballonnets est utilisé pour ajuster et contrôler la pression des ballonnets grand volume-basse pression des sondes trachéales et des ballonnets gonflables des dispositifs supraglottiques.

Avantage clinique : Les contrôleurs de pression des ballonnets sont utilisés pour régler correctement la pression du ballonnet. Cela permet de réduire le risque de lésions trachéales ou de complications pharyngolaryngées dues à une pression incorrecte du ballonnet.

Groupe cible de patients : enfants et adultes

Lieu d'utilisation : clinique, préclinique et établissement médico-social ou tout autre lieu où le personnel médical formé peut utiliser le contrôleur de pression des ballonnets.

INDICATIONS

- Contrôle et ajustement de la pression du ballonnet des sondes trachéales et des dispositifs supraglottiques.

Aucune indication supplémentaire connue.

CONTRE-INDICATIONS

- Aucune contre-indication connue.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ



- Lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser le dispositif et le respecter. À garder pour pouvoir le relire plus tard.



- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.

- L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave en lien avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes du pays membre de l'UE (ou aux autorités compétentes de leur pays en cas d'incident survenu à l'extérieur de l'UE) dans lequel réside l'utilisateur et/ou le patient.

- Avant chaque utilisation, procéder à un contrôle visuel du dispositif pour s'assurer qu'il ne présente pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels »). Un dispositif défectueux ne doit pas être utilisé.

- Lors de l'utilisation du tube de connexion, le système doit toujours être déconnecté au niveau de la valve de gonflage du ballonnet pour éviter que la pression du ballonnet gonflable ne chute de manière incontrôlée (fig. 8).

- Aucune modification ne doit être apportée au contrôleur de pression des ballonnets ni au tube de connexion.

- Désinfecter le contrôleur de pression des ballonnets après chaque utilisation (voir chapitre « Désinfection par essuyage »).

- Le contrôleur de pression des ballonnets et le tube de connexion ne sont pas stériles.

- Le contrôleur de pression des ballonnets n'est pas adapté à une utilisation en IRM.

- Le tube de connexion est conçu pour un usage unique et ne doit pas être réutilisé ni retraité. Tout retraitement altère le fonctionnement du tube de connexion. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.



- Le tube de connexion ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.



DESCRIPTION DU DISPOSITIF (PHOTO 1)

- a - Connexion Luer pour le gonflage
- b - Crochet de fixation
- c - Bouton réglage pression pour ajuster la pression
- d - Poire de gonflage pour ajuster la pression
- e - Valve de vidange pour le dégonflage

CONTRÔLES FONCTIONNELS

Contrôle d'étanchéité du contrôleur de pression des ballonnets

- ▶ Fermer la connexion Luer (a) avec le doigt (fig. 2).
- ▶ Gonfler à le ballonnet 40 cmH₂O avec la poire de gonflage (d).

La valeur doit rester constante pendant 2 à 3 secondes.

Si la pression chute, marquer immédiatement le contrôleur de pression des ballonnets comme étant défectueux et contacter le fabricant.

Contrôle d'étanchéité du tube de connexion

- ▶ Connecter le tube de connexion à la connexion Luer (a) du contrôleur de pression des ballonnets déjà contrôlé (fig. 3).

- ▶ Fermer l'extrémité du tube de connexion avec le doigt (fig. 4).

- ▶ Gonfler à le ballonnet 40 cmH₂O avec la poire de gonflage (d).

La valeur doit rester constante pendant 2 à 3 secondes.

Si la pression chute, le tube de connexion fuit et doit être remplacé.

Valve de vidange (e)

- ▶ Gonfler le ballonnet avec le contrôleur de pression des ballonnets à 40 cmH₂O (fig. 5).

- ▶ Connecter la connexion Luer de la valve de vidange (e) (fig. 6) à la valve de gonflage du ballonnet (f) (fig. 7).

- ▶ Actionner la poire de gonflage (d) plusieurs fois jusqu'à ce qu'elle ne reprenne plus sa forme initiale et que le ballonnet gonflable soit ainsi complètement vidé (fig. 7).

UTILISATION

- ▶ Connecter le contrôleur de pression des ballonnets à la sonde trachéale dispositif supraglottique en position.

Pour les **sondes trachéales**, une pression du ballonnet de 20 à 30 cmH₂O (chez les enfants, max. 20 cmH₂O) est recommandée. Cela réduit le risque de micro-aspiration ainsi que les problèmes lors de la ventilation dus à une faible pression du ballonnet. En outre, ceci réduit le risque d'hypoperfusion de la muqueuse trachéale causée par une pression de ballonnet trop élevée.



Pour les **dispositifs supraglottiques**, une pression maximale du ballonnet de 60 cmH₂O est recommandée.

- ▶ Contrôler régulièrement la pression du ballonnet.
- ▶ En cas de chute de pression, augmenter la pression du ballonnet à l'aide de la poire de gonflage (d) et en cas d'augmentation de la pression, réduire la pression du ballonnet avec le bouton réglage pression (c).

REMARQUE

La chute de pression causée par le raccordement peut, si nécessaire, être compensée avec la poire de gonflage (d).

- ▶ Après utilisation, le ballonnet gonflable peut être complètement vidé à l'aide de la valve de vidange (e).

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE



MISES EN GARDE

- Le dispositif ne doit en aucun cas être retiré ou stérilisé, que ce soit par un procédé manuel ou automatique.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide.
- Ne pas nettoyer le cadran (matière plastique) avec des agents agressifs.

La désinfection par essuyage doit être réalisée avec un désinfectant de surface usuel à base d'alcool ou d'un QAV (composé d'ammonium quaternaire). Choisir des désinfectants avec spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide et virucide. Après la désinfection par essuyage, contrôler que le dispositif ne présente aucune souillure visible. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Contrôler le dispositif après la désinfection par essuyage (voir chapitre « Contrôles fonctionnels »).

CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

- ▶ La précision d'affichage de ± 2 cmH₂O du contrôleur de pression des ballonnets doit être vérifiée tous les 24 mois par un étalonnage.
- ▶ Gonfler le contrôleur de pression des ballonnets avec la poire de gonflage (d) à 30, 60 et 90 cmH₂O.
- ▶ Les valeurs doivent se situer dans la précision d'affichage indiquée.

Dans le cas contraire, contacter le fabricant.

Si l'utilisateur ne dispose pas des instruments de mesure nécessaires, le fabricant peut effectuer le contrôle métrologique. Pour ce faire, envoyer le contrôleur de pression des ballonnets au fabricant.

Si le contrôleur de pression des ballonnets montre des signes de non-maintien de la précision d'affichage ou d'altération des propriétés métrologiques avant la fin des 24 mois, un contrôle métrologique doit être effectué immédiatement.

Conversion des unités de pression :

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et désinfectés afin d'exclure tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des dispositifs souillés ou contaminés.

DURÉE DE VIE

Contrôleur de pression des ballonnets

La durée de vie du contrôleur de pression des ballonnets est de 8 ans.

Tube de connexion

Utilisable jusqu'au : voir étiquette du tube de connexion

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT



MISES EN GARDE

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

ÉLIMINATION

Le contrôleur de pression des ballonnets et le tube de connexion doivent être éliminés conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

REF	54-03-001
Précision d'affichage	± 2 cmH ₂ O
Plage de pression	0 - 120 cmH ₂ O
Poids (emballage compris)	234 g

CONTENU DE LA LIVRAISON

REF	Désignation	Unité de conditionnement
	Contrôleur de pression des ballonnets SENSITIVE avec crochet	1 pièce
54-03-001	Tube de connexion pour contrôleur de pression des ballonnets, longueur 100 cm	1 pièce

REF	Désignation	Unité de conditionnement
54-05-112	Tube de connexion pour contrôleur de pression des ballonnets, longueur 100 cm	10 pièce

Hrvatski

NAMJENA

Uređaj za mjerenje tlaka u manžeti primjenjuje se za prilagodavanje i kontroliranje niskotlačnih manžeta velikog volumena za trahealne cijevi i manžeta na suproglotičkim respiratornim pomagalicama.

Klinička primjena: uređaji za mjerenje tlaka u manžeti koriste se za pravilno podešavanje tlaka u manžeti. Time se može smanjiti rizik od oštećenja dušnika ili faringolaringealnih komplikacija uslijed nepravilnog tlaka u manžeti.

Ciljna grupa pacijenata: djeca i odrasli

Mjesto primjene: klinike, pretklinike i domovi za nemoćne i starije ili svako drugo mjesto na kojem medicinsko obrazovano osoblje može primijeniti uređaj za mjerenje tlaka u manžeti.

INDIKACIJE

- Kontrola i prilagodba tlaka u manžeti trahealnih cijevi i supraglotičkih respiratornih pomagala.

Druge indikacije nisu poznate.

KONTRAINDIKACIJE

- Nisu poznate.

SIGURNOSNE NAPOMENE



- Prije primjene proizvoda pažljivo pročitajte upute za uporabu, pridržavajte ih se i sačuvajte ih radi kasnijih konzultacija.



- Proizvod smije primjenjivati samo medicinski obrazovano osoblje.
- Korisnik i/ili pacijent mora sve štetne događaje, čija je pojava vezana uz primjenu ovog medicinskog proizvoda, prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice EU (odnosno nadležnom tijelu dotične države, koja nije članica EU, ako je događaj u njoj nastupio) u kojoj korisnik i/ili pacijent ima boravište.
- Prije svake uporabe proizvod se mora vizualno provjeriti u pogledu oštećenja (ima li pukotina, prijeloma itd.) i podvrgnuti provjeri funkcioniranja (pogledajte poglavlje "Provjera funkcije"). Neispravan proizvod ne smije se koristiti.

- Ako se primjenjuje spojna cijev, sustav se uvijek mora odspojiti na kontrolnom ventilu manžete, jer će u suprotnom doći do nekontroliranog pada tlaka u manžeti (slika 8).
- Na uređaju za mjerenje tlaka u manžeti i/ili spojnoj cijevi ne smiju se obavljati nikakve preinake.
- Uređaj za mjerenje tlaka u manžeti mora se nakon svake primjene dezinficirati (pogledajte poglavlje "Dezinfekcija brisanjem").
- Uređaj za mjerenje tlaka u manžeti i spojna cijev nisu sterili.
- Uređaj za mjerenje tlaka u manžeti nije prikladan za MRT.
- Spojna cijev namijenjena je za jednokratnu uporabu i ne smije se više puta primjenjivati i/ili obrađivati za ponovnu uporabu. Takva obrada negativno utječe na funkciju spojne cijevi. Ponovna uporaba nosi potencijalni rizik od infekcije.
- Ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok valjanosti, spojna cijev se ne smije primijeniti.



OPIS PROIZVODA (SLIKA 1)

- a - Luerov priključak za ventilaciju
- b - kukica za pričvršćivanje
- c - otpusni gumb za prilagodavanje tlaka
- d - balon ručne pumpe za prilagodavanje tlaka
- e - vakuumski ventil za odzračivanje

PROVJERA FUNKCIJE

Kontrola nepropuštanja za uređaj za mjerenja tlaka u manžeti

- ▶ Prstom zatvoriti Luerov priključak (a) (slika 2).
- ▶ Balonom ručne pumpe (d) upumpati zrak do 40 cmH₂O. Vrijednost mora ostati konstantna tijekom 2 - 3 sekunde.

Ako tlak padne, odmah označiti uređaj za mjerenje tlaka u manžeti neispravnim i kontaktirati s proizvođačem.

Kontrola nepropuštanja za spojnu cijev

- ▶ Spojnu cijev spojiti na Luerov priključak (a) već prekontroliranog uređaja za mjerenje tlaka u manžeti (slika 3).
- ▶ Prstom zatvoriti kraj spojne cijev (slika 4).
- ▶ Balonom ručne pumpe (d) upumpati zrak do 40 cmH₂O. Vrijednost mora ostati konstantna tijekom 2 - 3 sekunde.

Ako tlak padne, spojna cijev propušta i mora se zamijeniti.

Vakuumski ventil (e)

- ▶ Pomoću uređaja za mjerenje tlaka u manžeti upumpati zrak u manžetu do 40 cmH₂O (slika 5).

- ▶ Luerov priključak na vakuumskom ventilu (e) (slika 6) spojit na kontrolni ventil manžete (f) (slika 7).
- ▶ Više puta pritisnuti balon ručne pumpe (d) dok se više ne može vratiti u svoj početni oblik i time potpuno isprazniti manžetu (slika 7).

PRIMJENA

- ▶ Uređaj za mjerenje tlaka u manžeti spojit na pozicioniranu trahealnu cijev ili supraglotičko respiratorno pomagalo.

Za **trahealne cijevi** preporučuje se tlak u manžeti od 20 do 30 cmH₂O (u djece maks. 20 cmH₂O). Time se smanjuje rizik od mikroaspiracije kao i problema kod ventilacije uslijed niskog tlaka u manžeti. Također se smanjuje rizik od nedovoljne perfuzije sluznice dušnika kod previsokog tlaka u manžeti.

Za **supraglotička respiratorna pomagala** preporučuje se tlak u manžeti od maksimalno 60 cmH₂O.

- ▶ Redovito kontrolirati tlak u manžeti.
- ▶ Ako je tlak prenizak, povećati ga pomoću balona ručne pumpe (d), a ako je tlak previsok, smanjiti ga pomoću otpusnog gumba (c).

NAPOMENA

Ako spajanje prouzroči pad tlaka, isti se prema potrebi može izjednačiti pomoću balona ručne pumpe (d).

- ▶ Nakon primjene, manžeta se pomoću vakuumskog ventila (e) može potpuno isprazniti.

DEZINFEKCIJA BRISANJEM



OPREZ

- Proizvod se ne smije strojno ili ručno ponovno obrađivati odn. sterilizirati.
- Ne uranjati proizvod u tekućine.
- Staklo (plastika) ne smije se čistiti agresivnim sredstvima za čišćenje.

Za dezinfekciju brisanjem treba koristiti uobičajena sredstva za dezinfekciju vanjskih ploha na bazi alkohola ili KAS-a (kvarternih amonijevih spojeva). Odabrano sredstvo za dezinfekciju mora imati sljedeći spektar djelovanja: baktericidno, levurocidno i virucidno. Nakon dezinfekcije brisanjem mora se provjeriti ima li na proizvodu vidljive nečistoće. Po potrebi dezinfekciju brisanjem ponovite. Nakon dezinfekcije brisanjem mora se prekontrolirati funkcija proizvoda (pogledajte poglavlje "Provjera funkcije").

MJERNO-TEHNIČKA PROVJERA

- ▶ Točnost prikaza od ± 2 cmH₂O na uređaju za mjerenje tlaka u manžeti mora se svaka 24 mjeseca dokazati primjenom kalibracije.
- ▶ Balonom ručne pumpe upumpati zrak u uređaj za mjerenje tlaka u manžeti (d) na vrijednosti od 30, 60 i 90 cmH₂O.

- ▶ Vrijednosti moraju biti unutar navedene točnosti prikaza. Ako to nije slučaj, mora se kontaktirati s proizvođačem. Ako operater ne raspolaže potrebnim mjernim instrumentima, mjerno-tehničku provjeru može provesti proizvođač. U tom slučaju potrebno je uređaj za mjerenje tlaka u manžeti poslati proizvođaču.

Ako prije isteka 24 mjeseca postoje znakovi da uređaj za mjerenje tlaka u manžeti ne prikazuje točne podatke ili da su promijenjena mjerno-tehnička svojstva uređaja za mjerenje tlaka u manžeti, mora se odmah provesti mjerno-tehnička provjera. Pretvorba jedinica za tlak:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVIS

Prije povrata medicinskih proizvoda zbog reklamacije, proizvodi se moraju očistiti i dezinficirati kako bi se isključilo svako ugrožavanje zaposlenika proizvođača. Proizvođač iz sigurnosnih razloga može odbiti zaprimanje onečišćenih i kontaminiranih proizvoda.

ROK TRAJANJA

Uređaj za mjerenje tlaka u manžeti

Rok trajanja uređaja za mjerenje tlaka u manžeti iznosi 8 godina.

Spojna cijev

Upotrebljivo do: pogledajte naljepnicu na spojnoj cijevi

UVJETI ČUVANJA I TRANSPORTA



OPREZ

- Čuvati zaštićeno od topline i na suhom mjestu.
- Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti i izvora svjetlosti.
- Čuvati i transportirati u originalnom pakiranju.

ZBRINJAVANJE

Uređaj za mjerenje tlaka u manžeti i spojna cijev moraju se zbrinuti sukladno primjenjivim nacionalnim i međunarodnim zakonskim propisima.

SPECIFIKACIJE PROIZVODA

REF	54-03-001
Točnost prikaza	± 2 cmH ₂ O
Raspon tlaka	0 - 120 cmH ₂ O
Težina (uklj. pakiranje)	234 g

OPSEG ISPORUKE

REF	Naziv	Jedinica pakiranja
54-03-001	SENSITIVE uredaj za mjerenje tlaka u manžeti s kucicom	1 komada
	spojna cijev za uredaj za mjerenje tlaka u manžeti, duljina 100 cm	1 komada

PRIBOR

REF	Naziv	Jedinica pakiranja
54-05-112	spojna cijev za uredaj za mjerenje tlaka u manžeti, duljina 100 cm	10 komada

Magyar

AZ ESZKÖZ RENDELTEZÉSE

A mandzsettanyomás-mérő a légszótubusok nagy térfogatú, alacsony nyomású mandzsettáinak és a szupraglottikus légútbiztosító eszközök mandzsettáinak beállítására és ellenőrzésére szolgál.

