

Instructions for Use

Cuff Pressure Gauge



CE 0123

EN - English

Instructions for Use 4 - 6

BG - Български

Инструкции за употреба 7 - 10

CS - Česky

Návod k použití 11 - 13

DA - Dansk

Brugsvejledning 14 - 16

DE - Deutsch

Bedienungsanleitung 17 - 20

EL - Ελληνικά

Οδηγίες Χρήσης 21 - 24

ES - Español

Manual de instrucciones 25 - 28

ET - Eesti keel

Kasutusjuhend 29 - 31

FI - Suomi

Käyttöohjeet 32 - 34

FR - Français

Mode d'emploi 35 - 38

HR - Hrvatski

Upute za uporabu 39 - 41

HU - Magyar

Használati utasítás 42 - 44

IT - Italiano

Istruzioni per l'uso 45 - 48

JA - 日本語

使用法 49 - 52

LT - Lietuviškai

Naudojimo instrukcijos 53 - 55

LV - Latviski

Lietošanas instrukcija 56 - 58

NL - Nederlands

Gebruiksaanwijzing 59 - 62

NO - Norsk

Bruksanvisning 63 - 65

PL - Polski

Instrukcje użytkowania 66 - 69

PT - Português

Instruções de Utilização 70 - 73

RO - Română

Instrucțiuni de utilizare 74 - 77

RU - Русский

Инструкции по применению 78 - 81

SK - Slovensky

Návod na použitie 82 - 85

SL - Slovenščina

Navodila za uporabo 86 - 89

SV - Svenska

Bruksanvisning 90 - 92

TR - Türkçe

Kullanma Talimatları 93 - 95

ZH - 中文

使用说明 96 - 98

General symbol description 99 - 104

Distributed by:

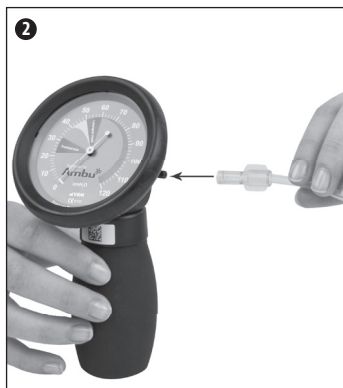
Ambu
Ideas that work for life

Ambu A/S
Baltorpbakken 13
DK-2750 Ballerup
Denmark

Tlf. +45 72 25 20 00
Fax. + 45 72 25 20 50
E-Mail: ambu@ambu.com
www.ambu.com

VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany



Intended Use

The Cuff Pressure Gauge is used for inflation, deflation and pressure control of Tracheal Tubes with high volume low pressure cuffs and Ambu® Aura Laryngeal Mask.

ATTENTION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel.
- Before use, the products must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) and a functional check must be performed (see section "Functional check").
- The cuff pressure gauge is not suitable for MRI!
- In case that the cuff pressure gauge is used for monitoring and remains on the inflation line, the pressure must be checked regularly every 15 minutes by the user. Pressure increase can be adjusted by pressing the red release valve and pressure decrease can be adjusted by squeezing the inflation bulb. This cuff pressure gauge is a manual system and can not hold the cuff pressure constantly over a longer period.
- When disconnecting the cuff pressure gauge from the inflation line, it has to be disconnected together with the connecting tubing as otherwise the system is open.
- A mechanical stop is integrated in the housing to prevent that the release valve gets stuck. The release valve can get stuck by excessive strong activation. In this case, the device must not be used further and must be returned to Ambu for repair.
- The connecting tube is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the connecting tube. Any reuse involves the potential risk for cross contamination.

Functional Check

Test the Cuff Pressure Gauge as follows:

- 1a) Close Luer nozzle with the finger.
- 1b) Inflate with the inflation bulb to 40 cmH₂O; the value must be constant for 2 - 3 sec; in case of pressure decrease, the device must be returned to Ambu for repair.

If a connecting tubing is used, the system consisting of Cuff Pressure Gauge and connecting tubing has to be checked as follows (additionally to 1):

- 2a) Attach the connecting tubing to the Luer nozzle of the Cuff Pressure Gauge.
- 2b) Seal the end of the connecting tubing with the finger.
- 2c) Inflate with the hand inflation bulb to 40 cmH₂O; the value must be constant for 2 - 3 sec; in case of a pressure decrease, the connecting tubing is leaking and must be replaced. Check again with the new connecting tubing (repeat steps 2a - 2c).

During connection and disconnection of the connecting tube, do not bend the luer fitting of the device, to prevent damage. Furthermore, make sure that the connecting tubing is held on the connector (not at the tubing).

Instruction for use with Tracheal Tubes with high-volume low-pressure cuff

Before use check the low pressure cuff for leaks. Prior to intubation or extubation withdraw all air from the cuff via a syringe. Connect the Cuff Pressure Gauge (eventually by using the connecting tubing) to the inflation line of the Tracheal Tube. Inflate the cuff to a pressure of 60 - 90 cmH₂O. This ensures that the cuff is in close contact with the tracheal wall. Release the pressure immediately by pressing the red release valve until the pointer reaches the green area "Tracheal tube". We recommend the intra cuff pressure to be above 22 cmH₂O due to the risk of aspiration or pneumonia and below 32 cmH₂O due to the risk of ischemia of the tracheal mucous membrane (see publication of J. Stauffer in Respiratory Care, July 1999).

Check and monitor the cuff pressure continuously. Adjust pressure increase via the red release valve and pressure decrease via the inflation bulb.

Use with Ambu® Aura Laryngeal Mask

Functional testing as described in the directions for use must be carried out before using the Ambu Aura Laryngeal Mask. Insert the Ambu Aura Laryngeal Mask according to directions as described in the directions for use. Attach the Ambu Cuff Pressure Gauge and its connecting tubing to the inflation line of the cuff. Without holding the tube, inflate the cuff by pumping with just enough air to obtain a seal, equivalent to intracuff pressures of approximately 60 cmH₂O. The pressure in the cuff can be checked constantly by connecting the Ambu Cuff Pressure Gauge. In case of a pressure increase press the red release valve to adjust to the desired pressure. The pressure should not be higher than 60 cmH₂O.

Check and monitor the cuff pressure continuously. Adjust pressure increase via the red release valve and pressure decrease via the inflation bulb.

Extubation

Deflate the cuffs completely.

Wipe disinfection

Wipe disinfection using conventional surface disinfectants based on alcohol (e.g. Incides® N from Ecolab Deutschland GmbH) is suitable for disinfection. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal, tuberculocidal and virucidal. After the wipe disinfection, the devices must be inspected for visible contamination. If necessary, repeat the wipe disinfection. After the wipe disinfection, the devices must be checked in accordance with the section "Functional check".

CAUTION

- Do not immerse the product in liquids.
- The product cannot be automatic or manual cleaned respectively sterilised.
- Do not clean the glass (plastic material) with aggressive agents.

Metrological Inspection

The accuracy ± 2 cmH₂O of the Cuff Pressure Gauges must be checked every 24 months. If required meas-

uring equipment is not available, the metrological control can be carried out by Ambu. In this case the Cuff Pressure Gauge has to be sent to Ambu.

If there is an indication that the Cuff Pressure Gauge cannot keep the accuracy of measurement within the 24 months, or the metrological characteristics of the Cuff Pressure Gauge have been affected, a metrological control has to be carried out immediately. This has to be carried out only by a person who meets the requirements for metrological controls. The results of the control, as well as the measured values and measurement procedures has to be documented.

After successful control, the Cuff Pressure Gauge has to be marked with a sign which indicates (clearly and traceable) the year of the next inspection and the person who carried out the metrological control.

In order to check the values, the Luer nozzle of the Cuff Pressure Gauge has to be connected to a calibrated pressure gauge (measurement inaccuracy max. ± 0.6 cmH₂O). Afterwards inflate via the inflation bulb to 30, 60 and 90 cmH₂O and record the values. The values must be within the indicated tolerance. If this is not the case, the device must be returned to Ambu for repair. If the values are within the tolerance, the device can still be used.