Klinikai felhasználás: a mandzsettanyomás-mérőket a mandzsettanyomás helyes beállítására használják. Ezáltal csökkenthető a légszórásérületek vagy a nem megfelelő mandzsettanyomás okozta pharyngolaryngealis komplikációk kockázata.

Betegcélcsoport: gyermekek és felnőttek

Felhasználási hely: klinikai, preklinikai környezetben, ápolási otthonban, vagy egyéb más olyan helyen, ahol a mandzsettanyomás-mérő alkalmazása engedélyezett a megfelelő egészségügyi szakképzésben részesült személyzet számára.

JAVALLATOK

- A légszótubusok és a szupraglottikus légútbiztosító eszközök mandzsettanyomásának ellenőrzése és beállítása.
- További javallatok nem ismertek.

ELLENJAVALLATOK

- Nem ismert.

BIZTONSÁGI FIGYELMEZTETÉSEK



- A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást, tartsa be az abban foglaltakat, és őrizze meg későbbi használatra.
- A terméket csak gyógyászati téren képzett személy használhatja.



- A felhasználó és/vagy a beteg köteles minden, a termékkel kapcsolatban fellépő súlyos váratlan eseményt a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti EU-tagállam illetékes hatóságának (ill. amennyiben az esemény az EU-n kívül történik, az adott ország illetékes hatóságának) jelenteni.
- A terméket minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, és meg kell győződni annak épségéről (nincs-e rajta repedés, törés stb.), valamint működési ellenőrzést kell végezni (lásd „A működés ellenőrzése” című fejezetet). Hibás termék nem használható.
- Az összekötőtömlő használatakor a rendszert le kell választani a mandzsetta szabályozószelvényéről, különben a mandzsettanyomás szabályozatlanul lecsökken (8. ábra).
- A mandzsettanyomás-mérőn és/vagy az összekötőtömlőn tilos módosításokat végezni.
- A mandzsettanyomás-mérőt minden egyes használat után fertőtleníteni kell (lásd a „Létörlése fertőtlenítés” című fejezetet).
- A mandzsettanyomás-mérő és az összekötőtömlő nem steril.
- A mandzsettanyomás-mérő nem MR-kompatibilis.
- Az összekötőtömlő egyszeri használatra szolgál, és tilos újrafelhasználni és/vagy arra előkészíteni. A regenerálás károsan befolyásolja az összekötőtömlő működését. Az újrafelhasználás növeli a fertőzés kockázatát.
- Sérült csomagolás esetén vagy a lejáratú dátumon túl az összekötőtömlő nem használható.



TERMÉKLEÍRÁS (1. ÁBRA)

- a - Luer-csatlakozó szellőztetéshez
- b - Akasztó rögzítéshez
- c - Leeresztő gomb a nyomás beállításához
- d - Kézi pumpa a nyomás beállításához
- e - Vákuumszelep a légtelenítéshez

A MŰKÖDÉS ELLENŐRZÉSE

A mandzsettanyomás-mérő szivárgásellenőrzése

- Ujjával zárja le a Luer-csatlakozót (a) (2. ábra).
- A kézi pumpa (d) segítségével fújja fel 40 cmH₂O nyomásra.

Az értéknek 2 - 3 másodpercig folyamatosnak kell maradnia. Ha csökken a nyomás, a mandzsettanyomás-mérőt azonnal hibásnak kell tekinteni, és fel kell venni a kapcsolatot a gyártóval.

Az összekötőtömlő szivárgásellenőrzése

- ▶ Csatlakoztassa az összekötőtömlőt a már ellenőrzött mandzsettanyomás-mérő Luer-csatlakozójához (a) (3. ábra).
- ▶ Ujjával zárja le az összekötőtömlő végét (4. ábra).
- ▶ A kézi pumpa (d) segítségével fújja fel 40 cmH₂O nyomásra.

Az értéknek 2 - 3 másodpercig folyamatosnak kell maradnia. Ha a nyomás lecsökken, az összekötőtömlő szivárog, ezért ki kell cserélni.

Vákuumszelep (e)

- ▶ Fújja fel a mandzsettát 40 cmH₂O nyomásra a mandzsettanyomás-mérő segítségével (5. ábra).
- ▶ Csatlakoztassa a vákuumszelep (e) Luer-csatlakozóját (6. ábra) a mandzsetta (f) szabályozószelepeéhez (7. ábra).
- ▶ A kézi pumpát (d) többször kell nyomogatni addig, amíg már nem nyeri vissza az eredeti formáját; így a mandzsetta teljes légtelenítése megtörténik (7. ábra).

HASZNÁLAT

- ▶ Csatlakoztassa a mandzsettanyomás-mérőt az odahelyezett légsötétbushoz vagy a szupraglottikus légútbiztosító eszközhöz.

A **légsötétbushokhoz** 20 - 30 cmH₂O mandzsettanyomás (gyermekek esetén 20 cmH₂O nyomás) ajánlott. Ez csökkenti a mikroaspiráció kockázatát, valamint az alacsony mandzsettanyomás okozta lélegeztetési problémákat. Hasonlóképpen csökken a légcsőnyálkahártya csökkent perfúziójának kockázata, ha a mandzsettanyomás túl magas.

A **szupraglottikus légútbiztosító eszközöknél** legfeljebb 60 cmH₂O mandzsettanyomás ajánlott.

- ▶ A mandzsettanyomást rendszeresen ellenőrizni kell.
- ▶ Nyomáscsökkenés esetén a mandzsettanyomást a kézi pumpa (d) segítségével kell emelni, nyomásemelkedés esetén a mandzsettanyomást a leeresztő gomb (c) segítségével kell csökkenteni.

MEGJEGYZÉS

A csatlakoztatás által okozott nyomáscsökkenést szükség esetén a kézi pumpa (d) segítségével lehet kiegyenlíteni.

- ▶ Használat után a mandzsettát a vákuumszelep (e) segítségével teljesen légteleníteni lehet.

LETÖRLÉSES FERTŐTLENÍTÉS



FIGYELEM!

- A termék sem gépileg, sem kézzel nem regenerálható, illetve nem sterilizálható.
- A terméket nem szabad folyadékokba mártani.
- Az üveget (műanyagot) tilos agresszív tisztítószerezrel tisztítani.

A letörléses fertőtlenítést kereskedelmi forgalomban kapható, alkohol vagy KAV (kvaterner ammóniumvegyület) alapú

felületi fertőtlenítésszerekkel kell végezni. A fertőtlenítéshez megfelelő hatásspektrummal rendelkező (baktériumölő, élesztőgomba-ölő és vírusölő) fertőtlenítésszert kell választani. A letörléses fertőtlenítés után meg kell vizsgálni a terméket, hogy nem látható-e rajta szennyeződés. Szükség esetén a letörléses fertőtlenítést meg kell ismételni. A letörléses fertőtlenítés után ellenőrizze a termék működését (lásd „A működés ellenőrzése” című fejezetet).

MÉRÉSTECHNIKAI ELLENŐRZÉS

- ▶ A mandzsettanyomás-mérő ± 2 cmH₂O értékű mérési pontosságát 24 havonta kalibrálással kell ellenőrizni.
- ▶ A kézi pumpa (d) segítségével fújja fel a mandzsettanyomás-mérőt 30, 60, majd 90 cmH₂O nyomásra.
- ▶ Az értékeknek a megadott mérési pontosságon belül kell lenniük.

Ellenkező esetben lépjen kapcsolatba a gyártóval. Ha a szükséges mérőműszer nem elérhető a felhasználó számára, a méréstechnikai kontrollvizsgálatot a gyártó is elvégezheti. Ebben az esetben a mandzsettanyomás-mérőt vissza kell küldeni a gyártónak.

Amennyiben már a 24 hónapos időszak előtt annak jelei mutatkoznak, hogy a mandzsettanyomás-mérő nem tudja tartani a mérési pontosságát, vagy a méréstechnikai jellemzői módosulhattak, a méréstechnikai ellenőrzést haladéktalanul el kell végezni.

A nyomásegységek átszámítása:

1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

SZERVIZELÉS

A gyártó dolgozóira leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a panaszra visszaküldött orvostechnikai eszközt előzetesen meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. A gyártó fenntartja magának a jogot arra, hogy a szennyezett termékek javítását/kezelését biztonsági okokból elutasítsa.

ÉLETTARTAM

Mandzsettanyomás-mérő

A mandzsettanyomás-mérő élettartama 8 év.

Összekötőtömlő

Felhasználható: lásd az összekötőtömlő címkéjét

TÁROLÁSI ÉS SZÁLLÍTÁSI FELTÉTELEK



FIGYELEM!

- Hőtől védve, száraz helyen tárolandó.
- Napfénytől és fényforrásoktól védve tárolandó.
- Az eredeti csomagolásban tárolandó és szállítandó.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A mandzsettanyomás-mérő és az összekötőtömlő ártalmatlanságát az alkalmazandó nemzeti vagy nemzetközi jogszabályoknak megfelelően kell végezni.

TERMÉKSPECIFIKÁCIÓK

REF	54-03-001
Mérési pontosság	±2 cmH ₂ O
Nyomástartomány	0 - 120 cmH ₂ O
Súly (csomagolással együtt)	234 g

SZÁLLÍTÁSI TERJEDELEM

REF	Megnevezés	Csomagolási egység
54-03-001	SENSITIVE mandzsettanyomás-mérő akasztóval	1 darab
	Összekötőtömlő mandzsettanyomás-mérőhöz, 100 cm hosszú	1 darab

TARTOZÉKOK

REF	Megnevezés	Csomagolási egység
54-05-112	Összekötőtömlő mandzsettanyomás-mérőhöz, 100 cm hosszú	10 darab

Italiano

DESTINAZIONE D'USO

Il manometro viene utilizzato per regolare e controllare la pressione delle cuffie a bassa pressione ad alto volume di tubi tracheali e dispositivi di ventilazione sopraglottico.

Beneficio clinico: i manometri vengono utilizzati per regolare correttamente la pressione delle cuffie. In questo modo si riduce il rischio di lesioni tracheali o di complicazioni faringolaringee causate da una pressione non corretta delle cuffie. Pazienti destinatari: bambini e adulti

Luogo di utilizzo: ambiente clinico, preclinico e case di cura o qualsiasi altro luogo in cui il manometro possa essere utilizzato da personale con formazione medica.

INDICAZIONI

- Controlli e adattamento della pressione della cuffia dei tubi tracheali e dei dispositivi di ventilazione sopraglottici.

Non sono note altre indicazioni.

CONTROINDICAZIONI

- Non note.

AVVERTENZE DI SICUREZZA



- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto, seguirle scrupolosamente e conservarle per un'eventuale successiva consultazione.



- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- L'utente e/o il paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi connessi con il prodotto al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE (o all'autorità competente del Paese, qualora l'incidente si verificasse al di fuori dell'UE) in cui si trovano l'utente e/o il paziente.
- Prima di ogni uso sottoporre il prodotto ad un controllo visivo riferito alla presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) e ad un controllo funzionale (vedere capitolo "Controllo funzionale"). Il prodotto non deve essere utilizzato se è difettoso.
- Quando si impiega il tubo di connessione, disconnettere sempre il sistema in corrispondenza della valvola di controllo della cuffia per evitare una caduta incontrollata della pressione della cuffia (figura 8).
- Non devono essere effettuate modifiche al manometro o al tubo di connessione.
- Il manometro deve essere disinfettato dopo ogni impiego (vedere capitolo "Disinfezione per sfregamento").
- Il manometro e il tubo di connessione non sono sterili.
- Il manometro non è idoneo per RM.



- Il tubo di connessione è un dispositivo monouso e come tale non deve essere riutilizzato né ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del tubo di connessione. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.
- Non utilizzare il tubo di connessione se la confezione è danneggiata oppure se è stata superata la data di scadenza.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO (FIGURA 1)

- a - Connessione Luer per gonfiaggio
- b - Gancio per fissaggio
- c - Valvola di rilascio per regolazione della pressione
- d - Pompetta per regolazione della pressione
- e - Valvola del vuoto per sgonfiaggio

CONTROLLO FUNZIONALE

Controllo di tenuta del manometro

- Chiusure l'ugello Luer (a) con il dito (figura 2).
- Con la pompetta (d) gonfiare fino a 40 cmH₂O. Il valore deve rimanere costante per 2 - 3 secondi.

Se la pressione diminuisce, contrassegnare immediatamente il manometro come guasto e contattare il fabbricante.

Controllo di tenuta del tubo di connessione

- ▶ Collegare il tubo di connessione all'ugello Luer (a) del manometro già controllato (figura 3).
- ▶ Sigillare l'estremità del tubo di connessione con il dito (figura 4).
- ▶ Con la pompetta (d) gonfiare fino a 40 cmH₂O.

Il valore deve rimanere costante per 2 - 3 secondi.

Se la pressione diminuisce, il tubo di connessione perde e deve essere sostituito.

Valvola del vuoto (e)

- ▶ Gonfiare la cuffia con il manometro a 40 cmH₂O (figura 5).
- ▶ Collegare l'ugello Luer della valvola del vuoto (e) (figura 6) alla valvola di controllo della cuffia (f) (figura 7).
- ▶ Azionare più volte la pompetta (d) fino a che questa non riprende più la sua forma originale; a questo punto, la cuffia è completamente vuota (figura 7).

USO

- ▶ Connettere il manometro al tubo tracheale in posizione o al dispositivo di ventilazione sopraglottico.

Per i **tubi tracheali** si consiglia una pressione della cuffia tra 20 e 30 cmH₂O (per bambini max. 20 cmH₂O). Questo riduce sia il rischio di una microaspirazione che i problemi di ventilazione a causa di una pressione troppo bassa della cuffia. Si riduce anche il rischio di una ipoperfusione della mucosa tracheale per la pressione troppo elevata della cuffia.

Per i **dispositivi di ventilazione sopraglottici** si consiglia una pressione massima della cuffia di 60 cmH₂O.

- ▶ Controllare regolarmente la pressione della cuffia.
- ▶ In caso di riduzione della pressione, aumentare la pressione della cuffia mediante la pompetta (d), e in caso di aumento della pressione, ridurre la pressione della cuffia mediante la valvola di rilascio (c).

NOTA

La riduzione di pressione causata dalla connessione può essere compensata (se necessario) mediante la pompetta (d).

- ▶ Dopo l'uso, la cuffia può essere svuotata completamente con la valvola del vuoto (e).

DISINFESTAZIONE PER SFREGAMENTO



ATTENZIONE

- Il prodotto non deve essere ricondizionato o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.
- Non immergere il prodotto in liquidi.
- Non pulire mai il vetro (materiale plastico) con detergenti aggressivi.

La disinfezione per sfregamento deve essere effettuata utilizzando comuni disinfettanti per superfici a base di alcool o QAC (composti di ammonio quaternario). Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levurocidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che il prodotto non presenti visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare il funzionamento del prodotto (vedere capitolo "Controllo funzionale").

CONTROLLO METROLOGICO

- ▶ La precisione di ± 2 cmH₂O del manometro deve essere documentata ogni 24 mesi con una taratura.
- ▶ Gonfiare il manometro con la pompetta (d) a 30, 60 e 90 cmH₂O.
- ▶ I valori devono essere compresi nel limite indicato di precisione.

In caso contrario, contattare il fabbricante.

Se il gestore non dispone degli strumenti di misura necessari, il controllo metrologico può essere eseguito dal fabbricante. In questo caso il manometro deve essere inviato al fabbricante.

Qualora si riscontri che il manometro non rispetta la precisione di misurazione prima della scadenza di 24 mesi oppure che le caratteristiche metrologiche del manometro possono essere state compromesse, deve essere eseguito immediatamente un controllo metrologico.

Conversione delle unità di misura di pressione:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

ASSISTENZA

Prima della restituzione per un reclamo, i dispositivi medici devono essere puliti e disinfettati per evitare qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere i prodotti sporchi o contaminati.

DURATA DEL PRODOTTO

Manometro

La durata del manometro è di 8 anni.

Tubo di connessione

Utilizzare entro: vedi etichetta del tubo di connessione

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO



ATTENZIONE

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da sorgenti luminose.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

SMALTIMENTO

Il manometro e il tubo di connessione devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO

REF	54-03-001
Precisione di indicazione	±2 cmH ₂ O
Intervallo di pressione	0 - 120 cmH ₂ O
Peso (incl. imballaggio)	234 g

KIT DI FORNITURA

REF	Descrizione	Confezione
54-03-001	SENSITIVE manometro con gancio Tubo di connessione per manometro, lunghezza 100 cm	1 pz. 1 pz.

ACCESSORI

REF	Descrizione	Confezione
54-05-112	Tubo di connessione per manometro, lunghezza 100 cm	10 pz.

Lietuvių k.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Manžetės slėgio matuoklis naudojamas trachėjinių vamzdelių didžiųjų žemo slėgio manžetėlių ir supraglotinių kvėpavimo takų įtaisų manžetėlių slėgiui pritaikyti ir kontroliuoti.

Klinikinė nauda: manžetės slėgio matuokliai naudojami siekiant nustatyti teisingą manžetės slėgį. Taip galima sumažinti trachėjos pažeidimų arba ryklės ir tonzilių komplikacijų dėl neteisingo manžetės slėgio riziką.

Tikslinė pacientų grupė: vaikai ir suaugusieji

Naudojimo vieta: klinika, ikiklinikinė vieta ir slaugos namai arba bet kokia kita vieta, kur manžetės slėgio matuoklį gali naudoti mokytas medicinos personalas.

INDIKACIJOS

- Trachėjinių vamzdelių ir supraglotinių kvėpavimo takų įtaisų manžetės slėgio kontrolė ir pritaikymas.

Kitokios indikacijos nežinomos.

KONTRAINDIKACIJOS

- Nežinomos.

SAUGOS NURODYMAI



- Prieš naudojant gaminį, reikia atidžiai perskaityti naudojimo instrukciją, jos laikytis ir saugoti, kad būtų galima naudoti vėliau.
- Gaminį gali naudoti tik medicininį išsilavinimą turintys darbuotojai.
- Naudotojas ir (arba) pacientas privalo pranešti gamintojui ir ES šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, atsakingai institucijai apie visus su gaminiu susijusius rimtus incidentus (jeigu incidentas įvyko ne ES, reikia pranešti atsakingai šalies institucijai).
- Kiekvieną kartą prieš naudojimą gaminius būtina apžiūrėti, ar jie nepažeisti (be įtrūkimų, lūžių ir pan.), ir patikrinti jų veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“). Gaminio su trūkumais naudoti negalima.
- Jei naudojama jungiamoji žarna, sistema visada reikia atjungti ties kontroliniu manžetės vožtuvu, antraip nekontroliuojamai nukris manžetės slėgis (8 pav.).
- Negalima daryti jokių manžetės slėgio matuoklio ir (arba) jungiamosios žarnos pakeitimų.
- Kaskart panaudojus manžetės slėgio matuoklis turi būti dezinfekuojamas (žr. skyrių „Dezinfekcija šluostant“).
- Manžetės slėgio matuoklis ir jungiamoji žarna yra nesterilūs.
- Manžetės slėgio matuoklis netinkamas naudoti su MRT.
- Jungiamoji žarna skirta vienkartiniam naudojimui ir jos negalima naudoti dar kartą ir (arba) apdoroti pakartotinai. Pakartotinis apdorojimas kenkia jungiamosios žarnos funkcijai. Gaminį naudojant pakartotinai, kyla infekcijos pavojus.
- Jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs jungiamosios žarnos tinkamumo naudoti terminas, jos naudoti negalima.



GAMINIO APRĄŠYMAS (1 PAV.)

- „Luer“ jungtis, skirta ventiliacijai
- Fiksavimo kablys
- Išleidimo mygtukas slėgiui pritaikyti
- Rankiniu pumpavimo balionėlis slėgiui pritaikyti
- Vakuomo vožtuvas orui šalinti

VEIKIMO PATIKRA

Manžetės slėgio matuoklio sandarumo kontrolė

- ▶ Pirštu užspauskite „Luer“ jungtį (a) (2 pav.).
- ▶ Rankiniu pumpavimo balionėliu (d) pripūskite oro iki 40 cmH₂O.

Vertė 2 - 3 sekundes turi likti nepakitusi.

Jei slėgis krenta, tuojau pat pažymėkite manžetės slėgio matuoklį kaip sugedusį ir kreipkitės į gamintoją.

Jungiamosios žarnos sandarumo kontrolė

- ▶ Prijunkite jungiamąją žarną prie jau patikrinto manžetės slėgio matuoklio „Luer“ jungties (a) (3 pav.).
- ▶ Užspauskite jungiamosios žarnos galą pirštu (4 pav.).
- ▶ Rankiniu pumpavimo balionėliu (d) pripūskite oro iki 40 cmH₂O.

Vertė 2 - 3 sekundes turi likti nepakitusi.

Jei slėgis krenta, jungiamoji žarna yra nesandari ir ją reikia pakeisti.

Vakuomo vožtuvus (e)

- ▶ Manžetės slėgio matuokliu pripūskite manžetę oro iki 40 cmH₂O (5 pav.).
- ▶ Vakuomo vožtuvo (e) „Luer“ jungtį (6 pav.) sujunkite su manžetės (f) kontroliniu vožtuvu (7 pav.).
- ▶ Paspaudykite rankinį pumpavimo balionėlį (d), kol jis nebegrįš į savo pradinę formą, taigi manžetė bus visiškai ištuštinta (7 pav.).

NAUDOJIMAS

- ▶ Prijunkite manžetės slėgio matuoklį prie vietoje įstatyto trachėjinio vamzdelio arba supraglotinio kvėpavimo takų įtaiso.

Rekomenduojamas **trachėjinių vamzdelių** manžetės slėgis yra nuo 20 iki 30 cmH₂O (vaikams maks. 20 cmH₂O). Taip sumažinama mikrospiracijos rizika bei ventiliavimo problemos dėl per mažo manžetės slėgio. Taip pat sumažinama per mažo trachėjos gleivinės aprūpinimo krauju dėl per didelio manžetės slėgio rizika.

Rekomenduojamas **supraglotinių kvėpavimo takų įtaisų** manžetės slėgis yra ne daugiau kaip 60 cmH₂O.

- ▶ Reguliariai tikrinkite manžetės slėgi.
- ▶ Manžetės slėgiui nukritus, padidinkite jį rankiniu pumpavimo balionėliu (d), o jam padidėjus sumažinkite manžetės slėgi išleidimo mygtuku (c).

NUORODA

Jei reikia, prijungimo metu nukritusį slėgį galima kompensuoti rankiniu pumpavimo balionėliu (d).

- ▶ Panaudojus manžetę galima visiškai ištuštinti pasitelkus vakuomo vožtuvą (e).

DEZINFEKCIJA ŠLUOSTANT



ATSARGIAI

- Gaminio negalima apdoroti arba sterilizuoti mašininio arba rankinio būdu.
- Nenardinkite gaminio į skysčius.
- Nevalykite stiklo (plastiko) agresyviais valikliais.

Dezinfekcija šluostant turi būti atliekama naudojant įprastus paviršių dezinfekantus alkoholio arba KAJ (ketvirtinių amonio junginių) pagrindu. Parenkant dezinfekavimo preparatus reikia atsižvelgti į tai, kad būtų tinkami jų poveikio spektrai: baktericidinis, mielių naikinimo ir virucidinis. Dezinfekavę šluostydami patikrinkite, ar ant gaminio nėra matomų nešvarumų. Prireikus dezinfekciją šluostant pakartokite. Dezinfekavę šluostydami patikrinkite gaminio veikimą (žr. skyry „Veikimo patikra“).

METROLOGINĖ KONTROLĖ

- ▶ Manžetės slėgio matuoklio rodmenų tikslumą ± 2 cmH₂O reikia patvirtinti kas 24 mėnesius jį sukalibruojant.
- ▶ Rankiniu pumpavimo balionėliu (d) pripūskite manžetės slėgio matuoklį oro iki 30, 60 ir 90 cmH₂O.
- ▶ Vertės turi būti rodomos nurodytu tikslumu.

Jeigu taip nėra, kreipkitės į gamintoją.

Jeigu eksploatuotojas neturi reikalingų matavimo priemonių, metrologinę kontrolę gali atlikti gamintojas. Tokie atvejai atsiųskite manžetės slėgio matuoklį gamintojui.

Jei nepraėjus 24 mėnesiams atsiranda požymių, kad manžetės slėgio matuoklio rodmuo yra netikslus arba yra padarytas poveikis metrologinėms manžetės slėgio matuoklio savybėms, metrologinę kontrolę reikia atlikti nedelsiant.

Slėgio vienetų perskaičiavimas:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

TECHNINĖ PRIEŽIŪRA

Prieš gražinant medicinos priemones turint pretenzijų, jas prieš tai reikia nuvalyti ir dezinfekuoti, kad nebūtų keliama grėsmė gamintojo darbuotojams. Gamintojas pasilieka teisę saugumo sumetimais atsisakyti priimti užterštus ir užkrėstus gaminius.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Manžetės slėgio matuoklis

Manžetės slėgio matuoklio naudojimo trukmė yra 8 metai.

Jungiamoji žarna

Galima naudoti iki: žr. jungiamosios žarnos etiketę

LAIKYMO IR TRANSPORTAVIMO SĄLYGOS



ATSARGIAI

- Saugokite nuo karščio ir laikykite sausoje vietoje.
- Saugokite nuo saulės spindulių ir šviesos šaltinių.
- Laikykite ir gabenkite originalioje pakuotėje.

ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Manžetės slėgio matuoklis ir jungiamoji žarna turi būti utilizuojami pagal taikytinus nacionalinės ir tarptautinės teisės aktus.

GAMINIO SPECIFIKACIJOS

REF	54-03-001
Rodmens tikslumas	±2 cmH ₂ O
Slēgio diapazons	0 - 120 cmH ₂ O
Svoris (su pakuote)	234 g

KOMPLEKTAS

REF	Pavadinimas	Vienētu pakau-tēje
54-03-001	SENSITIVE manžetēs slēgio matuoklis su kabliu	1 vnt.
	Manžetēs slēgio matuoklio jungiamoji žarna, 100 cm ilgjo	1 vnt.

PRIEDAĪ

REF	Pavadinimas	Vienētu pakau-tēje
54-05-112	Manžetēs slēgio matuoklio jungiamoji žarna, 100 cm ilgjo	10 vnt.

Latviski

PAREDŽĒTAIS LIETOJUMS

Manšetes spiediena mērierīce tiek izmantota, lai pielāgotu un kontrolētu liela tilpuma zema spiediena traheālo caurulīšu un manšetes spiedienu supraglotiskajās elpceļu palīgierīcēs. Klīniskais ieguvums: manšetes spiediena mērierīces tiek izmantotas, lai iestatītu pareizu manšetes spiedienu. Tādējādi var mazināt trahejas bojājumu vai faringolaringālu komplikāciju risku, ko varētu izraisīt nepareizs manšetes spiediens. Pacientu mērķa grupa: bērni un pieaugušie

Izmantošanas vietas: klīniskas, ambulatorās iestādes un aprūpes nami vai jebkura cita vieta, kurā medicīniski izglītoti darbinieki var izmantot manšetes spiediena mērierīci.

INDIKĀCIJAS

- Traheālo caurulīšu un supraglotisko elpceļu palīgierīču manšetes spiediena kontrole un pielāgošana.

Citas indikācijas nav zināmas.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Nav zināmas.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI



- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas un saglabājiet tās turpmākai izmantošanai.



- Izstrādājumu drīkst lietot tikai medicīniski izglītoti personāls.
- Par visiem nopietnajiem ar izstrādājumu saistītajiem negadījumiem lietotājam un/vai pacientam ir jāinformē ražotājs, kā arī ES dalībvalsts atbildīgā iestāde (vai, valsts atbildīgā iestāde, ja negadījums noticis ārpus ES teritorijas), kurā uzturas lietotājs un/vai pacients.
- Pirms katras izstrādājuma lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet izstrādājumu, vai tam nav bojājumu (plaisas, lūzumi utt.), kā arī veiciet darbības pārbaudi (skat. nodaļu "Darbības pārbaude"). Bojātu izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Ja tiek izmantota savienošanas šļūtene, sistēma vienmēr ir jāatvieno no manšetes kontroles vārsta, jo pretējā gadījumā manšetes spiediens nekontrolēti pazeminās (8. att.).
- Manšetes spiediena mērierīcei un/vai savienošanas šļūtenei nedrīkst veikt nekādas izmaiņas.
- Pēc katras lietošanas reizes manšetes spiediena mērierīce ir jādezinficē (skat. nodaļu "Dezinficēšana noslaucot").
- Manšetes spiediena mērierīce un savienošanas šļūtene nav sterila.
- Izstrādājums nav piemērots izmantošanai magnētiskās rezonanses tomogrāfijas vidē.
- Savienošanas šļūtene ir paredzēta vienreizējai lietošanai, to nedrīkst izmantot atkārtoti un/vai apstrādāt. Iepriekšējā apstrāde ietekmē savienošanas šļūtenes funkcionalitāti. Atkārtota izmantošana rada potenciālas infekcijas risku.
- Ja savienošanas šļūtenes iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš, to nedrīkst lietot.



IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS (1. ATTĒLS)

- a - Luera savienojums gaisa padevei
- b - Āķis nostiprināšanai
- c - Nospiežams slēdzis gaisa izplūdei un spiediena pielāgošanai
- d - Rokas sūkņa balons spiediena pielāgošanai
- e - Vakuuma vārsts atgaisošanai

DARBĪBAS PĀRBAUDE

Manšetes spiediena mērierīces hermētiskuma pārbaude

- ▶ Ar rokstu cieši aizklājiet Luera savienojumu (a) (2. att.).
- ▶ Ar rokas sūkņa balonu (d) piepumpējiet līdz 40 cmH₂O.

Vērtībai 2 - 3 sekundes jāpaliek konstantai.

Ja spiediens pazeminās, nekavējoties marķējiet manšetes spiediena mērierīci kā bojātu un sazinieties ar ražotāju.

Savienošanas šļūtenes hermētiskuma pārbaude

- ▶ Savienojiet savienošanas šļūteni ar jau pārbaudītas manšetes spiediena mērierīces Luera savienotāju (a) (3. att.).
 - ▶ Ar pirkstu cieši aizklājiet savienošanas šļūtenes galu (4. att.).
 - ▶ Ar rokas sūkņa balonu (d) piepumpējiet līdz 40 cmH₂O.
- Vērtībai 2 - 3 sekundes jāpaliek konstantai.
- Ja spiediens pazeminās, savienošanas šļūtenes nav hermētiska, un tā ir jānomaina.

Vakuuma vārsts (e)

- ▶ Piepumpējiet manšeti ar manšetes spiediena mērierīci līdz 40 cmH₂O (5. att.).
- ▶ Savienojiet vakuuma vārsta Luera savienojumu (e) (6. att.) ar manšetes kontrolvārstu (f) (7. att.).
- ▶ Vairākas reizes saspiediet rokas sūkņa balonu (d), līdz tā sākotnējā forma vairs neatjaunojas, un tādējādi manšete ir pilnībā iztukšota (7. att.).

LIETOJUMS

- ▶ Savienojiet manšetes spiediena mērierīci ar ievietotu traheālo cauruli vai supraglotisko elpceļu palīgierīci.

Traheālajām caurulēm ieteicamais manšetes spiediens ir 20 - 30 cmH₂O (bērniem maks. 20 cmH₂O). Tas samazina mikroaspirācijas risku, kā arī elpināšanas problēmas pārāk zema manšetes spiediena dēļ. Tāpat tiek samazināts risks, ka ar pārāk lielu manšetes spiedienu varētu notikt trahejas gļotādas neliela perforācija.

Supraglotiskajām elpceļu palīgierīcēm ieteicamais maksimālais manšetes spiediens ir 60 cmH₂O.

- ▶ Regulāri pārbaudiet manšetes spiedienu.
- ▶ Ja spiediens pazeminās, paaugstiniet to, izmantojot rokas sūkņa balonu (d); ja spiediens paaugstinās, pazemīniet manšetes spiedienu, izmantojot nospiežamo slēdzi.

NORĀDĪJUMS

Spiediena pazemināšanās, kas radusies pievienošanas dēļ, nepieciešamības gadījumā var izlidzināt ar rokas sūkņa balonu (d).

- ▶ Pēc izmantošanas manšeti var pilnībā iztukšot, izmantojot vakuuma vārstu (e).

DEZINFICĒŠANA NOSLAUKOT

UZMANĪBU!

- Izstrādājumu nevar apstrādāt vai sterilizēt mehānizēti vai manuāli.
- Izstrādājumu nedrīkst iegremdēt ūdenī.
- Stikla (plastmasas) tīrīšanai neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Dezinficēšanai noslaukot izmantojiet tirdzniecībā pieejamos virsmu dezinfekcijas līdzekļus, kas izgatavoti uz spirta vai ceturtoņo amonija savienojumu bāzes. Izmantojiet dezinfekcijas līdzekļus ar piemērotu iedarbību: baktericīdus, levurocīdus, virucīdus līdzekļus. Pēc dezinficēšanas noslaukot pārbaudiet,

vai uz izstrādājuma nav redzami netīrumi. Nepieciešamības gadījumā atkārtojiet dezinficēšanu noslaukot. Pēc dezinficēšanas noslaukot pārbaudiet izstrādājuma darbību (skat. nodaļu "Darbības pārbaude").

MĒRĪJUMU TEHNISKĀ KONTROLE

- ▶ Manšetes spiediena mērierīces rādījumu precizitāte ± 2 cmH₂O ir jāapliecina ik pēc 24 mēnešiem, veicot kalibrēšanu.
- ▶ Ar rokas sūkņa balonu (d) uzpildiet manšetes spiediena mērierīci līdz 30, 60 un 90 cmH₂O.
- ▶ Vērtības nedrīkst pārsniegt norādītās rādījumu precizitātes vērtības.

Ja tā tomēr notiek, noteikti sazinieties ar ražotāju.

Ja lietotājam nav pieejami nepieciešamie mērīšanas līdzekļi, mērījumu tehnisko kontroli var veikt ražotājs. Tādā gadījumā nosūtiet manšetes spiediena mērierīci ražotājam.

Ja pēc 24 mēnešiem ir pazīmes, ka manšetes spiediena mērierīce nenodrošina rādījumu precizitāti vai manšetes spiediena mērierīces mērījumu tehniskās īpašības ir ietekmētas, nekavējoties ir jāveic mērījumu tehniskā kontrole.