Note for conversion of cmH₂O to SI-Unit Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Service

Prior to return of medical products for complaint / repair, they must be cleaned and disinfected to exclude any risk for Ambu's staff. For safety reasons Ambu preserves the right to refuse contaminated products.

Storage and transport conditions

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

The shelf life of the connecting tube is 5 years.

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

Maintenance

The medical product may only be serviced by persons who have the technical knowledge, qualification and the required means to properly carry out the service.

After service of the medical product, the essential constructive and functional characteristics for safety and functionality have to be checked, insofar as they can be influenced by the service procedure.

To ease repair of the medical product, return it together with a detailed description of the defect.

Disposal

Used or damaged products must be disposed in accordance with the applicable national and international regulations.

Предназначение

Манометърът за налягането на маншета се използва за раздуване, отпускане и контрол на налягането на трахеални тубуси с маншети с голям обем и ниско налягане и ларингеални маски Ambu® Aura.

ВНИМАНИЕ

- Прочетете внимателно и спазвайте инструкциите за употреба преди да използвате продукта.
- Продуктът трябва да се използва само от опитен медицински персонал.
- Преди употреба продуктът трябва да се провери визуално за повреди (напуквания, счупвания и т.н.) и трябва да се направи проверка на функцията (вж. точка „Проверка на функцията“).
- Манометърът за налягане на маншета не е съвместим с ЯМР!
- Ако манометърът за налягане на маншета се използва за мониториране и остане включен към маркучето за раздуване, налягането трябва да се проверява от потребителя редовно на всеки 15 минути. Повишаването на налягането може да се коригира чрез натискане на червения изпускателен клапан, а понижаването на налягането може да се коригира чрез стискане на крушата за надуване. Този манометър за налягането на маншета представлява ръчна система и не може да поддържа налягането на маншета постоянно за продължително време.
- Когато манометърът за налягане на маншета се откача от маркучето за раздуване, той трябва да се откачи заедно със свързващия маркуч, защото иначе системата остава отворена.
- В корпуса има вграден механичен стоп за предпазване от блокиране на изпускателния клапан. Изпускателният клапан може да се блокира от прекалено силно активиране. В такъв случай уредът не трябва да се използва повече и трябва да се върне на Ambu за поправка.
- Свързващият маркуч е за еднократна употреба и не трябва да се подлага на повторна обработка. Повторната обработка влияе на функцията на свързващия маркуч. Всякакво повторно използване крие потенциален риск за кръстосано замърсяване.

Внимание:

- Прочетете внимателно и спазвайте инструкциите за употреба преди да използвате продукта.
- Продуктът трябва да се използва само от опитен медицински персонал.
- Преди употреба продуктът трябва да се провери визуално за повреди (напуквания, счупвания и т.н.) и трябва да се направи проверка на функцията (вж. точка „Проверка на функцията“).
- Манометърът за налягане на маншета не е съвместим с ЯМР!
- Ако манометърът за налягане на маншета се използва за мониториране и остане включен към маркучето за раздуване, налягането трябва да се проверява от потребителя редовно на всеки 15 минути. Повишаването на налягането може да се коригира чрез натискане на червения изпускателен клапан, а понижаването на налягането може да се коригира чрез стискане на крушата за надуване. Този манометър за налягането на маншета представлява ръчна система и не може да поддържа налягането на маншета постоянно за продължително време.

- Когато манометърът за налягане на маншета се откача от маркучето за раздуване, той трябва да се откачи заедно със свързващия маркуч, защото иначе системата остава отворена.
- В корпуса има вграден механичен стоп за предпазване от блокиране на изпускателния клапан. Изпускателният клапан може да се блокира от прекалено силно активиране. В такъв случай уредът не трябва да се използва повече и трябва да се върне на Ambu за поправка.
- Свързващият маркуч е за еднократна употреба и не трябва да се подлага на повторна обработка. Повторната обработка влияе на функцията на свързващия маркуч. Всякакво повторно използване крие потенциален риск за кръстосано замърсяване.

Проверка на функцията

Тествайте манометъра за налягането на маншета по следния начин:

- 1a) Запушете с пръст накрайника тип Luer.
- 1b) Раздуйте крушата за надуване до 40 cmH₂O; стойността трябва да остане постоянна за 2 – 3 секунди; ако налягането спада, уредът трябва да се върне на Ambu за поправка.

Ако се използва свързващ маркуч, системата състояща се от манометър за налягане на маншета и свързващ маркуч трябва да бъде проверена както следва (в допълнение към точка 1):

- 2a) Свържете маркуча към накрайника тип Luer на манометъра за налягане на маншета.
- 2b) Запушете края на свързващия маркуч с пръст.
- 2c) Раздуйте с ръчната круша за надуване до 40 cmH₂O; стойността трябва да остане постоянна за 2 – 3 секунди; ако налягането спада, свързващият маркуч пропуска и трябва да бъде сменен. Повторете проверката с новия свързващ маркуч (повторете стъпки 2a – 2c).

Когато свързвате и откачате свързващия маркуч, не огъвайте конектора тип Luer, за да го предпазите от повреждане. Освен това се уверете, че държите свързващия маркуч за конектора (а не за самия маркуч).

Инструкции за употреба с трахеални тубуси с маншети с голям обем и ниско налягане

Преди употреба проверете маншета с ниско налягане за херметичност. Преди интубация или екстубация изтеглете цялото количество въздух от маншета със спринцовка. Свържете манометъра за налягане на маншета (евентуално с помощта на маркуч за свързване) към маркучето за раздуване на трахеалния тубус. Надуйте маншета до налягане от 60 – 90 cmH₂O. Това гарантира, че маншетът приляга плътно към стената на трахеята. Незабавно след това отпуснете налягането като натиснете червения изпускателен клапан, докато стрелката достигне зеления сектор „Tracheal tube“ (трахеален тубус). Препоръчваме налягането в маншета да е над 22 cmH₂O заради риска от аспирация или пневмония и под 32 cmH₂O заради риска от исхемия на трахеалната лигавица (вижте публикацията на J. Stauffer в Respiratory Care, July 1999).

Постоянно проверявайте и мониторирайте налягането в маншета. Коригирайте повишаването на наля-

гането чрез червения изпускателен клапан, а понижаването на налягането – чрез крушата за надуване.

Употреба с ларингеална маска Ambu® Aura

Преди използване на ларингеална маска Ambu Aura трябва да се извърши проверка на функцията, както е описано в инструкциите за употреба. Вкарайте ларингеалната маска Ambu Aura в съответствие с инструкциите, описани в инструкцията за употреба. Свържете манометъра за налягане на маншета и свързващия маркуч към маркучето за раздуване на маншета. Без да държите маркучето раздуйте маншона като го напомниме с въздух, колкото да се херметизира системата, което съответства на налягане в маншона от около 60 cmH₂O. Налягането в маншона може да се порвърява постоянно чрез свързване на манометъра за налягането на маншона. Ако налягането нарастне, натиснете червения изпускателен клапан, за да коригирате налягането в желаните граници. Налягането не трябва да е по-високо от 60 cmH₂O.

Постоянно проверявайте и мониторирайте налягането в маншета. Коригирайте повишаването на налягането чрез червения изпускателен клапан, а понижаването на налягането – чрез крушата за надуване.

Екстубация

Изпуснете напълно маншона.

Дезинфекция чрез обтриване

Подходящо е използването на дезинфекция чрез обтриване с конвенционални дезинфектанти за повърхности на базата на алкохол (напр. Incides® N от Ecolab Deutschland GmbH). Когато избирате продукт за дезинфекция трябва да използвате дезинфектант с подходящ спектър на действие: бактерициден, фунгициден, туберкулоциден и вирусоциден. След дезинфекцията чрез обтриване, уредите трябва да бъдат огледани за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете дезинфекцията чрез обтриване. След дезинфекцията чрез обтриване уредите трябва да бъдат проверени в съответствие с раздел „Проверка на функцията“.

ВНИМАНИЕ

- Не потапяйте продукта в течности.
- Продуктът не може да бъде почистван и стерилизиран автоматично или ръчно.
- Не почиствайте стъклото (от пластмасата) с агресивни средства.