Spiediena mērvienību pārrēķināšana:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

APKOPE

Ja medicīnas izstrādājums tiek nosūtīts atpakaļ ar pretenziju, tas vispirms jānotīra un jādezinficē, lai novērstu ražotāja darbinieku apdraudējumu. Drošības apsvērumu dēļ ražotājs patur tiesības nepieņemt netīrus un piesārņotus izstrādājumus.

DARBMŪŽA ILGUMS

Manšetes spiediena mērierīce

Manšetes spiediena mērierīces darbmūža ilgums ir 8 gadi.

Savienošanas šļūtene

Derīguma termiņš: skatiet savienošanas šļūtenes etiķeti

UZGLABĀŠANAS UN TRANSPORTĒŠANAS NOSACĪJUMI



UZMANĪBU!

- Sargāt no karstuma un glabāt sausā vietā.
- Sargāt no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabāt un transportēt oriģinālajā iepakojumā.

UTILIZĀCIJA

Manšetes spiediena mērierīces un savienošanas šļūtenes utilizācija jāveic saskaņā ar piemērojamiem valsts un starptautisko tiesību aktu noteikumiem.

IZSTRĀDĀJUMA SPECIFIKĀCIJAS

REF	54-03-001
Rādījumu precizitāte	±2 cmH ₂ O
Spiediena diapazons	0 - 120 cmH ₂ O
Svars (ar iepakojumu)	234 g

PIEGĀDES KOMPLEKTS

REF	Apzīmējums	Lepa-kojuma vienība
54-03-001	SENSITIVE manšetes spiediena mērierīce ar āķi	1 gab.
	Savienošanas šļūtene manšetes spiediena mērierīcei, garums 100 cm	1 gab.

PIEDERUMI

REF	Apzīmējums	Lepa-kojuma vienība
54-05-112	Savienošanas šļūtene manšetes spiediena mērierīcei, garums 100 cm	10 gab.

Nederlands

BEOOGD GEBRUIK

De cuffdrukmeter wordt gebruikt om de cuffdruk van lage-druk cuffs met een groot volume van tracheatubes en cuffs van supraglottische ademhalingshulpmiddelen aan te passen en te controleren.

Klinisch voordeel: cuffdrukmeters worden gebruikt voor de juiste instelling van de cuffdruk. Daardoor kan het risico op beschadiging van de trachea of faryngolaryngeale complicaties door een verkeerde cuffdruk worden verminderd.

Patiëntendoelgroep: kinderen en volwassenen

Gebruikslocatie: kliniek, prekliniek en verpleeghuis of op elke andere plaats waar medisch opgeleid personeel de cuffdruk-meter kan gebruiken.

INDICATIES

- Controle en aanpassing van de cuffdruk van tracheatubes en supraglottische ademhalingshulpmiddelen.

Verdere indicaties zijn niet bekend.

CONTRA-INDICATIES

- Geen bekend.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES



- De gebruiksaanwijzing moet vóór gebruik van het product zorgvuldig worden gelezen, worden nageleefd en bewaard voor latere raadpleging.
- Het product mag uitsluitend door medisch opgeleid personeel worden gebruikt.
- De gebruiker en/of patiënt moet(en) alle ernstige voorvallen die in verband met het product plaatsvinden, melden aan de fabrikant en de bevoegde instantie in de EU-lidstaat (resp. de bevoegde instantie van het betreffende land bij een voorval buiten de EU) waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Vóór elk gebruik moet het product visueel worden gecontroleerd op schade (barsten, breuken etc.) en moet een functiecontrole worden uitgevoerd (zie hoofdstuk "Functiecontrole"). Gebruik het product niet als het gebreken vertoont.
- Bij gebruik van de verbindingsslans moet het systeem altijd bij het controleventiel van de cuff worden losgekoppeld, omdat de cuffdruk anders ongecontroleerd daalt (afb. 8).
- Er mogen geen wijzigingen aan de cuffdruk-meter en/of verbindingsslans worden aangebracht.
- Na elk gebruik moet de cuffdrukmeter worden gedesinfecteerd (zie hoofdstuk "Wisdesinfectie").
- De cuffdrukmeter en de verbindingsslans zijn niet steriel.
- De cuffdrukmeter is niet geschikt voor MRI.



- De verbindingsslans is bestemd voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw worden gebruikt en/of voorbereid voor hergebruik. Voorbereiden voor hergebruik tast de werking van de verbindingsslans aan. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel infectierisico.
- Als de verpakking beschadigd is of de vervaldatum is verstrekken, mag de verbindingsslans niet worden gebruikt.

PRODUCTBESCHRIJVING (AFB. 1)

- a - Lueraansluiting voor ventilatie
- b - Bevestigingshaak
- c - Drukverlager voor drukaanpassing
- d - Inflatieballon voor drukaanpassing
- e - Vacuümventiel voor ontluchting

FUNCTIECONTROLE

Cuffdrukmeter op lekkage controleren

- ▶ Sluit de lueraansluiting (a) af met uw vinger (afb. 2).
 - ▶ Stel de cuffdruk met de inflatieballon (d) in op 40 cmH₂O. De waarde moet 2 - 3 seconden constant blijven.
- Daalt de druk, dan moet de cuffdrukmeter onmiddellijk als defect worden gemarkeerd en moet contact worden opgenomen met de fabrikant.

Verbindings slang op lekkage controleren

- ▶ Bevestig de verbindings slang aan de lueraansluiting (a) van de reeds gecontroleerde cuffdrukmeter (afb. 3).
 - ▶ Sluit het uiteinde van de verbindings slang af met uw vinger (afb. 4).
 - ▶ Stel de cuffdruk met de inflatieballon (d) in op 40 cmH₂O. De waarde moet 2 - 3 seconden constant blijven.
- Daalt de druk, dan is verbindings slang lek en moet deze worden vervangen.

Vacuümventiel (e)

- ▶ Stel de cuffdruk met behulp van de cuffdrukmeter in op 40 cmH₂O (afb. 5).
- ▶ Verbind de lueraansluiting van het vacuümventiel (e) (afb. 6) met het controleventiel van de cuff (f) (afb. 7).
- ▶ Knijp meerdere keren in de inflatieballon (d) totdat deze niet meer in zijn oorspronkelijke vorm terugkeert en de cuff dus helemaal leeg is (afb. 7).

GBRUIK

- ▶ Sluit de cuffdrukmeter aan op de aangebrachte tracheatube of het supraglottische ademhalingshulpmiddel.

Voor **tracheatubes** wordt een cuffdruk van 20 tot 30 cmH₂O (bij kinderen max. 20 cmH₂O) aanbevolen. Dit vermindert het risico op microaspiratie en beademingsproblemen door te lage cuffdruk. Dit verlaagt ook het risico op een verminderde perfusie van het slijmvlies van de trachea bij een te hoge cuffdruk.

Bij **supraglottische ademhalingshulpmiddelen** wordt een cuffdruk van maximaal 60 cmH₂O aanbevolen.

- ▶ Controleer de cuffdruk regelmatig.
- ▶ Bij drukdaling moet de cuffdruk met de inflatieballon (d) worden verhoogd, terwijl bij een drukstijging de cuffdruk met de drukverlager (c) moet worden verlaagd.

OPMERKING

De door het aansluiten veroorzaakte drukdaling kan, indien nodig, met de inflatieballon (d) worden gecompenseerd.

- ▶ Na het gebruik kan de cuff met het vacuümventiel (e) helemaal worden geleegd.

WISDESINFECTIE



LET OP

- Het product mag niet machinaal of handmatig worden gereinigd resp. gesteriliseerd.
- Dompel het product niet onder in vloeistoffen.
- Reinig het glas (de kunststof) niet met agressieve middelen.

Voer een wisdesinfectie uit met in de handel verkrijgbare oppervlaktedesinfectiemiddelen op basis van alcohol of QAV's (quaternaire ammoniumverbindingen). Bij de keuze van een product voor desinfectie dienen desinfectiemiddelen met een geschikt werkingsspectrum te worden gebruikt: bactericide, levuricide en virucide. Na de wisdesinfectie moet het product op zichtbare verontreinigingen worden gecontroleerd. Herhaal de wisdesinfectie indien noodzakelijk. Controleer de werking van het product na de wisdesinfectie (zie hoofdstuk "Functiecontrole").

MEETTECHNISCHE CONTROLE

- ▶ De weergavenauwkeurigheid van ± 2 cmH₂O van de cuffdrukmeter moet om de 24 maanden door middel van een kalibratie worden aangetoond.
- ▶ Stel de cuffdrukmeter met de inflatieballon (d) in op 30, 60 en 90 cmH₂O.
- ▶ De waarden moeten binnen de aangegeven weergavenauwkeurigheid liggen.

Is dat niet het geval, dan moet u contact opnemen met de fabrikant.

Als de exploitant niet beschikt over de vereiste meetapparatuur, dan kan de meettechnische controle door de fabrikant worden uitgevoerd. In dat geval moet de cuffdrukmeter naar de fabrikant worden gezonden.

Zijn er voor afloop van de 24 maanden tekenen die erop wijzen dat de cuffdrukmeter de weergavenauwkeurigheid niet behoudt of dat de meettechnische eigenschappen van de cuffdrukmeter zijn beïnvloed, dan moet onmiddellijk een meettechnische controle worden uitgevoerd.

Omrekening van de drukeenheden:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVICE

Voordat u medische hulpmiddelen vanwege een klacht terugstuurt, moeten deze worden gereinigd en gedesinfecteerd, om gevaar voor medewerkers van de fabrikant uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt de fabrikant zich het recht voor, vervuilde en gecontamineerde producten te weigeren.

LEVENSDUUR

Cuffdrukmeter

De cuffdrukmeter heeft een levensduur van 8 jaar.

Verbindings slang

Uiterste gebruiksdatum: zie etiket van de verbindings slang

OPSLAG- EN TRANSPORTVOORWAARDEN



LET OP

- Beschermen tegen warmte en op een droge plaats bewaren.
- Niet blootstellen aan zonlicht en lichtbronnen.
- In de originele verpakking bewaren en transporteren.

VERWIJDERING

De cuffdrukmeter en verbindingsslang moeten in overeenstemming met de toepasselijke nationale en internationale wettelijke bepalingen worden afgevoerd.

PRODUCTSPECIFICATIES

REF	54-03-001
Weergenaauwkeurigheid	± 2 cmH ₂ O
Drukbereik	0 - 120 cmH ₂ O
Gewicht (incl. verpakking)	234 g

LEVERINGSOMVANG

REF	Aanduiding	Verpakkingseenheid
54-03-001	SENSITIVE cuffdrukmeter met haak	1 stuk
	Verbindingsslang voor cuffdrukmeter, lengte 100 cm	1 stuk

ACCESSOIRES

REF	Aanduiding	Verpakkingseenheid
54-05-112	Verbindingsslang voor cuffdrukmeter, lengte 100 cm	10 stuks

Norsk

BRUKSFORMÅL

Mansjettrykkmåleren brukes for å tilpasse og kontrollere mansjettrykket på lavtrykksmansjetter med stort volum for trakealtuber og mansjetter for hjelpemidler for supraglottiske luftveier.

Klinisk nytte: Mansjettrykkmålere brukes til korrekt innstilling av mansjettrykket. Dermed kan risikoen for trakealskader eller faryngolaryngeale komplikasjoner på grunn av feil mansjettrykk reduseres.

Pasientmålgruppe: Barn og voksne
Brukssted: Sykehus, pre-klinisk og sykehjem, eller på ethvert annet sted hvor medisinsk utdannet personale kan bruke mansjettrykkmålere.

INDIKASJONER

- Kontroll og tilpasning av mansjettrykket på trakealtuber og hjelpemidler for supraglottiske luftveier.

Flere indikasjoner er ikke kjent.

KONTRAINDIKASJONER

- Ingen kjente.

SIKKERHETSINSTRUKSER



- Les bruksanvisningen nøye før du bruker produktet, følg den og ta vare på den i tilfelle du må slå opp i den senere.



- Produktet skal kun brukes av medisinsk utdannet personell.

- Dersom det oppstår alvorlige hendelser i sammenheng med produktet, må brukeren og/eller pasienten melde fra til produsenten og ansvarlig myndighet i det aktuelle EU-landet der brukeren og/eller pasienten oppholder seg (eller til ansvarlig myndighet i det aktuelle landet utenfor EU hvis det oppstår en hendelse utenfor EU).

- Før hver bruk må produktet kontrolleres visuelt med tanke på skader (sprekker, brudd osv.), og det må utføres en funksjonstest (se "Funksjonskontroll"). Det er ikke tillatt å bruke et produkt med feil.

- Ved bruk av forbindelsesslangen må systemet alltid kobles fra mansjettens kontrollventil, ettersom mansjettrykket ellers synker ukontrollert (figur 8).

- Det må ikke foretas endringer på mansjettrykkmåleren og/eller forbindelsesslangen.

- Etter hver bruk må mansjettrykkmåleren desinfiseres (se kapittel "Desinfeksjon med avtøking").

- Mansjettrykkmåleren og forbindelsesslangen er ikke sterile.

- Mansjettrykkmåleren er ikke egnet for MR-skanning.

- Forbindelsesslangen er til engangsbruk, og må ikke gjenbrukes og/eller dekontamineres. Dekontaminering påvirker forbindelsesslangens funksjon. Enhver form for gjenbruk innebærer risiko for infeksjon.





- Ved skadet innpakning eller utløpt utløpsdato for forbindelsesslangen må den ikke brukes.



PRODUKTBeskrivelse (FIGUR 1)

- a - Luer-kobling for ventilasjon
- b - Festekrok
- c - Tømmeutløser for trykkjustering
- d - Håndpumpe for trykkjustering
- e - Vakuumventil til ventilasjon

FUNKSJONSKONTROLL

Lekkasjetest av mansjettrykkmåler

- ▶ Tett igjen luer-koblingen (a) med fingeren (figur 2).
- ▶ Ventiler til 40 cmH₂O med håndpumpen (d).

Verdien må holdes konstant i 2 - 3 sekunder.

Dersom trykker synker, skal mansjettrykkmåleren umiddelbart merkes som defekt og produsenten kontaktes.

Lekkasjetest av forbindelsesslange

- ▶ Fest forbindelsesslangen til luer-koblingen (a) på den allerede kontrollerte mansjettrykkmåleren (figur 3).
- ▶ Tett enden av forbindelsesslangen med fingeren (figur 4).
- ▶ Ventiler til 40 cmH₂O med håndpumpen (d).

Verdien må holdes konstant i 2 - 3 sekunder.

Hvis trykket synker, er forbindelsesslangen lekk og må skiftes ut.

Vakuumventil (e)

- ▶ Ventiler mansjetten til 40 cmH₂O med mansjettrykkmåleren (figur 5).
- ▶ Koble luer-koblingen på vakuumventilen (e) (figur 6) til mansjettens (f) kontrollventil (figur 7).
- ▶ Betjen håndpumpen (d) flere ganger, til den ikke lenger vender tilbake til opprinnelig form og mansjetten dermed er fullstendig tømt (figur 7).

BRUK

- ▶ Koble mansjettrykkmåleren til den plasserte trakealtuben eller til det supraglottiske luftveishjelpemiddelet.

For **trakealtuber** anbefales et mansjettrykk fra 20 til 30 cmH₂O (hos barn maks. 20 cmH₂O). Det reduserer risikoen for mikroaspirasjon og problemer med ventilering på grunn av lavt mansjettrykk. Likeledes reduseres risikoen for mindre perfusjon av trakeal slimhinne ved for høyt mansjettrykk.

For **supraglottiske luftveishjelpemidler** anbefales et mansjettrykk på maks. 60 cmH₂O.

- ▶ Kontroller mansjettrykket med jevne mellomrom.
- ▶ Ved trykkfall må mansjettrykket økes med håndpumpen (d), og ved trykkøkning må mansjettrykket reduseres med tømmeutløseren (c).

MERKNAD

Trykkfallet som oppstår på grunn av tilkoblingen, kan det om nødvendig kompenseres for med håndpumpen (d).

- ▶ Etter bruk kan mansjetten tømmes fullstendig med vakuumventilen (e).

DESINFEKSJON MED AVTØRNING



FORSIKTIG

- Produktet må ikke gjøres til gjenstand for automatisk eller manuell dekontaminasjon eller sterilisering.
- Legg ikke produktet ned i væske.
- Du må ikke rengjøre glasset (plastmateriale) med aggressive rengjøringsmidler.

Desinfeksjon med avtørring skal gjennomføres med vanlige alkohol- eller QAV-baserte overflatedesinfeksjonsmidler (kvartær ammoniumforbindelse). Når du velger produkt til desinfeksjon, må du bruke et desinfeksjonsmiddel med egnet virkeområde: bakteriedrepende, gjærdrepende og virusdrepende. Etter desinfeksjon med avtørring må produktet kontrolleres med tanke på synlig smuss. Gjenta desinfeksjon med avtørring om nødvendig. Kontroller produktets funksjon etter desinfeksjon med avtørring (se kapittel "Funksjonskontroll").

METROLOGISK KONTROLL

- ▶ Mansjettrykkmålerens visningsnøyaktighet på ± 2 cmH₂O må dokumenteres med en kalibrering hver 24. måned.
- ▶ Ventiler mansjettrykkmåleren til 30, 60 og 90 cmH₂O med håndpumpen (d).
- ▶ Verdiene må være innenfor indikert visningsnøyaktighet. Hvis dette ikke er tilfellet, må produsenten kontaktes. Hvis nødvendig målestyr ikke er tilgjengelig hos operatøren, kan den metrologiske kontrollen utføres av produsenten. I et slikt tilfelle må mansjettrykkmåleren sendes inn til produsenten.

Hvis det innen de 24 månedene er tegn som tyder på at mansjettrykkmåleren ikke lenger har påkrevd visningsnøyaktighet, eller hvis mansjettrykkmålerens metrologiske egenskaper har vært utsatt for påvirkning, må en metrologisk kontroll utføres umiddelbart.

Omregning av trykkenhetene:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVICE

Før du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon, må de rengjøres og desinfiseres for å utelukke risiko for de ansatte hos produsenten. Produsenten forbeholder seg retten til å nekte å ta imot tilsmussede og kontaminerte produkter av sikkerhetsgrunner.

LEVETID

Mansjettrykkmåler

Mansjettrykkmåleren har en levetid på 8 år.

Forbindelsesslange

Kan brukes til dato: Se etiketten på forbindelsesslangen

BETINGELSER FOR OPPBEVARING OG TRANSPORT



FORSIKTIG

- Skal beskyttes mot varme, og oppbevares på et tørt sted.
- Skal beskyttes mot sollys og lyskilder.
- Skal oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

AVFALLSHÅNDTERING

Mansjettrykkmåleren og forbindelsesslangen må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

PRODUKTSPEKIFIKASJONER

REF	54-03-001
Vinningsnøyaktighet	±2 cmH ₂ O
Trykkområde	0 - 120 cmH ₂ O
Vekt (inkl. forpakning)	234 g

LEVERINGSOMFANG

REF	Betegnelse	Forpakningsenhet
54-03-001	SENSITIVE mansjettrykkmåler med krok	1 stk.
	Forbindelsesslange for mansjettrykkmåler, lengde 100 cm	1 stk.

TILBEHØR

REF	Betegnelse	Forpakningsenhet
54-05-112	Forbindelsesslange for mansjettrykkmåler, lengde 100 cm	10 stk.

Polski

PRZEZNACZENIE

Manometr do mankietów jest używany do dostosowywania i kontrolowania ciśnienia w mankietach niskociśnieniowych do rurek tchawiczych oraz w mankietach do nadkraniowych aparatów oddechowych.

Użycie kliniczne: manometry do mankietów są używane do prawidłowego ustawienia ciśnienia mankieta. Pozwala to zmniejszyć ryzyko uszkodzeń tchawicy lub komplikacji gardłowo-krtaniowych wynikających z nieprawidłowego ciśnienia mankieta.

Grupa docelowa pacjentów: dzieci i dorośli

Miejsce użycia: kliniki, przychodnie, zakłady opiekuńcze i każde inne miejsce, w którym wykwalifikowany personel medyczny może używać manometru do mankietów.

WSKAZANIA

- Kontrola i dostosowanie ciśnienia w mankietach do rurek tchawiczych i nadkraniowych aparatów oddechowych.

Inne wskazania nie są znane.

PRZECIWWSKAZANIA

- Brak znanych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



- Przed zastosowaniem należy dokładnie przeczytać instrukcję użycia, przestrzegać jej i zachować w celu późniejszego wykorzystania.
- Produkt może stosować tylko personel posiadający wykształcenie medyczne.
- Użytkownik i/lub pacjent mają obowiązek zgłaszania wszystkich poważnych incydentów występujących w powiązaniu z produktem producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego UE (lub właściwemu organowi danego kraju, jeśli incydent wystąpi poza UE), w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / stałe miejsce zamieszkania.
- Przed użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktu pod kątem uszkodzeń (pęknięcia, rozzerwanie itp.) oraz przeprowadzenie kontroli działania (patrz rozdział „Kontrola działania”). Nie używać wadliwego produktu.
- W przypadku stosowania drenu połączeniowego system zawsze musi być odłączony przy zaworze kontrolnym mankieta, ponieważ w przeciwnym razie ciśnienie mankieta spada w niekontrolowany sposób (rys. 8).
- Nie wolno w żaden sposób modyfikować manometru do mankietów ani drenu połączeniowego.
- Po każdym użyciu konieczna jest dezynfekcja produktu (patrz rozdział „Dezynfekcja przez wycieranie”).
- Manometr do mankietów i dren połączeniowy nie są sterylne.
- Manometr do mankietów nie nadaje się do stosowania podczas badania MRI.
- Dren połączeniowy jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go ponownie używać ani poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia ma wpływ na działanie drenu połączeniowego. Ponowne użycie wiąże się z potencjalnym ryzykiem zakażenia.





- Nie używać drenu połączeniowego w przypadku uszkodzenia opakowania lub po upływie terminu ważności.



OPIS PRODUKTU (RYS. 1)

- a - Złącze luer do napowietrzania
- b - Haczyki do mocowania
- c - Spust do dostosowania ciśnienia
- d - Ręczna gruszka do dostosowania ciśnienia
- e - Zawór próżniowy do odpowietrzania

KONTROLA DZIAŁANIA

Kontrola szczelności manometru do mankietów

- ▶ Zamknąć palcem złącze luer (a) (rys. 2).
- ▶ Napompować ręczną gruszką (d) do 40 cmH₂O.

Wartość musi pozostać stała przez 2 - 3 sekundy.

Jeśli ciśnienie spada, natychmiast oznaczyć manometr do mankietów jako wadliwy i skontaktować się z producentem.

Kontrola szczelności drenu połączeniowego

- ▶ Podłączyć dren połączeniowy do złącza luer (a) już skontrolowanego manometru do mankietów (rys. 3).
- ▶ Zamknąć palcem dren połączeniowy (rys. 4).
- ▶ Napompować ręczną gruszką (d) do 40 cmH₂O.

Wartość musi pozostać stała przez 2 - 3 sekundy.

Jeśli ciśnienie spada, dren połączeniowy jest nieszczelny i należy go wymienić.

Zawór próżniowy (e)

- ▶ Napompować mankiet przy użyciu manometru do mankietów do 40 cmH₂O (rys. 5).
- ▶ Podłączyć złącze luer zaworu próżniowego (e) (rys. 6) do zaworu kontrolnego mankietu (f) (rys. 7).
- ▶ Zaciśnąć kilka razy ręczną gruszką (d), aż przestanie powracać do pierwotnego kształtu, a mankiet będzie tym samym całkowicie opróżniony (rys. 7).

SPOSÓB UŻYCIA

- ▶ Manometr do mankietów podłączyć do przyłożonej rurki tchawiczej lub nadkrtaniowego aparatu oddechowego.

W przypadku **rurki tchawiczej** zalecane ciśnienie mankietu wynosi od 20 do 30 cmH₂O (u dzieci maks. 20 cmH₂O). Ogranicza to ryzyko mikroaspiracji oraz wystąpienia problemów z oddychaniem wynikających ze zbyt niskiego ciśnienia mankietu. Oprócz tego ogranicza ryzyko niedostatecznej perfuzji śluzówki tchawicy ze względu na zbyt wysokie ciśnienie mankietu.

W przypadku **nadkrtaniowego aparatu oddechowego** zalecane ciśnienie mankietu wynosi maksymalnie 60 cmH₂O.

- ▶ Należy regularnie kontrolować ciśnienie mankietu.
- ▶ Przy spadku ciśnienia należy zwiększyć ciśnienie mankietu za pomocą ręcznej pompki (d), a przy wzroście ciśnienia należy zmniejszyć ciśnienie mankietu za pomocą spustu (c).

WSKAZÓWKA

Ewentualny spadek ciśnienia wywołany podłączeniem dodatkowych akcesoriów można wyrównać za pomocą ręcznej pompki (d).

- ▶ Po użyciu należy całkowicie odpowietrzyć mankiet przy użyciu zaworu próżniowego (e).

DEZYNFEKCJA PRZEZ WYCIERANIE



OSTROŻNIE

- Produktu nie można poddawać maszynowej ani ręcznej procedurze przygotowania do użycia ani sterylizacji.
- Nie zanurzać produktu w płynach.
- Nie czyścić szkiełka (tworzywo sztuczne) agresywnymi środkami czyszczącymi.

Dezynfekcję przez wycieranie należy wykonywać dostępnymi w handlu środkami do dezynfekcji powierzchniowej na bazie alkoholu lub przy użyciu czwartorzędowych związków amonowych. Do dezynfekcji należy wybrać środki dezynfekcyjne o odpowiednim zakresie działania: bakteriobójczym, drożdżakobójczym i wirusobójczym. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie produktu pod kątem widocznych zabrudzeń. W razie potrzeby należy powtórzyć dezynfekcję przez wycieranie. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie działania produktu (patrz rozdział „Kontrola działania”).

KONTROLA METROLOGICZNA

- ▶ Dokładność odczytu ± 2 cmH₂O manometru do mankietów należy potwierdzać co 24 miesiące poprzez kalibrację.
- ▶ Napompować manometr do mankietów ręczną gruszką (d) do 30, 60 i 90 cmH₂O.
- ▶ Wartości muszą znajdować się we wskazanym zakresie dokładności odczytu.

W innym przypadku należy skontaktować się z producentem. Jeśli u użytkownika nie jest dostępny wymagany sprzęt pomiarowy, kontrola metrologiczna może być przeprowadzona przez producenta. W takim przypadku należy przelać manometr do mankietów do producenta.

Jeśli przed upływem 24 miesięcy występują oznaki, że manometr do mankietów nie utrzymuje dokładności odczytu albo że właściwości metrologiczne manometru do mankietów są niewłaściwe, należy niezwłocznie przeprowadzić kontrolę metrologiczną.

Przeliczenie jednostek ciśnienia:
1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

SERWIS

Przed zwrotem wyrobów medycznych w celu reklamacji konieczne jest ich uprzednie oczyszczenie i dezynfekcja w celu wykluczenia ryzyka dla personelu producenta. Ze względów bezpieczeństwa producent zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zabrudzonych i zanieczyszczonych produktów.

OKRES TRWAŁOŚCI

Manometr do mankietów

Okres trwałości manometru do mankietów wynosi 8 lat.

Dren połączeniowy

Termin ważności: patrz etykieta drenu połączeniowego.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU



OSTROŻNIE

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Chronić przed promieniowaniem słonecznym i źródłami światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

UTYLIZACJA

Manometr do mankietów i dren połączeniowy należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

SPECYFIKACJE PRODUKTU

REF	54-03-001
Dokładność wyświetlania	±2 cmH ₂ O
Zakres ciśnienia	0 - 120 cmH ₂ O
Ciężar (z opakowaniem)	234 g

ZAKRES DOSTAWY

REF	Nazwa	Jednostka opakowania
54-03-001	Manometr do mankietów SENSITIVE z haczykiem	1 szt.
	Dren połączeniowy do manometru do mankietów, długość 100 cm	1 szt.

WYPOSAŻENIE DODATKOWE

REF	Nazwa	Jednostka opakowania
54-05-112	Dren połączeniowy do manometru do mankietów, długość 100 cm	10 szt.

Português

FINALIDADE

O manómetro de pressão do balão é usado para ajustar e controlar a pressão do balão de baixa pressão de grande volume de tubos traqueais e de balões de dispositivos supra-glóticos.

Vantagem clínica: os manómetros de pressão de balões são usados para ajustar corretamente a pressão do balão. Isto permite reduzir o risco de danos na traqueia ou de complicações faringo-laringeas devido a uma pressão incorreta do balão.

Grupo de doentes-alvo: crianças e adultos

Local de utilização: clínicas, pré-clínicas e casas de saúde ou qualquer outro lugar em que o pessoal com formação médica possa usar o manómetro do balão.

INDICAÇÕES

- Controlo e ajuste da pressão do balão de tubos traqueais e de dispositivos supraglóticos.
- Não são conhecidas outras indicações.

CONTRAINDICAÇÕES

- Não são conhecidas.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA



- Antes de utilizar o produto, leia cuidadosamente as instruções de utilização, cumpra-as e guarde-as para consulta futura.



- O produto deve ser utilizado apenas por pessoal médico treinado.
- O utilizador e/ou o doente deve(m) comunicar quaisquer incidentes graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE (ou à autoridade competente do respetivo país, se o caso ocorrer fora da UE) em que os utilizadores e/ou doente estão estabelecidos.
- Antes de cada utilização do produto, este deve ser submetido a um controlo visual relativamente a danos (fissuras, ruturas, etc.), bem como a um controlo do funcionamento (ver capítulo "Controlo do funcionamento"). Um produto com defeitos não pode ser utilizado.
- Ao usar o tubo de ligação, o sistema tem de ser sempre desligado na válvula de controlo do balão, caso contrário, a pressão do balão desce descontroladamente (figura 8).
- Não podem ser realizadas alterações no manómetro de pressão do balão e/ou no tubo de ligação.

- Depois de cada utilização, o manómetro de pressão do balão tem de ser desinfetado (v. capítulo "Desinfecção com pano").
- O manómetro de pressão do balão e o tubo de ligação não são estéreis.
- O manómetro de pressão do balão não é adequado para ressonância magnética.
- O tubo de ligação destina-se a uma única utilização e não pode ser reutilizado e/ou reprocessado. A funcionalidade do tubo de ligação é prejudicada se o tubo for reprocessado. A reutilização constitui um potencial risco de infeção.
- Em caso de embalagem danificada ou de prazo de validade vencido, o tubo de ligação não pode ser utilizado.



DESCRIÇÃO DO PRODUTO (FIGURA 1)

- a - Conector Luer para ventilação
- b - Gancho para fixação
- c - Despressurizador para ajuste da pressão
- d - Pera de insuflação para ajuste da pressão
- e - Válvula de vácuo para esvaziamento

CONTROLO DO FUNCIONAMENTO

Controlo da estanqueidade do manómetro de pressão do balão

- ▶ Vede o conector Luer (a) com o dedo (Figura 2).
- ▶ Insufle com a pera de insuflação (d) até 40 cmH₂O.

O valor tem de ficar constante durante 2 - 3 segundos.

Se a pressão descer, identifique imediatamente o manómetro de pressão do balão como defeituoso e contacte o fabricante.

Controlo da estanqueidade do tubo de ligação

- ▶ Ligue o tubo de ligação ao conector Luer (a) do manómetro de pressão do balão já controlado (figura 3).
- ▶ Vede a extremidade do tubo de ligação com o dedo (figura 4).
- ▶ Insufle com a pera de insuflação (d) até 40 cmH₂O.

O valor tem de ficar constante durante 2 - 3 segundos.

Se a pressão descer, o tubo de ligação tem fugas e tem de ser substituído.

Válvula de vácuo (e)

- ▶ Insufle o balão com o manómetro de pressão do balão até 40 cmH₂O (figura 5).
- ▶ Ligue o conector Luer da válvula de vácuo (e) (figura 6) à válvula de controlo do balão (f) (figura 7).
- ▶ Pressione a pera de insuflação (d) às vezes necessárias para que não volte à sua forma original e o balão possa esvaziar-se completamente (figura 7).

APLICAÇÃO

- ▶ Ligue o manómetro de pressão do balão no tubo traqueal colocado ou ao dispositivo supraglótico.

Para **tubos traqueais**, recomenda-se uma pressão do balão entre 20 e 30 cmH₂O (para crianças, máx. 20 cmH₂O). Isto reduz o risco de uma microaspiração e de problemas de ventilação devido a uma pressão do balão demasiado baixa. Desta forma, também se reduz o risco de uma perfusão reduzida da membrana traqueal devido a uma pressão do balão demasiado elevada.

Para **dispositivos supraglóticos**, recomenda-se uma pressão máxima do balão de 60 cmH₂O.

- ▶ Verifique regularmente a pressão do balão.
- ▶ Em caso de perda de pressão, aumente a pressão do balão com a pera de insuflação (c) e se a pressão subir, reduza-a com o despressurizador (d).

AVISO

A perda de pressão devido a conexão pode ser neutralizada, se necessário, com a pera de insuflação (d).

- ▶ Depois da utilização, o balão pode ser esvaziado completamente com a válvula de vácuo (e).

DESINFECÇÃO COM PANO



CUIDADO

- O produto não pode ser reprocessado ou esterilizado mecanicamente nem manualmente.
- Não mergulhe o produto em líquidos.
- O vidro (plástico) não pode ser limpo com detergentes agressivos.

A desinfecção com pano deve ser feita com um desinfetante de superfícies, disponível no comércio, à base de álcool ou CQA (compostos quaternários de amónio). Ao selecionar os produtos de desinfecção, devem ser utilizados desinfetantes com espertos de ação adequados: bactericida, levurocida e virucida. Depois da desinfecção com pano, o produto deve ser inspecionado relativamente a sujidade visível. Se necessário, repita a desinfecção com pano. Após a desinfecção com pano, o funcionamento do produto deve ser controlado (ver capítulo "Controlo do funcionamento").

CONTROLO METROLÓGICO

- ▶ A precisão da indicação ± 2 cmH₂O do manómetro de pressão do balão tem de ser comprovada a cada 24 meses com uma calibração.
- ▶ Insufle o manómetro de pressão do balão com a pera de insuflação (d) até 30, 60 e 90 cmH₂O.
- ▶ Os valores devem situar-se dentro dos limites da precisão da indicação apresentada.

Se não for esse o caso, é necessário contactar o fabricante.

Se a entidade exploradora não dispuser do equipamento de medição necessário, o controlo metrológico pode ser efetuado pelo fabricante. Nesse caso, o manómetro de pressão do balão deve ser enviado ao fabricante.