Метрологичен контрол

Точността на манометрите за налягането на маншета от ± 2 cmH₂O трябва да се проверява на всеки 24 месеца. Ако не разполагате с подходящо измервателно оборудване, метрологичният контрол може да бъде извършен от Ambu. В такъв случай манометърът за налягането на маншонан трябва да се изпрати на Ambu.

Ако има белези за това, че манометърът на налягането в маншета не може да поддържа точността на измерването в рамките на 24 месеца, или че метрологичните характеристики на манометъра

за налягането на маншона са променени, следва да се извърши незабавен метрологичен контрол. Това трябва да се извърши само от лице, което отговаря на изискванията за метрологичен контрол. Резултатите от контрола, както и измерените стойности и методите на измерване трябва да бъдат документирани.

След успешно преминаване на контрола манометърът за налягането на маншета трябва да бъде маркиран със знак, показващ (ясно и с възможност за проследяване) годината на следващата инспекция и лицето, извършило метрологичния контрол.

За да се проверят стойностите, накрайникът тип Lueg на манометъра за налягането на маншета трябва да се свърже с калибриран манометър (грешка в точността максимум $\pm 0,6$ cmH₂O). След това надуйте с гумената круша до 30, 60 и 90 cmH₂O и запишете стойностите. Стойностите трябва да са в рамките на посочения интервал. Ако това не е така, уредът трябва да бъде върнат на Ambu за поправка. Ако стойностите са в рамките на посочения интервал, уредът може да се използва още. Забележка относно превръщането на cmH₂O в SI-единицата Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Сервиз

Преди да върнете медицинските продукти за рекламация / поправка, те трябва да бъдат почистени и дезинфекцирани, за да се елиминира евентуален риск за служители на Ambu. С оглед на безопасността Ambu си запазва правото да отказва да приеме контаминирани продукти.

Условия на съхранение и транспорт

Срокът на съхранение на манометъра за налягането на маншета е 8 години.

Срокът на съхранение на свързания маркуч е 5 години.

- 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.

Поддръжка

Медицинският продукт може да се сервизира само от лица с технически познания, квалификация и разполагачи с необходимите средства да извършат правилно сервиза.

След сервизиране на медицинския продукт следва да се проверят основните конструктивни и функционални характеристики по отношение на безопасността и функционалността, до колкото те могат да бъдат засегнати при сервизирането.

За да улесните поправката на медицинския продукт го върнете заедно с подробно описание на дефекта.

Изхвърляне

Използваните или повредени продукти трябва да бъдат изхвърлени в съответствие с приложените регулации на национално и международно ниво.

Účel použití

Manžetový manometr je určen k nafukování, vyfukování a kontrole tlaku tracheálních rourek s vysokoobjemovými nízkotlakými manžetami a laryngeální maskou Ambu® Aura.

POZOR

- Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte tyto pokyny a dodržujte je.
- Výrobek smí používat pouze školený zdravotnický personál.
- Před použitím je nutno vizuálně zkontrolovat, zda výrobek nevykazuje poškození (praskliny, trhliny atd.) a je nutno provést funkční kontrolu (viz sekci „Funkční kontrola“).
- Manžetový manometr není vhodný pro MRI!
- V případě, že se manžetový manometr používá k monitorování a zůstává připojen k nafukovací lince, musí uživatel pravidelně každých 15 minut kontrolovat tlak. Zvýšení tlaku lze kompenzovat stisknutím červeného vypouštěcího ventilu, snížení tlaku lze kompenzovat stisknutím nafukovacího balonku. Tento manžetový manometr je manuální systém a nedokáže trvale udržet stálý tlak v manžetě po delší dobu.
- Při odpojení manžetového manometru od nafukovací linky je nutno zároveň odpojit i propojovací hadičku, protože jinak zůstane systém otevřený.
- V těle přístroje je zabudována mechanická záračka, která brání zablokování vypouštěcího ventilu. Vypouštěcí ventil se může zablokovat při příliš prudké a silné aktivaci. V takovém případě nesmíte prostředek dále používat a je nutno jej vrátit společnosti Ambu k opravě.
- Propojovací hadička je určena k jednorázovému použití a nesmí se opakovaně zpracovávat. Opakované zpracování ovlivňuje funkčnost propojovací hadičky. Jakékoli opakované použití zvyšuje potenciální riziko křížové kontaminace.

Funkční kontrola

Manžetový manometr otestujte následujícím způsobem:

1a) Zavřete hrdlo Luer prstem.

1b) Nafoukněte manžetu pomocí balonku na 40 cmH₂O; tato hodnota musí být konstantní po dobu 2 – 3 sekund. V případě, že tlak klesne, je nutno vrátit prostředek společnosti Ambu k opravě.

Používáte-li propojovací hadičku, je nutno systém složený z manžetového manometru a propojovací hadičky navíc zkontrolovat následujícím způsobem (kromě kontroly popsané v bodě 1):

2a) Připojte propojovací hadičku k hrdlu Luer manžetového manometru.

2b) Utěsněte konec propojovací hadičky prstem.

2c) Nafoukněte manžetu pomocí ručního balonku na 40 cmH₂O; tato hodnota musí být konstantní po dobu 2–3 sekund. V případě, že tlak klesne, znamená to, že propojovací hadička netěsní a je nutno ji vyměnit. Proveďte kontrolu znovu s jinou propojovací hadičkou (opakujte kroky 2a – 2c).

Při připojování a odpojování propojovací hadičky neohýbejte koncovku Luer na prostředku, aby nedošlo k

poškození. Dále se ujistěte, že držíte propojovací hadičku za konektor (nikoli za hadičku).

Návod k použití tracheálních rourek s vysokoobjemovou nízkotlakou manžetou

Před použitím zkontrolujte, zda nízkotlaká manžeta těsní. Před intubací nebo extubací vysajte z manžety veškerý vzduch pomocí stříkačky. Připojte manžetový manometr (v případě potřeby s použitím propojovací hadičky) k nafukovací lince tracheální rourky. Nafoukněte manžetu na tlak 60 – 90 cmH₂O. Tím se zajistí, že bude manžeta v těsném kontaktu se stěnou trachey. Tlak okamžitě uvolněte stisknutím červeného vypouštěcího ventilu. Držte jej, dokud ukazatel nedosáhne do zelené zóny „Tracheal tube“ (tracheální rourka). Doporučujeme, aby byl tlak v manžetě nad hodnotou 22 cmH₂O z důvodu rizika aspirace nebo pneumonie a pod hodnotou 32 cmH₂O z důvodu nebezpečí ischemie sliznice trachey (viz odborné pojednání J. Stauffera v časopise Respiratory Care, červen 1999).

Tlak v manžetě soustavně kontrolujte a monitorujte. Zvýšení tlaku případně upravte stisknutím červeného vypouštěcího ventilu, při snížení tlaku použijte nafukovací balonek.

Použití s laryngeální maskou Ambu® Aura

Před použitím laryngeální masky Ambu Aura musí být provedeno funkční testování popsané v návodu k použití. Zaveďte laryngeální masku Ambu Aura v souladu s pokyny popsanými v návodu k použití. Připojte manžetový manometr Ambu a jeho propojovací hadičku k nafukovací lince manžety. Manžetu bez držení hadičky nafoukněte pumpováním právě takového objemu vzduchu, aby došlo k utěsnění. To odpovídá přibližně tlaku v manžetě 60 cmH₂O. Tlak v manžetě je možné trvale kontrolovat připojením manžetového manometru Ambu. V případě vzestupu tlaku stiskněte červený vypouštěcí ventil, čímž snížíte tlak na požadovanou hodnotu. Tlak by neměl být vyšší než 60 cmH₂O.

Tlak v manžetě soustavně kontrolujte a monitorujte. Zvýšení tlaku případně upravte stisknutím červeného vypouštěcího ventilu, při snížení tlaku použijte nafukovací balonek.

Extubace

Kompletně vyfoukněte manžety.