Se houver sinais de que o manómetro de pressão do balão

não consegue manter a precisão da indicação nesses 24 meses, ou que as características metroológicas do manómetro de pressão do balão possam ter sido afetadas, deve efetuar-se imediatamente um controlo metroológico.

Conversão das unidades de pressão:

1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

ASSISTÊNCIA

Produtos médicos devolvidos para reclamação devem primeiro ser limpos e desinfetados, de maneira a excluir quaisquer perigos para os funcionários do fabricante. Por motivos de segurança, o fabricante reserva-se o direito de recusar produtos sujos e/ou contaminados.

VIDA ÚTIL

Manómetro de pressão do balão

O prazo de vida útil do manómetro de pressão do balão é de 8 anos.

Tubo de ligação

Válido até: ver rótulo do tubo de ligação

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE



CUIDADO

- Proteger contra o calor e armazenar em local seco.
- Proteger da luz solar e de fontes de luz.
- Conservar e transportar na embalagem original.

ELIMINAÇÃO

O manómetro de pressão do balão e o tubo de ligação devem ser eliminados de acordo com os regulamentos nacionais e internacionais aplicáveis.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

REF	54-03-001
Precisão da indicação	±2 cmH ₂ O
Intervalo de pressão	0 - 120 cmH ₂ O
Peso (incl. embalagem)	234 g

ARTIGOS FORNECIDOS

REF	Designação	Unidades por embalagem
54-03-001	Manómetro de pressão do balão SENSITIVE com gancho	1 unidade
	Tubo de ligação para manómetro de pressão do balão, comprimento 100 cm	1 unidade

ACESSÓRIOS

REF	Designação	Unidades por embalagem
54-05-112	Tubo de ligação para manómetro de pressão do balão, comprimento 100 cm	10 unidades

Română

SCOPUL UTILIZĂRII

Tensiometrul cu manșetă este utilizat pentru a regla și controla presiunea manșetelor de măsurare de volum mare, cu presiune scăzută, a tuburilor traheale, și a manșetelor elementelor adjuvante supraglotice ale căilor respiratorii.

Utilizare clinică: Tensiometrele cu manșetă sunt utilizate pentru reglarea corectă a presiunii manșetei. Astfel se poate reduce riscul de leziuni traheale sau complicații faringolaringiene cauzate de aplicarea unei presiuni incorecte la nivelul manșetei.

Grupul țintă de pacienți: Copii și adulți

Locul de utilizare: Clinici, preclinici și aziluri de îngrijire sau în orice altă locație în care personalul instruit medical poate utiliza tensiometrul cu manșetă.

INDICAȚII

- Controlul și adecvarea presiunii manșetei tuburilor traheale și a elementelor adjuvante supraglotice ale căilor respiratorii.

Nu sunt cunoscute alte indicații.

CONTRAINDICAȚII

- Nu se cunosc.

INSTRUCȚIUNI PRIVIND SIGURANȚA



- Înainte de a utiliza produsul, citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare, respectați-le și păstrați-le pentru consultare ulterioară.



- Produsul poate fi utilizat doar de către personalul medical instruit.
- Utilizatorul și/sau pacientul trebuie să semnaleze orice incident grav legat de produs producătorului și autorității competente din statul membru UE (respectiv autorității competente din statul non-UE, atunci când incidentul survine în spațiul non-UE) în care utilizatorul și/sau pacientul își are domiciliul.

- Înainte de fiecare utilizare, produsul trebuie supus unui control vizual, pentru a se identifica eventualele deteriorări (crăpături, rupere etc.), precum și unui control funcțional (consultați capitolul „Control funcțional”). Se interzice utilizarea unui produs cu defecte.
- Atunci când se utilizează furtunul de legătură, sistemul trebuie să fie întotdeauna deconectat de la supapa de control a manșetei, în caz contrar, presiunea manșetei va scădea într-un mod necontrolat (Fig. 8).
- Nu se pot aduce modificări la nivelul tensiometrului cu manșetă și/sau furtunului de legătură.
- Tensiometrul cu manșetă trebuie dezinfectat după fiecare utilizare (consultați capitolul „Dezinfectare prin ștergere”).
- Tensiometrul cu manșetă și furtunul de legătură nu sunt sterile.
- Tensiometrul cu manșetă nu este adecvat pentru RMN.
- Furtunul de legătură este proiectat pentru utilizare unică și nu trebuie reutilizat și/sau reprocessat. Funcționalitatea furtunului de legătură este afectată prin procesare. Orice reutilizare implică riscul unei contaminări încrucișate.
- Dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data de expirare a furtunului de legătură este depășită, acesta nu trebuie utilizat.



DESCRIEREA PRODUSULUI (FIGURA 1)

- a - Conexiune Luer pentru ventilație
- b - Cârlig pentru prindere
- c - Buton de eliberare pentru reglarea presiunii
- d - Pompă de mână cu balon pentru reglarea presiunii
- e - Supapă de vid pentru aerisire

CONTROL FUNCȚIONAL

Test de etanșitate al tensiometrului cu manșetă

- ▶ Acoperiți conexiunea Luer (a) cu degetul (Fig. 2).
- ▶ Folosiți pompa de mână cu balon (d) pentru a ventila la 40 cmH₂O.

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

În cazul în care presiunea scade, marcați imediat tensiometrul drept defect și contactați producătorul.

Test de etanșitate al furtunului de legătură

- ▶ Conectați furtunul de legătură la conexiunea Luer (a) a tensiometrului deja verificat (Fig. 3).
- ▶ Acoperiți capătul furtunului de legătură cu degetul (Fig. 4).
- ▶ Folosiți pompa de mână cu balon (d) pentru a ventila la 40 cmH₂O.

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

Dacă presiunea scade, furtunul de legătură prezintă scurgeri și trebuie înlocuit.

Supapă de vid (e)

- ▶ Ventilați manșeta la 40 cmH₂O cu tensiometrul cu manșetă (Fig. 5).
- ▶ Conectați conexiunea Luer a supapei de vid (e) (Fig. 6) la supapa de control a manșetei (f) (Fig. 7).
- ▶ Acționați pompa manuală cu balon (d) de mai multe ori, până când nu mai revine la forma inițială, iar manșeta este astfel complet dezumflată (Fig. 7).

UTILIZARE

- ▶ Conectați tensiometrul cu manșon la tubul traheal amplasat sau la elementele adjuvante supraglotice ale căilor respiratorii.

În ceea ce privește **tuburile traheale**, se recomandă o presiune a manșetei de 20 până la 30 cmH₂O (max. 20 cmH₂O pentru copii). Astfel se reduce riscul de microaspirare și probleme de ventilație datorate presiunii scăzute a manșetei. Riscul de superfuzie a mucoasei traheale este, în mod similar, redus, dacă presiunea manșetei este prea ridicată.

Se recomandă o presiune maximă a manșetei de 60 cmH₂O pentru elementele adjuvante **supraglotice de căi respiratorii**.

- ▶ Verificați în mod periodic presiunea manșetei.
- ▶ În cazul în care presiunea scade, creșteți presiunea manșetei, folosind pompa manuală cu balon (d) și, în cazul în care presiunea crește, reduceți presiunea manșetei folosind butonul de eliberare (c).

INSTRUCȚIUNE

Scăderea de presiune cauzată de conexiune poate fi, dacă este nevoie, compensată cu o pompă manuală cu balon (d).

- ▶ După utilizare, manșeta poate fi complet dezumflată cu supapa de vid (e).

DEZINFECTARE PRIN ȘTERGERE



PRECAUȚIE

- Produsul nu poate fi preparat respectiv sterilizat automat sau manual.
- Nu scufundați produsul în lichide.
- Nu curățați sticla (plastic) cu agenți de curățare agresivi.

Dezinfectarea prin ștergere trebuie realizată cu dezinfectanți de suprafață, disponibili în comerț, pe bază de alcool sau QAV (compuși de amoniu cuaternar). La alegerea produsului pentru dezinfectare trebuie să se folosească dezinfectanți cu spectrele de acțiune adecvate: bactericid, levuricid și virucid.

După dezinfectarea prin ștergere, trebuie să se verifice dacă produsul prezintă murdării vizibile. Dacă este necesar, repetați dezinfectarea prin ștergere. După dezinfectarea prin ștergere, verificați funcționarea produsului (consultați capitolul „Control funcțional”).

CONTROL METROLOGIC

- ▶ Precizia de afișare de ± 2 cmH₂O a tensiometrului cu manșetă trebuie verificată la fiecare 24 de luni prin intermediul unei calibrări.
- ▶ Folosiți pompa de mână cu balon (d) pentru a ventila dispozitivul la 30, 60 și 90 cmH₂O.
- ▶ Valorile trebuie să se încadreze în precizia de afișare specificată.

În caz contrar, trebuie contactat producătorul.

Dacă echipamentul de măsurare necesar nu este disponibil pentru operator, controlul metrologic poate fi efectuat de către producător. În acest caz, trebuie să trimiteți tensiometrul cu manșetă către producător.

În cazul în care există semne înainte de expirarea celor 24 de luni conform cărora tensiometrul cu manșetă nu menține precizia afișajului sau că proprietățile de măsurare ale tensiometrului cu manșetă au fost influențate, trebuie efectuată imediat o verificare metrologică.

Conversia unităților de măsură a presiunii:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVICE

Retururile de dispozitive medicale care fac obiectul unei reclamații trebuie să fi fost curățate și dezinfectate în prealabil, pentru a se exclude expunerea la pericol a angajaților producătorului. Producătorul își rezervă dreptul de a respinge produsele murdare și contaminate, din motive de siguranță.

DURATA DE FOLOSIRE

Dispozitiv de măsurare a tensiometrului

Durata de viață a produsului este de 8 ani.

Furtun de legătură

Utilizare până la: consultați eticheta de pe furtunul de legătură

CONDIȚII DE DEPOZITARE ȘI TRANSPORT



PRECAUȚIE

- A se proteja de căldură și a se depozita la loc uscat.
- A se feri de razele solare și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

ELIMINARE

Tensiometrul și furtunul de legătură trebuie eliminate ca deșeură, conform reglementărilor legale aplicabile la nivel național și internațional.

SPECIFICAȚIILE PRODUSULUI

REF	54-03-001
Precizia de afișare	± 2 cmH ₂ O
Domeniu de presiune	0 - 120 cmH ₂ O
Greutate (incl. ambalaj)	234 g

CONȚINUTUL LIVRĂRII

REF	Denumire	Unitate de ambalaj
54-03-001	Tensiometru cu manșetă SENSITIVE cu cârlig	1 bucăți
	Furtun de legătură pentru tensiometru, lungime 100 cm	1 bucăți

ACCESORII

REF	Denumire	Unitate de ambalaj
54-05-112	Furtun de legătură pentru tensiometru, lungime 100 cm	10 bucăți

Русский

НАЗНАЧЕНИЕ

Манометр применяется для настройки и контроля давления в манжетах большого объема с низким давлением для трахеальных трубок и манжет надгортанных воздухопроводов.

Клиническая польза: манометры используются для правильной настройки внутриманжетного давления. Это помогает снизить риск поврежденной трахеи и фаринголарингеальных осложнений вследствие неправильного внутриманжетного давления.

Целевая группа пациентов: дети и взрослые
Место применения: клинический, доклинический этап, учреждения по уходу и любые другие места, где обученный медперсонал может использовать манометр.

ПОКАЗАНИЯ

- Контроль и настройка давления в манжетах трахеальных трубок и надгортанных воздухопроводов.

Другие показания неизвестны.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Неизвестны.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



- Перед использованием изделия следует внимательно прочесть и выполнить все указания инструкции по применению и сохранить ее для обращения в будущем.
- Изделие разрешается использовать только обученному медицинскому персоналу.
- Пользователь и/или пациент должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, производителю и компетентному органу государства-члена ЕС (или компетентному органу соответствующей страны, если происшествие случилось за пределами ЕС), в котором проживает пользователь и/или пациент.
- Перед каждым использованием следует визуально проверять изделие на предмет повреждений (трещин, надломов и т. д.) и его работоспособность (см. раздел «Проверка работоспособности»). Запрещается использовать изделие с дефектами.
- При использовании соединительного шланга следует всегда отсоединять систему посредством контрольного клапана манжеты, иначе происходит неконтролируемое падение давления в манжете (рис. 8).
- Запрещается вносить изменения в манометр и/или соединительный шланг.
- После каждого использования манометр необходимо дезинфицировать (см. раздел «Поверхностная дезинфекция»).
- Манометр и соединительный шланг нестерильны.
- Манометр не предназначен для МРТ.



- Соединительный шланг предназначен для однократного применения и не подлежит повторному использованию и/или обработке. Обработка отрицательно сказывается на работе соединительного шланга. Повторное использование влечет потенциальный риск инфекции.



- Запрещается использовать соединительный шланг в случае повреждения упаковки или истечения срока годности.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ (РИС. 1)

- a - наконечник Люэра для накачивания
- b - крючок для фиксации
- c - кнопка сброса для коррекции давления
- d - резиновая груша для коррекции давления
- e - вакуумный клапан для удаления воздуха

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Контроль герметичности манометра

- ▶ Закрывать наконечник Люэра (a) пальцем (рис. 2).
- ▶ Резиновой грушей (d) создать давление 40 см вод. ст.

Значение должно оставаться постоянным в течение 2 - 3 секунд.

Если давление падает, немедленно отметить манометр как неисправный и обратиться к изготовителю.

Контроль герметичности соединительного шланга

- ▶ Надеть соединительный шланг на наконечник Люэра (a) ранее проверенного манометра (рис. 3).
- ▶ Закрывать конец соединительного шланга пальцем (рис. 4).
- ▶ Резиновой грушей (d) создать давление 40 см вод. ст.

Значение должно оставаться постоянным в течение 2 - 3 секунд.

Если давление падает, соединительный шланг негерметичен и подлежит замене.

Вакуумный клапан (e)

- ▶ Надуть манжету с помощью манометра до 40 см вод. ст. (рис. 5).
- ▶ Соединить наконечник Люэра вакуумного клапана (e) (рис. 6) с контрольным клапаном манжеты (f) (рис. 7).
- ▶ Несколько раз сжать резиновую грушу (d), чтобы она больше не возвращалась в исходную форму и манжета была полностью сдута (рис. 7).

ПРИМЕНЕНИЕ

- ▶ Подсоединить манометр к установленной трахеальной трубке или надгортанному воздуховоду.

Для **трахеальных трубок** рекомендуется давление в манжете от 20 до 30 см вод. ст. (у детей - макс. 20 см вод. ст.). Это снижает риск микроаспирации и вероятность проблемы при ИВЛ из-за слишком низкого внутриманжетного давления. Кроме того,

уменьшается риск снижения перфузии слизистой оболочки трахеи при слишком высоком внутриманжетном давлении.

Для **надгортанных воздуховодов** рекомендуется давление в манжете не более 60 см вод. ст.

- ▶ Регулярно контролировать давление в манжете.
- ▶ При падении внутриманжетного давления увеличить его резиновой грушей (d), а при повышении давления - понизить кнопкой сброса (c).

ПРИМЕЧАНИЕ

Вызванное подсоединением падение давления можно при необходимости компенсировать с помощью резиновой груши (d).

- ▶ После применения можно полностью сдуть манжету с помощью вакуумного клапана (e).

ПОВЕРХНОСТНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ



ОСТОРОЖНО!

- Изделие не подлежит аппаратной или ручной обработке и стерилизации.
- Не погружать изделие в жидкости.
- Не очищать стекло (пластмассу) агрессивными чистящими средствами.

Поверхностную дезинфекцию следует выполнять с помощью обычных средств для дезинфекции поверхностей на основе спирта или ЧАС (четвертичных аммониевых соединений). Для дезинфекции использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левурицидным и вирулицидным. После поверхностной дезинфекции проверить изделие на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторить поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции выполнить проверку работоспособности изделия (см. раздел «Проверка работоспособности»).

ПОВЕРКА

- ▶ Точность показаний манометра ± 2 см вод. ст. необходимо подтверждать каждые 24 месяца посредством калибровки.
- ▶ Резиновой грушей (d) создать давление в манометре 30, 60 и 90 см вод. ст.
- ▶ Показатели должны находиться в пределах указанной погрешности.

При наличии отклонений обратиться к изготовителю.

Если у пользователя отсутствует необходимое измерительное оборудование, поверку устройства может выполнить изготовитель. Для этого манометр следует отправить изготовителю.

Если до истечения 24 месяцев есть признаки того, что манометр не обеспечивает необходимой точности показаний или метрологические характеристики манометра были нарушены, поверку необходимо выполнить немедленно.

Пересчет единиц давления:

1 гПа = 1,02 см вод. ст. = 0,75 мм рт. ст.

СЕРВИС

Перед возвратом в целях рекламации медицинские изделия подлежат очистке и дезинфекции, чтобы исключить риски для персонала изготовителя. Изготовитель оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных или зараженных изделий по соображениям безопасности.

СРОК СЛУЖБЫ

Манометр для контроля внутриманжетного давления

Срок службы манометра составляет 8 лет.

Соединительный шланг

Использовать до: см. этикетку на соединительном шланге

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ



ОСТОРОЖНО!

- Беречь от воздействия высоких температур, хранить в сухом месте.
- Беречь от воздействия солнечного и искусственного света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

УТИЛИЗАЦИЯ

Манометр и соединительный шланг подлежат утилизации согласно действующим местным и международным законодательным нормам.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

REF	54-03-001
Точность показаний	± 2 см вод. ст.
Диапазон давления	0 - 120 см вод. ст.
Масса (с упаковкой)	234 г

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

REF	Наименование	Упаковочная единица
54-03-001	Манометр модели SENSITIVE для контроля внутриманжетного давления с крючком	1 шт.
	Соединительный шланг для манометра, длина 100 см	1 шт.

КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

REF	Наименование	Упаковочная единица
54-05-112	Соединительный шланг для манометра, длина 100 см	10 шт.

Slovenčina

ÚČEL POUŽITIA

Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff sa používa na úpravu a kontrolu tlaku v manžete Cuff veľkoobjemových nízkotlakových manžiet tracheálnych trubic a úpravu a kontrolu manžiet Cuff na supraglotických dýchacích pomôckach.

Klinické využitie: manometre na meranie tlaku v manžete Cuff sa používajú na správne nastavenie tlaku v manžete Cuff. Tým je možné znížiť riziko tracheálneho poškodenia alebo faryngolarygeálnych komplikácií vplyvom nesprávneho tlaku v manžete Cuff.

Cieľová skupina pacientov: deti a dospelí

Miesto použitia: nemocnice, záchranárstvo a domy opatrovateľských služieb alebo akékoľvek iné miesto, na ktorom môže manometer na meranie tlaku v manžete Cuff použiť medicínsky vyškolený personál.

INDIKÁCIE

- Kontrola a úprava tlaku v manžete Cuff tracheálnych trubic a supraglotických dýchacích pomôčok.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Žiadne nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte si ho pre neskoršie použitie.



- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred každým použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (prasklín, zlomení atď.) a musí sa vykonať test funkčnosti (pozri časť „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa nesmie používať.
- Pri použití spojovacej hadičky sa musí systém vždy odpojiť na kontrolnom ventilu manžety Cuff, v opačnom prípade tlak v manžete Cuff nekontrolovane poklesne (obrázok 8).
- Na manometri na meranie tlaku v manžete Cuff a/alebo spojovacej hadičke sa nesmú vykonávať žiadne zmeny.
- Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff sa musí po každom použití dezinfikovať (pozri kapitolu „Sterilizácia dezinfekcia“).
- Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff a spojovacia hadička nie sú sterilné.
- Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff nie je vhodný pre vyšetrenie MR.
- Spojovacia hadička je určená na jednorazové použitie a nesmie sa opakovanne používať a/ani regenerovať. Pri opakovanom použití už nie je zabezpečená funkčnosť spojovacej hadičky. Pri opakovanom použití hrozí riziko infekcie.
- V prípade poškodeného obalu alebo po uplynutí dátumu expirácie sa spojovacia hadička nesmie používať.



POPIS POMÔCKY (OBRÁZOK 1)

- a - Luerová prípojka na naplnenie
- b - Háč na upevnenie
- c - Vypúšťací ventil na úpravu tlaku
- d - Balónik ručnej pumpy na úpravu tlaku
- e - Vákuový ventil na vypustenie

KONTROLA FUNKČNOSTI

Kontrola tesnosti manometra na meranie tlaku v manžete Cuff

- ▶ Luerová prípojka (a) utesnite prstom (obrázok 2).
- ▶ Balónikom ručnej pumpy (d) nafúknite na hodnotu 40 cmH₂O.

Hodnota musí zostať konštantná po dobu 2 až 3 sekúnd. Keď tlak poklesne, manometer na meranie tlaku v manžete Cuff okamžite označte ako chybný a kontaktujte výrobcu.

Kontrola tesnosti spojovacej hadičky

- ▶ Spojovaciú hadičku spojte s luerovou prípojkou (a) už skontrolovaného manometra na meranie tlaku v manžete Cuff (obrázok 3).
- ▶ Koniec spojovacej hadičky utesnite prstom (obrázok 4).
- ▶ Balónikom ručnej pumpy (d) nafúknite na hodnotu 40 cmH₂O.

Hodnota musí zostať konštantná po dobu 2 až 3 sekúnd.

Keď tlak poklesne, je spojovacia hadička netesná a musí sa vymeniť.

Vákuový ventil (e)

- ▶ Manžetu Cuff nafúknite manometrom na meranie tlaku v manžete Cuff na 40 cmH₂O (obrázok 5).
- ▶ Luerovú prípojkú vákuového ventilu (e) (obrázok 6) spojte s kontrolným ventilom manžety Cuff (f) (obrázok 7).
- ▶ Balónik ručnej pumpy (d) niekoľkokrát stlačte, až kým sa nevráti do svojho východiskového tvaru a manžeta Cuff tým bude úplne vyprázdnená (obrázok 7).

POUŽITIE

- ▶ Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff pripojte k umiestnenej tracheálnej trubici alebo spojte so supraglottickou dýchacou pomôckou.

Pre **tracheálne trubice** sa odporúča tlak v manžete Cuff od 20 do 30 cmH₂O (u detí max. 20 cmH₂O). Tým sa znižuje riziko mikroaspirácie, ako aj problémy pri ventilácii spôsobené príliš nízkym tlakom v manžete Cuff. Rovnako sa znižuje riziko subperforácie tracheálnej sliznice pri príliš vysokom tlaku v manžete Cuff.

Pri **supraglottických dýchacích pomôckach** sa odporúča tlak v manžete Cuff max. 60 cmH₂O.

- ▶ Pravidelne kontrolujte tlak v manžete Cuff.
- ▶ Pri poklese tlaku zvýšte tlak v manžete Cuff pomocou balónika ručnej pumpy (d) a pri náraste tlaku znížte tlak v manžete Cuff pomocou vypúšťacieho ventilu (c).

UPOZORNENIE

Pokles tlaku spôsobený pripojením je možné, v prípade potreby, vyrovnať prostredníctvom balónika ručnej pumpy (d).

- ▶ Po použití je možné manžetu Cuff úplne vyprázdniť vákuovým ventilom (e).

STIERACIA DEZINFEKCIA



POZOR

- Pomôcka sa nesmie čistiť, resp. sterilizovať strojovo ani ručne.
- Pomôcku neponárajte do tekutín.
- Sklo (plastový materiál) nečistite agresívnymi čistiacimi prostriedkami.

Stieracia dezinfekcia sa musí vykonávať pomocou komerčne dostupných povrchových dezinfekčných prostriedkov na báze alkoholu alebo QAC (kvartérnej amóniovej zlúčeniny). Pri výbere výrobu na dezinfekciu sa musí použiť dezinfekčný prostriedok s vhodným rozsahom účinku: baktericídnym, levurocídny a virucídny. Po stieracej dezinfekcii sa musí pomôcka skontrolovať z hľadiska viditeľných nečistôt. V prípade potreby stieraciú dezinfekciu zopakujte. Po stieracej dezinfekcii je nutné skontrolovať funkčnosť pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“).

METROLOGICKÁ KONTROLA

- ▶ Presnosť indikácie ± 2 cmH₂O manometra na meranie tlaku v manžete Cuff sa musí doložiť každých 24 mesiacov kalibráciou.
- ▶ Potom balónikom ručnej pumpy nafúknite manometer na meranie tlaku v manžete Cuff (d) na hodnotu 30, 60 a 90 cmH₂O.
- ▶ Hodnoty musia byť v rámci uvedenej presnosti indikácie.

V opačnom prípade je nutné kontaktovať výrobcu.

Keď prevádzkovateľ nemá k dispozícii požadované meracie prostriedky, môže metrologickú kontrolu vykonať výrobca. V tomto prípade zašlite manometer na meranie tlaku v manžete Cuff výrobcovi.

Ak existuje náznak, že manometer na meranie tlaku v manžete Cuff nedokáže udržať presnosť merania v rámci 24 mesiacov alebo došlo k oplynutiu metrologických vlastností manometra na meranie tlaku v manžete Cuff, musí sa metrologická kontrola vykonať okamžite.

Prepočet tlakových jednotiek:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/ opravy sa pomôcky musia vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

ŽIVOTNOSŤ

Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff

Životnosť manometra na meranie tlaku v manžete je 8 rokov.

Spojovacia hadička

Použiteľná do: pozri etiketu spojovacej hadičky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chráňte pred teplom a uchovávajte v suchu.
- Chráňte pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávajte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDACIJA

Manometer na meranje tlaku v manžete Cuff a spojovacia hadička sa musia zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými právnymi smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	54-03-001
Presnosť indikácie	±2 cmH ₂ O
Rozsah tlaku	0 - 120 cmH ₂ O
Hmotnosť (vrátane obalu)	234 g

OBSAH BALENIA

REF	Označenie	Jednotkové množstvo v balení
54-03-001	SENSITIVE manometer na meranie tlaku v manžete Cuff s hákom	1 ks
	Spojovacia hadička pre manometer na meranie tlaku v manžete Cuff, dĺžka 100 cm	1 ks

PRÍSLUŠENSTVO

REF	Označenie	Jednotkové množstvo v balení
54-05-112	Spojovacia hadička pre manometer na meranie tlaku v manžete Cuff, dĺžka 100 cm	10 ks

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Manometer za merjenje tlaka v tesnilki se uporablja za prilagajanje in nadziranje tlaka v velikovolumenski nizkotlačni tesnilki sapničnega tubusa ter v tesnilki supraglotičnih pripomočkov za oskrbo dihalne poti.

Klinična korist: Manometre za merjenje tlaka v tesnilki se uporablja za pravilno nastavitvev tlaka v tesnilki. To zmanjšuje tveganje za poškodbe sapnika ali zapletov na faringolaringealnem območju zaradi napačnega tlaka v tesnilki.

Ciljna skupina pacientov: otroci in odrasli

Kraj uporabe: klinika, predklinična nujna oskrba in domovi za ostarele ali kateri koli drug kraj, kjer lahko medicinsko usposobljeno osebje uporablja manometer za merjenje tlaka v tesnilki.

INDIKACIJE

- Nadzor in prilagajanje tlaka v tesnilki sapničnega tubusa ter v tesnilki supraglotičnih pripomočkov za oskrbo dihalne poti.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.



- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.
- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdekle vizualno preglejte glede morebitnih poškodb (razpoke, zlomi ipd.) in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Preskus delovanja«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Pri uporabi povezovalne cevi je treba sistem vedno odklopiti na kontrolnem ventilu tesnilke, sicer se tlak v tesnilki nenadzorovano zniža (slika 8).
- Manometra za merjenje tlaka v tesnilki in/ali povezovalne cevi ni dovoljeno spreminjati.
- Po vsaki uporabi je treba manometer za merjenje tlaka v tesnilki razkužiti (glejte poglavje »Razkuževanje z brisanjem«).
- Manometer za merjenje tlaka v tesnilki in povezovalna cev nista sterilna.
- Manometer za merjenje tlaka v tesnilki ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Povezovalna cev je namenjena za enkratno uporabo in je ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje povezovalne cevi. Ponovna uporaba prinaša morebitno tveganje za okužbo.
- Povezovalne cevi ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



OPIS IZDELKA (SLIKA 1)

- a - nastavek luer za dovajanje zraka
- b - kavelj za pritrditve
- c - izpustni ventil za uravnavanje tlaka
- d - ročna zračna tlačilka za uravnavanje tlaka
- e - vakuumski ventil za odvajanje zraka

PRESKUS DELOVANJA

Preskus tesnjenja manometra za merjenje tlaka v tesnilki

- ▶ S prstom zatesnite nastavek luer (a) (slika 2).
- ▶ Nato z ročno zračno tlačilko (d) napihnite izdelek do vrednosti 40 cmH₂O.

Vrednost mora ostati ista 2 - 3 sekunde.

Če se tlak zniža, nemudoma označite, da je manometer za merjenje tlaka v tesnilki okvarjen, in se obrnite na proizvajalca.

Preskus tesnjenja povezovalne cevi

- ▶ Povezovalno cev priključite na nastavek luer (a) že nadzorovanega manometra za merjenje tlaka v tesnilki (slika 3).
- ▶ Konec povezovalne cevi zatesnite s prstom (slika 4).
- ▶ Nato z ročno zračno tlačilko (d) napihnite izdelek do vrednosti 40 cmH₂O.

Vrednost mora ostati ista 2 - 3 sekunde.

Če se tlak zniža, povezovalna cev ne tesni in jo je treba zamenjati.

Vakuumski ventil (e)

- ▶ Tesnilko napihnite z manometrom za merjenje tlaka v tesnilki do vrednosti 40 cmH₂O (slika 5).
- ▶ Nastavek luer vakuumskega ventila (e) (slika 6) povežite s kontrolnim ventilom tesnilke (f) (slika 7).
- ▶ Ročno zračno tlačilko (d) stiskajte toliko časa, dokler se ne povrne več v prvotno obliko in je tesnilka tako povsem prazna (slika 7).

UPORABA

- ▶ Manometer za merjenje tlaka v tesnilki priključite na nameščeni sapnični tubus ali supraglotični pripomoček za oskrbo dihalnih poti.

Pri **sapničnih tubusih** se priporoča tlak v tesnilki od 20 do 30 cmH₂O (pri otrocih največ 20 cmH₂O). To zmanjšuje tveganje za mikroaspiracijo in težave pri predihavanju zaradi prenizkega tlaka v tesnilki. Poleg tega zmanjšuje tveganje za nezadostno perfuzijo sluznice sapnika v primeru previsokega tlaka v tesnilki.

Pri **supraglotičnih pripomočkih za oskrbo dihalnih poti** se priporoča tlak v tesnilki največ 60 cmH₂O.

- ▶ Tlak v tesnilki redno preverjajte.
- ▶ V primeru znižanja tlak zvišajte z ročno zračno tlačilko (d), v primeru zvišanja tlaka pa ga znižajte s pomočjo izpustnega ventila (c).

NAPOTEK

Če se tlak zaradi priključitve zniža, ga lahko po potrebi uravnate s pomočjo ročne zračne tlačilke (d).

- ▶ Po uporabi lahko tesnilko v celoti izpraznite s pomočjo vakuumskega ventila (e).

RAZKUŽEVANJE Z BRISANJEM



POZOR

- Izdelka ni dovoljeno strojno ali ročno reprocesirati oz. sterilizirati.
- Izdelka ne potapljajte v tekočine.
- Stekla (umetne snovi) ne čistite z agresivnimi čistili.

Za razkuževanje z brisanjem uporabite običajna sredstva za razkuževanje površin na osnovi alkohola ali kvaternih amonijevih spojin. Ko izbirate izdelek za razkuževanje, morate izbrati razkužilo z ustreznim spektrom delovanja: baktericidno, levurocidno in virucidno. Po razkuževanju z brisanjem je treba izdelek pregledati glede vidne umazanije. Če je treba, razkuževanje z brisanjem ponovite. Po razkuževanju z brisanjem je treba preveriti delovanje izdelka (glejte poglavje »Preskus delovanja«).

MEROSLOVNI NADZOR

- ▶ Natančnost prikaza ± 2 cmH₂O manometra za merjenje tlaka v tesnilki je treba preveriti vsakih 24 mesecev s kalibracijo.
- ▶ Manometer za merjenje tlaka v tesnilki napihnite z ročno zračno tlačilko (d) do 30, 60 in 90 cmH₂O.
- ▶ Vrednosti morajo biti v navedenem tolerančnem razponu natančnosti prikaza.

Če temu ni tako, se obrnite na proizvajalca.

Če uporabnik nima na voljo zahtevane merilne opreme, lahko meroslovni nadzor izvede proizvajalec. V tem primeru je treba manometer za merjenje tlaka v tesnilki poslati proizvajalcu.

Če se pred potekom 24 mesecev pojavijo znaki, da manometer za merjenje tlaka v tesnilki ne kaže več natančno vrednosti, ali če je prišlo do vpliva na meroslovne lastnosti manometra za merjenje tlaka v tesnilki, je treba obvezno izvesti meroslovni nadzor.

Preračun merskih enot za tlak:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVISIRANJE

Pred vračilom medicinskih izdelkov v reklamacijo je treba izdelke očistiti in razkužiti, da se izloči vsako tveganje za zaposlene pri proizvajalcu. Proizvajalec si pridržuje pravico do zavrnitve umazanih in kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

ŽVLJENJSKA DOBA

Manometer za merjenje tlaka v tesnilki

Rok uporabnosti manometra za merjenje tlaka v tesnilki je 8 let.

Povezovalna cev

Uporabno do: glejte etiketo povezovalne cevi

POGOJI ZA SHRANJEVANJE IN PREVOZ



POZOR

- Zaščitite pred vročino in hranite na suhem mestu.
- Ne izpostavljajte sončni svetlobi in virom svetlobe.
- Hranite in prenašajte v originalni embalaži.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Manometer za merjenje tlaka v tesnilki in povezovalno cev je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

SPECIFIKACIJE PRIPOMOČKA

REF	54-03-001
Natančnost prikaza	± 2 cmH ₂ O
Območje tlaka	0 - 120 cmH ₂ O
Masa (vklj. z embalažo)	234 g

OBSEG DOBAVE

REF	Opis	Enota pakiranja
54-03-001	Univerzalni manometer za merjenje tlaka v tesnilki s kavljem SENSITIVE	1 kos
	Povezovalna cev za manometer za merjenje tlaka v tesnilki, dolžina 100 cm	1 kos

DODATKI

REF	Opis	Enota pakiranja
54-05-112	Povezovalna cev za manometer za merjenje tlaka v tesnilki, dolžina 100 cm	10 kosov

Svenska

AVSEDD ANVÄNDNING

Kufftrycksmätaren används för att justera och kontrollera kufftrycket på stora volymer lågtryckskuffar för trakealtuber samt kuffar för supraglottiska luftvägshjälp.