Dezinfekce povrchů

K dezinfekci jsou vhodné běžné prostředky pro dezinfekci povrchů na bázi alkoholu (např. Incides® N od společnosti Ecolab Deutschland GmbH). Při výběru vhodné dezinfekce je nutno použít dezinfekční prostředek s odpovídajícím rozsahem účinku: baktericidní, fungicidní, tuberkulocidní a virucidní. Po ošetření povrchu dezinfekcí je nutno vizuálně zkontrolovat, zda prostředky nevykazují známky kontaminace. Je-li to nutné, opakujte dezinfekci povrchu. Po ošetření povrchu dezinfekcí je nutno prostředky zkontrolovat podle pokynů v sekci „Funkční kontrola“.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte výrobky do kapalin.
- Výrobek nelze automaticky ani manuálně čistit, resp. sterilizovat.
- Nečistěte sklo (plastové materiály) pomocí agresivních činidel.

Metrologická kontrola

Každých 24 měsíců je nutno kontrolovat přesnost manžetových manometrů ± 2 cmH₂O. Pokud nemáte k dispozici požadované měřicí zařízení, nechte provést metrologickou kontrolu u společnosti Ambu. V takovém případě je nutno manžetový manometr zaslat společnosti Ambu.

Pokud existují náznaky toho, že by si manžetový manometr nemusel během 24 měsíců zachovat přesnost měření nebo pokud došlo k narušení metrologických charakteristik manžetového manometru, je nutno provést metrologickou kontrolu okamžitě. Tuto kontrolu musí provádět pouze osoba, která splňuje požadavky na metrologické kontroly. Výsledky této kontroly, naměřené hodnoty a postupy měření je nutno zdokumentovat. Po úspěšné kontrole je nutno manžetový manometr označit značkou, která identifikuje (jasně a zřetelně) rok další kontroly a osobu, která metrologickou kontrolu provedla.

Chcete-li zkontrolovat požadované hodnoty, musí být hrdlo Luer manžetového manometru připojeno ke kalibrovanému manometru (nepřesnost měření maximálně $\pm 0,6$ cmH₂O). Poté pomocí nafukovacího balonku proveďte nafouknutí na 30, 60 a 90 cmH₂O a zaznamenejte hodnoty. Hodnoty musí být v uvedeném rozmezí. Pokud tomu tak není, musíte prostředek vrátit společnosti Ambu k opravě. Pokud jsou hodnoty v uvedeném tolerančním rozmezí, lze prostředek dále používat.

Poznámka k převodu cmH₂O na jednotku SI pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Servis

Před vrácením zdravotnických prostředků k reklamaci / opravě je nutno tyto prostředky vyčistit a vydezinfikovat, aby se předešlo jakémukoli ohrožení personálu společnosti Ambu. Z bezpečnostních důvodů si společnost Ambu vyhrazuje právo odmítnout kontaminované výrobky.

Podmínky skladování a přepravy

Doba použitelnosti manžetového manometru je 8 let.

Doba použitelnosti propojovací hadičky je 5 let.

- Chraňte před vysokými teplotami a skladujte v suchu.
- Chraňte před sluncem a jinými světelnými zdroji.
- Skladujte a transportujte v původním balení.

Údržba

Servis zdravotnického výrobku smí provádět pouze osoby, které mají potřebné technické znalosti, kvalifikaci a prostředky ke správnému provedení servisních prací.

Po provedení servisu je nutno zkontrolovat bezpečnost a funkčnost základních provozních a konstrukčních charakteristik, a to do té míry, do jaké mohou být servisními postupy ovlivněny.

Pro usnadnění opravy zdravotnického výrobku jej vraťte společně s detailním popisem závady.

Likvidace

Použité nebo poškozené výrobky je nutno zlikvidovat v souladu s platnými národními a mezinárodními předpisy.

Tilsigtet brug

Manchettrykmåleren bruges til luftfyldning, lufttømning og trykkontrol af trakealslanger med højkapacitetsmanchetter med lavt tryk og Ambu® Aura larynxmaske.

BEMÆRK

- Læs og følg brugsanvisningen grundigt, før produktet bruges.
- Produktet må kun anvendes af uddannet, medicinsk personale.
- Før ibrugtagning skal produkterne inspiceres visuelt for skader (revner, brud etc.) og der skal udføres en funktionskontrol (se afsnittet "Funktionskontrol").
- Manchettrykmåleren er ikke egnet til MR!
- I tilfælde af, at manchettrykmåleren anvendes til overvågning og forbliver på pumpelinjen, skal trykket kontrolleres regelmæssigt hvert 15 minut af brugeren. En stigning i trykket kan justeres ved at trykke på den røde frigørelsesventil og trykfald kan justeres ved at klemme pumpebolden. Denne manchettrykmåler er et manuelt system og kan ikke holde manchettrykket konstant over en længere periode.
- Når manchettrykmåleren kobles fra pumpelinjen, skal den frakobles sammen med forbindelsesslangen, da systemet ellers er åbent.
- Der er integreret et mekanisk stop i huset for at forhindre, at frigørelsesventilen kommer til at sidde fast. Frigørelsesventilen kan komme til at sidde fast ved overdrevent stærk aktivering. I dette tilfælde skal enheden ikke bruges længere og skal returneres til Ambu med henblik på reparation.
- Forbindelsesslangen er til engangsbrug og må ikke oparbejdes igen. En fornyet oparbejdning påvirker forbindelsesslangens funktion. Enhver genbrug indebærer en potentiel risiko for krydskontaminering.

Funktionel kontrol

Test manchettrykmåleren som følger:

1a) Luk Luer-dysen med fingeren.

1b) Pump op til 40 cmH₂O med pumpebolden. Værdien skal være konstant i 2 - 3 sek. I tilfælde af trykfald, skal enheden returneres til Ambu med henblik på reparation.

Hvis der anvendes en forbindelsesslange, skal systemet bestående af manchettrykmåleren og forbindelsesslangerne kontrolleres som følger (i tillæg til 1):

2a) Fastgør forbindelsesslangen til Luer-dysen på manchettrykmåleren.

2b) Luk enden på forbindelsesslangen med fingeren.

2c) Pump med hånden op til 40 cmH₂O med pumpebolden. Værdien skal være konstant i 2 - 3 sek. I tilfælde af trykfald er forbindelsesslangen utæt og skal udskiftes. Kontrollér igen med den nye forbindelsesslange (gentag trin 2a - 2c).

Under tilslutning og frakobling af forbindelsesslangen må enhedens Luer-fitting ikke bøjes for at undgå skader. Desuden skal der sørges for, at forbindelsesslangen holdes på konnektoren (ikke på slangen).

Brugsanvisning sammen med trakealslanger med højkapacitetsmanchetter med lavt tryk

Før brug kontrolleres lavtryksmanchetterne for lækager. Forud for intubation og ekstubation trækkes al luft fra manchetterne via en sprøjte. Forbind manchettertrykmåleren (eventuelt ved hjælp af forbindelsesslangen) til trakealslangens pumpelinje. Pump manchetterne til et tryk på 60 – 90 cmH₂O. Det sikrer, at manchetterne er i tæt kontakt med trakealvæggen. Let trykkes omgående ved at trykke på den røde frigørelsesventil, indtil markøren når det grønne område "Tracheal tube" (trakealslange). Vi anbefaler, at intra-manchettertrykket er over 22 cmH₂O på grund af risikoen for aspiration eller lungebetændelse og under 32 cmH₂O på grund af risikoen for iskæmi i den trakeale slimhinde (se J. Stauffers publikation i Respiratory Care, Juli 1999). Kontrollér og overvåg manchettertrykket kontinuerligt. Justér trykstigningen via den røde frigørelsesventil og trykfald via pumpebolden.

Brug med Ambu® Aura laryngxmaske

Der skal udføres funktionstests som beskrevet i brugsanvisningen, før Ambu Aura laryngxmasken tages i brug. Sæt Ambu Aura laryngxmasken på ifølge anvisningerne som beskrevet i brugsanvisningen. Fastgør Ambu manchettertrykmåleren og dens forbindelsesslange til manchettens pumpelinje. Uden at holde på slangen pumpes manchetterne ved at pumpe med akkurat nok luft til at opnå en forsejling, der svarer til et intra-manchettertryk på ca. 60 cmH₂O. Trykket i manchetterne kan kontrolleres konstant ved at tilslutte Ambu manchettertrykmåleren. I tilfælde af en trykstigning trykkes der på den røde frigørelsesventil for at justere til det ønskede tryk. Trykket bør ikke være højere end 60 cmH₂O.

Kontrollér og overvåg manchettertrykket kontinuerligt. Justér trykstigningen via den røde frigørelsesventil og trykfald via pumpebolden.

Ekstubering

Tøm manchetterne helt for luft.

Aftøringsdesinfektion

Til desinfektion skal der udføres en aftøringsdesinfektion med handelsgængse overfladedesinfektionsmidler på alkoholbasis (f.eks. Incides N fra Fa. Ecolab Deutschland GmbH). Ved produktudvalget til desinfektion skal der anvendes desinfektionsmiddel med passende virkningsspektre: bakteriedræbende, levurocid, tuberculocid og virusdræbende. Efter aftøringsdesinfektionen skal enhederne inspiceres for synlig kontaminering. Hvis nødvendigt gentages aftøringsdesinfektionen. Efter aftøringsdesinfektionen skal enhederne kontrolleres i overensstemmelse med afsnittet "Funktionskontrol".

FORSIGTIG

- Nedsæk ikke produktet i væske.
- Produktet kan ikke renses henholdsvis steriliseres automatisk eller manuelt.
- Rengør ikke glasset (plastmaterialet) med aggressive rengøringsmidler.

Metrologisk inspektion

Manchettertrykmålerens nøjagtighed på ± 2 cmH₂O skal kontrolleres hver 24 måned. Hvis nødvendigt

måleudstyr ikke er tilgængeligt, kan den metrologiske kontrol udføres af Ambu. I et sådant tilfælde skal manchettrykmåleren sendes til Ambu.

Hvis der er en indikation på, at manchettrykmåleren ikke kan holde målenøjagtighed inden for de 24 måneder, eller de metrologiske egenskaber ved manchettrykmåleren er blevet påvirket, skal der straks udføres en metrologisk kontrol. Den må kun udføres af en person, som opfylder kravene til meteorologiske kontroller. Resultaterne af kontrollen, såvel som de målte værdier og måleprocedurer skal dokumenteres. Efter en vellykket kontrol skal manchettrykmåleren markeres med et tegn, som indikerer (tydeligt og sporligt) årstallet for den næste inspektion og den person som udførte den metrologiske kontrol.

For at kontrollere værdierne skal manchettrykmålerens Luer-dyse være tilsluttet en kalibreret trykmåler (måleuøjagtighed maks. $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Bagefter pumpes der med pumpebolden til 30, 60 og 90 cmH_2O og værdierne noteres. Værdierne skal ligge inden for den angivne tolerance. Hvis det ikke er tilfældet, skal enheden returneres til Ambu med henblik på reparation. Hvis værdierne er inden for tolerancen, kan enheden stadig bruges.

Bemærkning hvad angår konvertering af cmH_2O til SI-enheden Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Service

Forud for returnering af medicinske produkter med henblik på reklamation / reparation, skal de rengøres og desinficeres for at udelukke enhver risiko for Ambus personale. Af sikkerhedshensyn forbeholder Ambu sig ret til at afvise forurenede produkter.

Opbevarings- og transportbetingelser

Holdbarheden af manchettrykmåleren ligger på 8 år.

Holdbarheden af forbindelsesslangen ligger på 5 år.

- Beskyttes mod varme og opbevares et tørt sted.
- Holdes væk fra sollys og lyskilder.
- Opbevares og transporteres i den originale emballage.

Vedligeholdelse

Det medicinske produkt må kun serviceres af personer, der har den tekniske viden, kvalifikationer og de nødvendige midler til at udføre service korrekt.

Efter servicering af det medicinske produkt skal de væsentlige konstruktive og funktionelle egenskaber for sikkerhed og funktionalitet kontrolleres, for så vidt de kan påvirkes af serviceproceduren.

For at lette reparationen af det medicinske produkt, returneres det sammen med en detaljeret beskrivelse af defekten.

Bortskaffelse

Brugte eller beskadigede produkter skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale og internationale regulativer.

Verwendungszweck

Das Cuffdruckmessgerät dient zur Be- und Entlüftung und zur Druckkontrolle bei Trachealtuben mit großvolumigem Niederdruckcuff und Ambu® Aura Larynxmaske.

ACHTUNG

- Gebrauchsanleitung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle“).
- Das Cuffdruckmessgerät ist nicht MRT-tauglich!
- Falls das Cuffdruckmessgerät zum Monitoring verwendet wird und an der Belüftungszuleitung verbleibt, muss der Druck vom Anwender regelmäßig alle 15 Minuten überwacht werden. Ein Druckanstieg kann mit dem roten Ablassdrücker auf den gewünschten Druck abgelassen werden; bei einem Druckabfall kann mit dem Handpumpenball nachgepumpt werden. Ein nicht automatisch nachregelndes System wie das Cuffdruckmessgerät kann über einen längeren Zeitraum den Cuffdruck nicht konstant halten.
- Wenn das Cuffdruckmessgerät von der Belüftungszuleitung abgenommen wird, muss es zusammen mit dem Verbindungsschlauch abgenommen werden, da das System ansonsten offen ist.
- Im Gehäuse ist ein mechanischer Anschlag integriert, der verhindert, dass der Ablassdrücker hängen bleibt. Übermäßig starkes Betätigen kann dennoch dazu führen, dass der Ablassdrücker verklemt. In diesem Fall darf das Gerät nicht weiterhin verwendet werden und muss zur Reparatur an Ambu zurückgesendet werden.
- Der Verbindungsschlauch ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Verbindungsschlauchs wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Bei Wiederverwendung besteht die Gefahr von Infektionsübertragung.

Funktionskontrolle

Prüfung des Cuffdruckmessgerätes wie folgt:

- 1a) Lueranschluss mit dem Finger abdichten.
- 1b) Mit dem Handpumpenball auf 40 cmH₂O belüften; Wert muss für 2 - 3 Sekunden konstant bleiben; falls der Druck abfällt, muss das Gerät zur Reparatur an Ambu zurückgesendet werden.

Wenn ein Verbindungsschlauch eingesetzt wird, ist das System aus Cuffdruckmessgerät und Verbindungsschlauch wie folgt zusätzlich zu 1 zu prüfen:

- 2a) Verbindungsschlauch mit Lueranschluss des Cuffdruckmessgerätes verbinden.
- 2b) Das Ende des Verbindungsschlauchs mit dem Finger abdichten.
- 2c) Mit dem Handpumpenball auf 40 cmH₂O belüften; Wert muss für 2 - 3 Sekunden konstant bleiben; falls der Druck jetzt abfällt, ist der Verbindungsschlauch undicht und muss ersetzt werden. Das System

muss mit dem neuen Verbindungsschlauch erneut geprüft werden (Schritte 2a – 2c wiederholen). Beim Verbinden und Trennen des Verbindungsschlauches darf der Lueranschluss nicht verbogen werden, um eine Beschädigung zu verhindern. Des Weiteren ist darauf zu achten, dass der Verbindungsschlauch am Schlauchanschluss festgehalten wird (nicht am Schlauch selbst).

Anwendung bei Tracheal Tuben mit großvolumigem Niederdruckcuff

Vor der Anwendung ist der Niederdruckcuff auf Dichtigkeit zu prüfen. Vor der In- oder Extubation muss der Cuff mittels Spritze oder Vakuumventil komplett entleert werden. Cuffdruckmessgerät (gegebenenfalls mit dem Verbindungsschlauch) mit der Belüftungszuleitung des Trachealtubus verbinden. Den Niederdruckcuff auf einen Druck von 60 bis 90 cmH₂O belüften. Dies garantiert, dass der Cuff gut an der Trachealwand anliegt. Durch sofortiges Betätigen des roten Ablassdrückers Luft ablassen, bis der Zeiger im grünen Bereich „Tracheal tube“ (Trachealtubus) der Skala angelangt ist. Es wird empfohlen, dass der Cuff-Innendruck aufgrund des Risikos einer Aspiration bzw. Pneumonie über 22 cmH₂O liegt und andererseits wegen des Risikos einer Ischämie der Trachealschleimhaut den Wert von 32 cmH₂O nicht übersteigt (s. med. Abhandlung von J. Stauffer in Respiratory Care, Juli 1999).