Klinisk användbarhet: Kufftrycksmätare används för korrekt inställning av kufftrycket. Detta kan minska risken för trakealskador eller faryngolaryngeala komplikationer på grund av felaktigt kufftryck.

Patientmålgrupper: barn och vuxna

Användningsområde: kliniker, prekliniska miljöer, vårdhem eller andra platser där medicinskt utbildad personal kan använda kufftrycksmätaren.

INDIKATIONER

- Kontroll och justering av kufftrycket på trakealtuber och supraglottiska luftvägshjälp.

Inga andra kända indikationer.

KONTRAIKATIONER

- Inga kända.

SÄKERHETSANVISNINGAR



- Läs bruksanvisningen noggrant före användning av produkten, följ den och förvara den som framtida referens.



- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal.
- Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten måste anmälas av användaren och/eller patienten till tillverkaren och den ansvariga myndigheten i EU-medlemsstaten (eller vid händelser utanför EU den ansvariga myndigheten i det aktuella landet) där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Före varje användning måste det kontrolleras visuellt att produkten är oskadad (inga sprickor, brott osv.) och en funktionskontroll ska göras (se avsnittet "Funktionskontroll"). En defekt produkt får inte användas.
- När anslutningsslangen används måste systemet alltid kopplas bort vid kuffens kontrollventil, annars sjunker kufftrycket okontrollerat (figur 8).
- Kufftrycksmätaren och/eller anslutningsslangen får inte förändras på något sätt.
- Efter användning måste kufftrycksmätaren alltid desinficeras (se kapitlet "Ytdesinficering").
- Kufftrycksmätaren och anslutningsslangen är inte sterila.



- Kufftrycksmätaren är inte kompatibel med MR.



- Anslutningsslangen är avsedd för engångsbruk och får inte återanvändas och/eller rekonstrueras. Anslutningsslangens funktion försämras av rekonstruktion. Återanvändning medför risk för infektioner.



- Använd inte anslutningsslangen om förpackningen är skadad eller utgångsdatum har passerats.



PRODUKTBESKRIVNING (BILD 1)

- a - Luer-koppling för ventilation
- b - Hake för fixering
- c - Tömningsknapp för tryckjustering
- d - Handpumpsblåsa för tryckjustering
- e - Vakuumentil för avluftning

FUNKTIONSKONTROLL

Tätthetskontroll kufftrycksmätare

- ▶ Täta Luer-kopplingen (a) med fingret (bild 2).
- ▶ Lufta till 40 cmH₂O med handpumpsblåsan (d).

Värdet måste vara konstant i 2 - 3 sekunder.

Om trycket sjunker ska du omedelbart märka kufftrycksmätaren som trasig och kontakta tillverkaren.

Tätthetskontroll anslutningsslang

- ▶ Koppla anslutningsslangen till luer-kopplingen på den redan kontrollerade kufftrycksmätaren (bild 3).
- ▶ Försegla änden på anslutningsslangen med fingret (bild 4).
- ▶ Lufta till 40 cmH₂O med handpumpsblåsan (d).

Värdet måste vara konstant i 2 - 3 sekunder.

Om trycket sjunker är anslutningsslangen otät och måste bytas ut.

Vakuumentil (e)

- ▶ Lufta kuffen till 40 cmH₂O med hjälp av kufftrycksmätaren (bild 5).
- ▶ Anslut luer-kopplingen på vakuumentilen (e) (bild 6) till kuffens kontrollventil (f) (bild 7).
- ▶ Tryck på handpumpsblåsan (d) flera gånger tills den inte längre återgår till sin ursprungliga form och kuffen därmed är helt tömd (bild 7).

ANVÄNDNING

- ▶ Anslut kufftrycksmätaren till den placerade trakealtuben och det supraglottiska luftvägshjälpen.

För **trakealtuber** rekommenderas ett kufftryck på 20 till 30 cmH₂O (hos barn max. 20 cmH₂O). Detta minskar risken för mikroaspiration och andningsproblem på grund av lågt tryck i kuffen. Dessutom minskar risken för mindre perfusion av trakealslemhinnan vid för högt kufftryck.

För **supraglottiska luftvägshjälp** rekommenderas ett kufftryck på högst 60 cmH₂O.

- ▶ Kontrollera kufftrycket regelbundet.
- ▶ Om trycket sjunker, öka kufftrycket med hjälp av handpumpsblåsan (d). Om trycket stiger, minska kufftrycket med hjälp av tömningsknappen (c).

OBS!

Det tryckfall som orsakas av anslutningen kan vid behov kompenseras med hjälp av handpumpsblåsan (d).

- ▶ Efter användning kan kuffen tömmas helt med hjälp av vakuumentilen (e).

YTDESINFICERING



FÖRSIKTIGHET

- Produkten får inte rekonstrueras/steriliseras maskinellt eller manuellt.
- Produkten får inte sänkas ned i vätskor.
- Glas (plast) får inte rengöras med aggressiva medel.

Ytdesinficera med traditionella ytdesinficeringsmedel med alkoholbas eller kvartär ammoniumföreningsbas. Vid val av produkt för desinficering måste medel med lämpligt verkningspektrum användas: baktericid, levurocid och virucid. Kontrollera efter ytdesinficeringen om det fortfarande finns synlig smuts på produkten. Upprepa ytdesinficeringen vid behov. Kontrollera produktens funktion efter ytdesinficeringen (se avsnittet "Funktionskontroll").

MÄTTEKNISKA KONTROLLER

- ▶ Kufftrycksmätarens visningsnoggrannhet ± 2 cmH₂O måste verifieras med en kalibrering var 24:e månad.
- ▶ Lufta kufftrycksmätaren med handpumpsblåsan (d) till 30, 60 och 90 cmH₂O.
- ▶ Värdena måste ligga inom den angivna visningsnoggrannheten.

Kontakta tillverkaren om så inte är fallet.

Om användaren inte har tillgång till nödvändig mätutrustning kan den mättekniska kontrollen utföras av tillverkaren. I så fall ska kufftrycksmätaren skickas till tillverkaren.

Om det finns indikationer på att kufftrycksmätaren inte visar sig bibehålla visningsnoggrannheten innan de 24 månaderna har passerat, eller att kufftrycksmätarens mättekniska egenskaper påverkas, ska en mätteknisk kontroll utföras omedelbart.

Enhetsomvandling:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVICE

Innan medicinska produkter återsänds för reklamation måste de ha rengjorts och desinficerats i syfte att utesluta risker för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att vägra reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

LIVSLÄNGD

Kufftrycksmätare

Kufftrycksmätarens livslängd är 8 år.

Anslutnings slang

Utgångsdatum: se etiketten på anslutningslangan

FÖRVARING OCH TRANSPORT



FÖRSIKTIGHET

- Förvaras torrt och skyddat för höga temperaturer.
- Förvaras skyddat mot solljus och ljuskällor.
- Förvaras och transporteras i originalförpackningen.

KASSERING

Kufftrycksmätaren och anslutningslangan måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

REF	54-03-001
Visningsnoggrannhet	±2 cmH ₂ O
Tryckområde	0 - 120 cmH ₂ O
Vikt (inkl. förpackning)	234 g

LEVERANSENS OMFATTNING

REF	Beteckning	Förpackningsenhet
54-03-001	SENSITIVE kufftrycksmätare med hake	1 st.
	Anslutnings slang för kufftrycksmätare. Längd 100 cm	1 st.

TILLBEHÖR

REF	Beteckning	Förpackningsenhet
54-05-112	Anslutnings slang för kufftrycksmätare. Längd 100 cm	10 st.

Türkçe

KULLANIM AMACI

Kaf basınç ölçer büyük hacimli, düşük basınçlı trakeal tüplerin kaf basıncını ayarlamak ve kontrol etmek için kullanılır.

Klinik fayda: Kaf basınç ölçer, kaf basıncının doğru ayarlanması için kullanılır. Böylece yanlış kaf basıncından kaynaklanacak trakeal hasar veya faringolaringeal komplikasyon riski azaltılabilir.

Hasta hedef grubu: Çocuklar ve yetişkinler

Kullanım yeri: Klinik, preklinik ve bakım evleri veya tıbbi olarak eğitilmiş personelin kaf basınç ölçeri kullanabileceği herhangi bir yer.

ENDİKASYONLAR

- Trakeal tüplerin ve supraglottik hava yolu yardımcıları için kaf basıncının kontrolü ve ayarlanması.

Bilinen başka bir endikasyonu yoktur.

KONTRENDİKASYONLAR

- Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

GÜVENLİK NOTLARI



- Ürünü kullanmadan önce kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun, talimatlara uyun ve daha sonra başurmak için saklayın.
- Ürün yalnızca tıp eğitilmiş personel tarafından kullanılabilir.
- Kullanıcı ve/veya hasta, kullanıcının bulunduğu yerde, ürünle ilgili advers olayları üreticiye ve AB Üye Devletinin yetkili makamına (veya AB dışında bir olay meydana geldiğinde ilgili ülkenin yetkili makamına) bildirmelidir.
- Her kullanımdan önce ürün hasar (çatlak, kırılma, vb.) bakımından görsel olarak incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir ("Fonksiyon kontrolü" bölümüne bakın). Kusurlu ürün kullanılmamalıdır.
- Bağlantı hortumunu kullanırken, sistem her zaman kafın kontrol valfinden ayrılmalıdır, aksi takdirde kaf basıncı kontrolsüz bir şekilde düşecektir (Şekil 8).
- Kaf basınç ölçerinde ve/veya bağlantı hortumunda hiçbir değişiklik yapılamaz.
- Kaf basınç ölçer her uygulamadan sonra dezenfekte edilmelidir (bkz. Bölüm "Silerek dezenfeksiyon").
- Kaf basınç ölçer ve bağlantı hortumu steril değildir.
- Kaf basınç ölçer, MR ortamı için uygun değildir.





- Bağlantı hortumu tek kullanımlıktır ve yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden işleme tabi tutulamaz. Bağlantı hortumunun yeniden işleme tabi tutulması fonksiyonunu olumsuz etkiler. Tekrar kullanılması enfeksiyon tehlikesini beraberinde getirir.
- Bağlantı hortumu ambalajının hasarlı veya son kullanım süresinin aşılmış olduğu durumlarda ürün kullanılmamalıdır.



ÜRÜN AÇIKLAMASI (ŞEKİL 1)

- a - Şişirme lüer bağlantısı
- b - Sabitleme kancası
- c - Basınç ayarı için serbest bırakma düğmesi
- d - Basınç ayarı için şişirme topu
- e - Söndürme için vakum valfi

FONKSİYON KONTROLÜ

Kaf basınç ölçer sızdırmazlık kontrolü

- Lüer bağlantıyı (a) parmağınızla kapatın (Şekil 2).
- Şişirme topunu (d) 40 cmH₂O değerine kadar şişirin.

Değer 2 - 3 saniye sabit kalmalıdır.

Basınç düşüyorsa kaf basınç ölçeri derhal arızalı olarak işaretleyin ve üretici ile temas kurun.

Bağlantı hortumu sızdırmazlık kontrolü

- Bağlantı hortumunu önceden kontrol edilmiş kaf basınç ölçerinin lüer bağlantısına (a) takın (Şekil 3).
- Bağlantı hortumunun ucunu parmağınızla kapatın (Şekil 4).
- Şişirme topunu (d) 40 cmH₂O değerine kadar şişirin.

Değer 2 - 3 saniye sabit kalmalıdır.

Basınç düşüyorsa bağlantı hortumunda sızıntı vardır ve hortum değiştirilmelidir.

Vakum valfi (e)

- Kafi kaf basınç ölçerle 40 cmH₂O değerine kadar şişirin (Şekil 5).
- Vakum valfinin (e) lüer bağlantısını (Şekil 6) kafın (f) kontrol valfine bağlayın (Şekil 7).
- Şişirme topunu (d) artık başlangıç şekline geri dönmeyinceye kadar ve kaf böylece tümüyle boşaltılana kadar çalıştırın (Şekil 7).

UYGULAMA

- Kaf basınç ölçeri yerleştirilmiş trakeal tüpüne veya supraglottik hava yolu yardımcılarına bağlayın.

Trakeal tüplerde 20 ile 30 cmH₂O arası kaf basıncı (çocuklarda maks. 20 cmH₂O) önerilir. Bu, çok düşük kaf basıncı nedeniyle oluşan solunum sorunlarını ve mikroaspirasyon riskini azaltır. Çok yüksek kaf basıncı nedeniyle trakeal mukozada yetersiz perfüzyon riskini de azaltır.

Supraglottik hava yolu yardımcıları için maksimum 60 cmH₂O kaf basıncı önerilir.

- Kaf basıncını düzenli olarak kontrol edin.

- Basınç düşerse kaf basıncını şişirme topu (d) ile artırın ve basınç fazla yükselirse kaf basıncını serbest bırakma düğmesi (c) ile azaltın.

NOT

Bağlantı nedeniyle oluşan basınç düşüşü gerekirse şişirme topu (d) ile dengelenebilir.

- Uygulama sonrasında kaf vakum valfiyle (e) tamamen boşaltılabilir.

SİLEREK DEZENFEKSİYON



DİKKAT

- Ürün otomatik veya manuel olarak yeniden işleme ya da sterilizasyona tabi tutulamaz.
- Ürünü sıvıların içine daldırmayın.
- Camı (plastik malzeme) agresif deterjanlarla temizlemeyin.

Silerek dezenfeksiyon, piyasada ticari olarak satılan alkol veya QAV (dörtlü amonyum bileşiği) esaslı yüzey dezenfeksiyon maddeleriyle yapılmalıdır. Dezenfeksiyon için ürün seçiminde uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan seçilmesine dikkat edilmelidir: Bakteriyel, levurosidal ve virüsidal. Silerek dezenfeksiyonu yürütüldükten sonra üründe gözle görülür kir olup olmadığı kontrol edilmelidir. Gerekirse silerek dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfeksiyon sonrasında ürünün fonksiyonunu kontrol edin (bakınız Bölüm "Fonksiyon kontrolü").

METROLOJİK KONTROL

- Kaf basınç ölçerinin gösterge doğruluğu ± 2 cmH₂O olmalıdır ve her 24 ayda bir bir kalibrasyon ile kanıtlanmalıdır.
- Kaf basınç ölçeri şişirme topuyla (d) 30, 60 ve 90 cmH₂O değerlerine kadar şişirin.
- Değerler belirtilen gösterge doğruluğu dahilinde olmalıdır. Durum bu değilse üretici ile irtibat kurun.

Kullanıcıda gereken ölçüm ekipmanları mevcut değilse, metrolojik kontrol üretici tarafından gerçekleştirilebilir. Bu durumda kaf basınç ölçeri üreticiye gönderin.

Eğer 24 aylık süre dolmadan kaf basınç ölçerinin ölçüm doğruluğunu sürdürmediğine ya da kaf basınç ölçerinin metrolojik karakteristiklerinin etkilendiğine dair belirtiler görülürse, derhal bir metrolojik kontrol yapılmalıdır.

Basınç birimlerinin çevrimi:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVİS

Üretici personelini her türlü riskten uzak tutmak için tıbbi ürünlerin şikâyet nedenleriyle geri gönderilmeden önce temizlenmeleri ve dezenfekte edilmeleri gerekir. Üretici, kirliliği veya kontamine olmuş ürünleri güvenlik nedeniyle reddetme hakkını saklı tutar.

KULLANIM ÖMRÜ

Kaf basınç ölçer

Kaf basınç ölçerin kullanım ömrü 8 yıldır.

Bağlantı hortumu

Son kullanma tarihi: Bağlantı hortumunun etiketine bakın

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI



DİKKAT

- Isıya karşı koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Orijinal ambalajında saklayın ve nakledin.

İMHA

Kaf basınç ölçer ve bağlantı hortumu yürürlükteki ulusal ve uluslararası yasal düzenlemelere uygun şekilde imha edilmelidir.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ

REF	54-03-001
Gösterge doğruluğu	± 2 cmH ₂ O
Basınç aralığı	0 - 120 cmH ₂ O
Ağırlık (ambalaj dahil)	234 g






TESLİMAT KAPSAMI






REF	Tanım	Ürün adedi
	SENSITIVE kaf basınç ölçer, kancalı	1 adet
54-03-001	Kaf basınç ölçer için bağlantı hortumu, uzunluk 100 cm	1 adet





AKSESUARLAR

REF	Tanım	Ürün adedi
54-05-112	Kaf basınç ölçer için bağlantı hortumu, uzunluk 100 cm	10 adet

Symbol Description

	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Mediciniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použitelné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталожен номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталожный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası

	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykities naudojimo instrukcijos LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upošteevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kilavuzunu dikkate alınız
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Opresz HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen	FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštitići od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chraňte pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun

	<p>DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevares tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa</p>	<p>FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu</p>	<p>PT - Conserver em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torr TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut</p>	<p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p>	<p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при поврежденной упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable BG - Негодно за МРТ CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - RM no compatible ET - MRT jaoks mittekoõlblik FI - MK-vaarallinen</p>	<p>FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmaszható IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansei NL - MRI ongeschikt NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI</p>	<p>PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - Непригодно для МРТ SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä</p>	<p>FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklinimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE</p>	<p>PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti</p>

DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.	RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.	HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.	RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.	IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.	SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekárom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinerings af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.	LT - Atsargiai: federaliniose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.	SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanada.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.	LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.	SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.	NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
ET - Ettevaatust: käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.	NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.	
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaista. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.