Den Cuffdruck ständig prüfen und überwachen. Druckanstieg mit dem roten Ablassdrücker bzw. Druckabfall mit dem Handpumpenball korrigieren.

Anwendung mit Ambu® Aura Larynxmaske

Vor Anwendung der Ambu Aura Larynxmaske muss eine Funktionsprüfung gemäß Gebrauchsanweisung durchgeführt werden. Ambu Aura Larynxmaske gemäß Beschreibung in der Gebrauchsanweisung anlegen. Ambu Cuffdruckmessgerät und Verbindungsschlauch an die Belüftungszuleitung des Cuffs anschließen. Ohne den Schlauch anzufassen den Cuff mit so viel Luft belüften, dass er abdichtet; dies entspricht in etwa einem Druck von 60 cmH₂O im Cuff. Der Druck im Cuff kann ständig mit dem angeschlossenen Ambu Cuffdruckmessgerät überwacht werden. Bei Druckanstieg mit dem roten Ablassdrücker Druck ablassen, bis der gewünschte Druck erreicht ist. Der Druck sollte 60 cmH₂O nicht übersteigen.

Den Cuffdruck ständig prüfen und überwachen. Druckanstieg mit dem roten Ablassdrücker bzw. Druckabfall mit dem Handpumpenball korrigieren.

Extubation

Cuffs komplett entlüften.

Wischdesinfektion

Zur Desinfektion muss eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf alkoholischer Basis (z. B. Incides® N der Fa. Ecolab Deutschland GmbH) durchgeführt werden. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid, tuberkulozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte auf sichtbaren Schmutz zu untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte gemäß Kapitel „Funktionskontrolle“ zu kontrollieren.

VORSICHT

- Auf keinen Fall darf das Produkt in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Das Produkt kann nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Glas (Kunststoff) nicht mit aggressiven Reinigern säubern.

Messtechnische Kontrolle

Die Einhaltung der Anzeigegenauigkeit $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ der Cuffdruckmessgeräte muss alle 24 Monate überprüft werden. Wenn die erforderlichen Messmittel dem Betreiber nicht zur Verfügung stehen, kann die messtechnische Kontrolle von Ambu durchgeführt werden. In diesem Fall ist das Cuffdruckmessgerät an Ambu einzusenden.

Sollten Anzeichen vorliegen, dass das Cuffdruckmessgerät die Messgenauigkeit vor Ablauf der 24 Monate nicht einhält oder dass die messtechnischen Eigenschaften des Cuffdruckmessgerätes beeinflusst worden sein könnten, ist unverzüglich eine messtechnische Kontrolle durchzuführen. Diese darf nur von Personen durchgeführt werden, die die Voraussetzungen für messtechnische Kontrollen erfüllen. Die Ergebnisse der Kontrolle sowie die ermittelten Messwerte und das Messverfahren müssen dokumentiert werden.

Nach erfolgreicher Kontrolle muss das Cuffdruckmessgerät mit einem Zeichen versehen werden, auf welchem das Jahr der nächsten Kontrolle und die Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar erkennbar sind.

Zur Überprüfung der Werte muss der Lueranschluss des Cuffdruckmessgerätes mit einem kalibrierten Druckmessgerät (Messungenauigkeit von maximal $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$) verbunden werden. Anschließend das Cuffdruckmessgerät mit dem Handpumpenball auf 30, 60 und 90 cmH_2O belüften und die Werte notieren. Die Werte müssen innerhalb der angegebenen Toleranz liegen. Ist dies nicht der Fall, darf das Gerät nicht weiterhin verwendet werden und muss zur Reparatur an Ambu zurückgesendet werden. Liegen die Werte innerhalb der Toleranz, kann das Gerät weiterhin verwendet werden.

Anmerkung zur Umrechnung von cmH_2O in die SI-Einheit Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Service

Medizinprodukte müssen vor der Rücksendung zur Reklamation / Reparatur gereinigt und desinfiziert werden, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter von Ambu ausgeschlossen ist. Ambu behält sich vor, kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

Lager- und Transportbedingungen

Die Lebensdauer des Cuffdruckmessgerätes beträgt 8 Jahre.

Die Lebensdauer des Verbindungsschlauches beträgt 5 Jahre.

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.

- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

Instandhaltung

Das Medizinprodukt darf nur von Personen instand gehalten werden, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Nach Instandsetzung des Medizinproduktes müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Für eine schnelle Reparatur ist es notwendig, dass das Medizinprodukt mit einer möglichst genauen Fehlerbeschreibung eingeschendet wird.

Entsorgung

Gebrauchte oder beschädigte Produkte müssen gemäß den geltenden nationalen und internationalen Vorschriften entsorgt werden.

Προοριζόμενη χρήση

Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της διόγκωσης, αποδιόγκωσης και πίεσης των τραχειακών σωλήνων με αεροθαλάμους μεγάλου όγκου και χαμηλής πίεσης και της λαρυγγικής μάσκας Ambu® Aura.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Πριν τη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά για ζημιές (ρωγμές, θραύση κ.λπ.) και πρέπει να εκτελείται λειτουργικός έλεγχος (βλ. ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος»).
- Ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου δεν είναι κατάλληλος για μαγνητική τομογραφία (MRI)!
- Σε περίπτωση που ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου χρησιμοποιείται για παρακολούθηση και παραμένει στη γραμμή διόγκωσης, η πίεση πρέπει να ελέγχεται τακτικά κάθε 15 λεπτά από τον χρήστη. Η αύξηση της πίεσης μπορεί να ρυθμιστεί πιέζοντας την κόκκινη βαλβίδα απελευθέρωσης και η μείωση της πίεσης μπορεί να ρυθμιστεί προσπιάζοντας τη φούσκα διόγκωσης. Αυτός ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου είναι ένα χειροκίνητο σύστημα και δεν μπορεί να διατηρεί την πίεση του αεροθαλάμου σταθερά για μεγάλη χρονική περίοδο.
- Όταν ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου αποσυνδέεται από τη γραμμή διόγκωσης, πρέπει να αποσυνδεθεί μαζί με τη σωλήνωση σύνδεσης, καθώς σε αντίθετη περίπτωση το σύστημα είναι ανοικτό.
- Ένα μηχανικό στοπ είναι ενσωματωμένο στο περίβλημα για να αποτρέπεται η περίπτωση να κολλήσει η βαλβίδα απελευθέρωσης. Η βαλβίδα απελευθέρωσης μπορεί να κολλήσει από υπερβολικά ισχυρή ενεργοποίηση. Στην περίπτωση αυτή, η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περαιτέρω και πρέπει να επιστραφεί στην Ambu για επισκευή.
- Ο εύκαμπτος σωλήνας σύνδεσης προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανепεξεργασία. Η επανепεξεργασία επηρεάζει τη λειτουργία του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης. Τυχόν επαναχρησιμοποίηση ενέχει τον πιθανό κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης.

Λειτουργικός έλεγχος

Ελέγξτε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου ως εξής:

1α) Κλείστε το ακροφύσιο luer με το δάκτυλο.

1β) Διογκώστε με τη φούσκα διόγκωσης στα 40 cmH₂O· η τιμή πρέπει να είναι σταθερή για 2 - 3 δευτερόλεπτα· σε περίπτωση μείωσης της πίεσης, η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην Ambu για επισκευή.

Εάν χρησιμοποιείται σωλήνωση σύνδεσης, το σύστημα που αποτελείται από τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου και τη σωλήνωση σύνδεσης πρέπει να ελεγχθεί ως εξής (επιπροσθέτως στο 1):

2α) Προσαρτήστε τη σωλήνωση σύνδεσης στο ακροφύσιο luer του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου.

2β) Σφραγίστε το άκρο της σωλήνωσης σύνδεσης με το δάκτυλο.

2γ) Διογκώστε με τη φούσκα διόγκωσης χειρός στα 40 cmH₂O· η τιμή πρέπει να είναι σταθερή για 2 - 3 δευτερόλεπτα· σε περίπτωση μείωσης της πίεσης, η σωλήνωση σύνδεσης παρουσιάζει διαρροή και πρέπει να αντικατασταθεί. Ελέγξτε ξανά με τη νέα σωλήνωση σύνδεσης (επαναλάβετε τα βήματα 2α - 2γ).

Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης και αποσύνδεσης του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης, μη λυγίζετε το εξάρτημα luer της συσκευής για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς. Επιπλέον, διασφαλίστε ότι κρατάτε τη σωλήνωση σύνδεσης από τον σύνδεσμο (όχι από τη σωλήνωση).

Οδηγίες χρήσης με τραχειακούς σωλήνες με αεροθάλαμο μεγάλου όγκου και χαμηλής πίεσης

Πριν τη χρήση, ελέγξτε τον αεροθάλαμο χαμηλής πίεσης για διαρροές. Πριν από τη διασωλήνωση ή την αποσωλήνωση αφαιρέστε όλον τον αέρα από τον αεροθάλαμο με τη βοήθεια μιας σύριγγας. Συνδέστε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου (τελικά χρησιμοποιώντας τη σωλήνωση σύνδεσης) στη γραμμή διόγκωσης του τραχειακού σωλήνα. Διογκώστε τον αεροθάλαμο σε πίεση 60 - 90 cmH₂O. Αυτό διασφαλίζει ότι ο αεροθάλαμος βρίσκεται σε στενή επαφή με το τραχειακό τοίχωμα. Απελευθερώστε την πίεση αμέσως πιέζοντας την κόκκινη βαλβίδα απελευθέρωσης μέχρι ο δείκτης να φθάσει στην πράσινη περιοχή «Tracheal tube» (Τραχειακός σωλήνας). Συνιστούμε η πίεση εντός του αεροθαλάμου να είναι υψηλότερη των 22 cmH₂O λόγω του κινδύνου αναρρόφησης ή πνευμονίας και χαμηλότερη των 32 cmH₂O λόγω του κινδύνου ισχαιμίας του τραχειακού βλεννογόνου (βλ. δημοσίευση των J. Stauffer στο Respiratory Care, Ιούλιος 1999).

Ελέγχετε και παρακολουθείτε την πίεση του αεροθαλάμου συνεχώς. Ρυθμίζετε την αύξηση της πίεσης μέσω της κόκκινης βαλβίδας απελευθέρωσης και τη μείωση της πίεσης μέσω της φούσκας διόγκωσης.

Χρήση με τη λαρυγγική μάσκα Ambu® Aura

Πριν τη χρήση της λαρυγγικής μάσκας Ambu Aura, πρέπει να διενεργείται λειτουργικός έλεγχος όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Εισάγετε τη λαρυγγική μάσκα Ambu Aura σύμφωνα με τις οδηγίες όπως περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης. Συνδέστε τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου Ambu και τη σωλήνωση σύνδεσής του στη γραμμή διόγκωσης του αεροθαλάμου. Χωρίς να κρατάτε τον εύκαμπτο σωλήνα, διογκώστε τον αεροθάλαμο αντλώντας ακριβώς τόσο αέρα όσο για να επιτευχθεί στεγανοποίηση, που ισοδυναμεί με πιέσεις εντός του αεροθαλάμου περίπου 60 cmH₂O. Η γραμμή πίεσης στον αεροθάλαμο μπορεί να ελέγχεται συνεχώς συνδέοντας τον μετρητή πίεσης αεροθαλάμου Ambu. Σε περίπτωση αύξησης της πίεσης, πιέστε την κόκκινη βαλβίδα απελευθέρωσης για να ρυθμίσετε στην επιθυμητή πίεση. Η πίεση δεν πρέπει να είναι υψηλότερη από 60 cmH₂O.

Ελέγχετε και παρακολουθείτε την πίεση του αεροθαλάμου συνεχώς. Ρυθμίζετε την αύξηση της πίεσης μέσω της κόκκινης βαλβίδας απελευθέρωσης και τη μείωση της πίεσης μέσω της φούσκας διόγκωσης.

Αποσωλήνωση

Αποδιογκώστε τους αεροθαλάμους τελείως.

Απολύμανση με σκούπισμα

Για την απολύμανση, είναι κατάλληλη η απολύμανση με σκούπισμα χρησιμοποιώντας απολυμαντικά επιφανειών με βάση αλκοόλη (π.χ. Incides® N από την Ecolab Deutschland GmbH). Όταν επιλέγετε προϊόν για απολύμανση, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα απολυμαντικό με το κατάλληλο εύρος δράσης: βακτηριοκτόνο, ζυμοκτόνο, φυματιοκτόνο και ιοκτόνο. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, οι συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για ορατούς ρύπους. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε την απολύμανση με σκούπισμα. Μετά την απολύμανση με σκούπισμα, οι συσκευές πρέπει να ελέγχονται σύμφωνα με την ενότητα «Λειτουργικός έλεγχος».

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

Μετρολογική επιθεώρηση

Η ακρίβεια $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ των μετρητών πίεσης αεροθαλάμου πρέπει να ελέγχεται κάθε 24 μήνες. Εάν ο απαιτούμενος εξοπλισμός μέτρησης δεν είναι διαθέσιμος, ο μετρολογικός έλεγχος μπορεί να πραγματοποιηθεί από την Ambu. Στην περίπτωση αυτή, ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου πρέπει να αποσταλεί στην Ambu. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου δεν μπορεί να διατηρήσει την ακρίβεια της μέτρησης εντός του διαστήματος των 24 μηνών, ή ότι τα μετρολογικά χαρακτηριστικά του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου έχουν επηρεαστεί, πρέπει να διενεργηθεί μετρολογικός έλεγχος αμέσως. Ο έλεγχος αυτός πρέπει να διενεργείται μόνο από πρόσωπο που πληροί τις απαιτήσεις για μετρολογικούς ελέγχους. Τα αποτελέσματα του ελέγχου, καθώς και οι μετρηθείσες τιμές και οι διαδικασίες μέτρησης πρέπει να τεκμηριώνονται.

Μετά τον επιτυχή έλεγχο, ο μετρητής πίεσης αεροθαλάμου πρέπει να επισημανθεί με μια ένδειξη η οποία υποδεικνύει (με σαφήνεια και δυνατότητα ιχνηλάτησης) το έτος της επόμενης επιθεώρησης και του προσώπου που πραγματοποίησε τον μετρολογικό έλεγχο.

Για τον έλεγχο των τιμών, το ακροφύσιο luer του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου πρέπει να συνδεθεί σε έναν βαθμονομημένο μετρητή πίεσης (ανακρίβεια μέτρησης μέγ. $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Στη συνέχεια, διογκώστε μέσω της φούσκας διόγκωσης στα 30, 60 και 90 cmH_2O και καταγράψτε τις τιμές. Οι τιμές πρέπει να εμπίπτουν στην ενδεικνυόμενη ανοχή. Σε αντίθετη περίπτωση, η συσκευή πρέπει να επιστραφεί στην Ambu για επισκευή. Εάν οι τιμές βρίσκονται εντός της ανοχής, η συσκευή συνεχίζει να μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Σημείωση για τη μετατροπή των cmH_2O στη μονάδα SI Πασκάλ (Pascal):

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Σέρβις

Πριν την επιστροφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων για παράπονο / επισκευή, αυτά πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται για να αποκλειστεί οποιοσδήποτε κίνδυνος για το προσωπικό της Ambu. Για λόγους ασφαλείας, η Ambu διατηρεί το δικαίωμα να αρνηθεί μολυσμένα προϊόντα.

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς

Η διάρκεια ζωής του μετρητή πίεσης αεροθαλάμου είναι 8 χρόνια.

Η διάρκεια ζωής του εύκαμπτου σωλήνα σύνδεσης είναι 5 χρόνια.

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

Συντήρηση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν επιτρέπεται να συντηρείται μόνο από πρόσωπα που διαθέτουν τις τεχνικές γνώσεις, τα προσόντα και τα τεχνικά μέσα για να εκτελέσουν το σέρβις.

Μετά το σέρβις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, πρέπει να ελεγχθούν τα ουσιώδη δομικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά για την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα, στον βαθμό που μπορούν να επηρεαστούν από τη διαδικασία σέρβις.

Για να διευκολύνετε την επισκευή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επιστρέψτε το μαζί με μια λεπτομερή περιγραφή του προβλήματος.

Απόρριψη

Χρησιμοποιημένα ή κατεστραμμένα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

Uso previsto

El manómetro de control de presión se utiliza para inflar, desinflar y controlar la presión de tubos traqueales con manguitos de alto volumen y baja presión y la mascarilla laríngea Ambu® Aura.

ATENCIÓN

- Lea y siga atentamente las instrucciones de uso antes de usar el producto.
- El producto solamente debe ser utilizado por personal médico que haya recibido la formación adecuada.
- Antes de cada uso, debe comprobar que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera) (véase "Control de funcionamiento").
- ¡El manómetro de control de presión no es compatible con exploraciones por resonancia magnética!
- En caso de que el manómetro de control de presión se utilice para monitorización y permanezca en la línea de inflado, el usuario debe comprobar la presión periódicamente cada 15 minutos. El aumento de la presión puede ajustarse presionando la válvula de escape roja y la disminución de la presión puede ajustarse comprimiendo la pera de inflado. Este manómetro de control de presión es un sistema manual y no puede mantener la presión del manguito constantemente durante un período prolongado.
- Al desconectar el manómetro de control de presión de la línea de inflado, debe desconectarse junto con el tubo de conexión, ya que de lo contrario el sistema quedaría abierto.
- La carcasa dispone de un tope mecánico para evitar que la válvula de escape se bloquee. La válvula de escape puede bloquearse por una activación excesivamente fuerte. En este caso, se debe dejar de usar el dispositivo y devolverlo a Ambu para su reparación.
- El tubo de conexión es válido para un solo uso y no debe reprocesarse. El reprocesamiento afecta a la función del tubo de conexión. Toda reutilización implica un posible riesgo de contaminación cruzada.

Control de funcionamiento

Pruebe el manómetro de control de presión tal como se indica a continuación:

- 1a) Cierre el conector Luer con el dedo.
- 1b) Infle con la pera de inflado hasta 40 cmH₂O; el valor debe mantenerse constante durante 2 - 3 segundos; en caso de disminución de la presión, debe devolverse el dispositivo a Ambu para su reparación.

Si se utiliza un tubo de conexión, debe comprobarse el sistema formado por el manómetro de control de presión y el tubo de conexión tal como se indica a continuación (además de la comprobación descrita en el apartado 1):

- 2a) Conecte el tubo de conexión al conector Luer del manómetro de control de presión.
- 2b) Cierre el extremo del tubo de conexión con el dedo.
- 2c) Infle con la pera de inflado manual hasta 40 cmH₂O; el valor debe mantenerse constante durante 2 - 3 segundos; en caso de disminución de la presión, existe una fuga en el tubo de conexión y este debe

sustituirse. Compruebe otra vez el sistema con el tubo de conexión nuevo (repita los pasos 2a - 2c). Para evitar daños, no doble el conector Luer del dispositivo durante la conexión y desconexión del tubo de conexión. Además, asegúrese de que sujetar el tubo de conexión por el conector (no por el tubo).

Instrucciones de uso con tubos traqueales con manguitos de alto volumen y baja presión

Antes de su uso, compruebe que el manguito de baja presión no presenta fugas. Antes de la intubación o de la extubación, purgue todo el aire del manguito por medio de una jeringa. Conecte el manómetro de control de presión (opcionalmente usando el tubo de conexión) a la línea de inflado del tubo traqueal. Infle el manguito hasta una presión de 60 - 90 cm H₂O. Esto garantiza que el manguito esté en estrecho contacto con la pared de la tráquea. Libere la presión inmediatamente presionando la válvula de escape roja hasta que la aguja llegue al área verde "Tracheal tube" (tubo traqueal). Recomendamos que la presión intramanguito esté por encima de 22 cmH₂O debido al riesgo de aspiración o neumonía y por debajo de 32 cmH₂O debido al riesgo de isquemia de la mucosa traqueal (véase la publicación de J. Stauffer en *Respiratory Care*, julio de 1999).

Compruebe y monitorice continuamente la presión del manguito. Ajuste el aumento de la presión por medio de la válvula de escape roja y la disminución de la presión por medio de la pera de inflado.

Uso con la mascarilla laríngea Ambu® Aura

Antes de usar la mascarilla laríngea Ambu Aura debe realizarse el control de funcionamiento descrito en las instrucciones de uso. Inserte la mascarilla laríngea Ambu Aura conforme a las indicaciones descritas en las instrucciones de uso. Conecte el manómetro de control de presión Ambu y su tubo de conexión a la línea de inflado del manguito. Sin sujetar el tubo, infle el manguito bombeando únicamente la cantidad de aire suficiente para obtener el sellado, equivalente a presiones intramanguito de aproximadamente 60 cmH₂O. La presión en el manguito puede monitorizarse constantemente conectando el manómetro de control de presión Ambu. En caso de un aumento de la presión, presione la válvula de escape roja para ajustar la presión a la presión deseada. La presión no debe ser superior a 60 cmH₂O.

Compruebe y monitorice continuamente la presión del manguito. Ajuste el aumento de la presión por medio de la válvula de escape roja y la disminución de la presión por medio de la pera de inflado.

Extubación

Desinfe completamente el manguito.

Desinfección por fricción

Para la desinfección puede utilizarse la desinfección por fricción utilizando desinfectantes de superficie convencionales a base de alcohol (por ejemplo, Incides® N de Ecolab Deutschland GmbH). Al elegir un producto para la desinfección, debe usarse un desinfectante con un espectro de acción adecuado: bactericida, fungicida, tuberculicida y viricida. Tras la desinfección por fricción, deben inspeccionarse los dispositivos en busca de contaminación visible. En caso necesario, repita la desinfección por fricción. Tras la

desinfección por fricción, deben comprobarse los dispositivos tal como se describe en el apartado “Control de funcionamiento”.

PRECAUCIÓN

- No sumerja el producto en líquidos.
- El producto no se puede limpiar ni esterilizar de forma automática o manual.
- No limpie el cristal (material plástico) con agentes agresivos.

Inspección metrológica

La exactitud del manómetro de control de presión ($\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$) debe comprobarse cada 24 meses. Si no se dispone del equipo de medición necesario, el control metrológico puede ser realizado por Ambu. En este caso, deberá enviarse el manómetro de control de presión a Ambu.

Si hubiera indicios de que el manómetro de control de presión no puede mantener la exactitud de la medición en el plazo de 24 meses o si las características metrológicas del manómetro de control de presión se han visto afectadas, debe realizarse inmediatamente un control metrológico. Este debe ser realizado solamente por una persona que cumpla los requisitos para realizar controles metrológicos. Se deben documentar los resultados del control, así como los valores medidos y los procedimientos de medida.

Una vez realizado un control satisfactorio, el manómetro de control de presión debe marcarse con un signo que indique (de forma clara y trazable) el año de la siguiente inspección y la persona que ha llevado a cabo el control metrológico.

Para comprobar los valores, debe conectarse el conector Luer del manómetro de control de presión a un manómetro calibrado (inexactitud máxima de medición $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). A continuación, infle la pera de inflado hasta 30, 60 y 90 cmH_2O y anote los valores. Los valores deben encontrarse dentro del intervalo de tolerancia indicado. Si este no fuera el caso, debe devolverse el dispositivo a Ambu para su reparación. Si los valores se encuentran dentro del intervalo de tolerancia, el dispositivo se puede seguir utilizando.

Nota sobre la conversión de cmH_2O a las unidades del SI (pascal):

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Revisión

Antes de devolver los productos sanitarios para reclamación o reparación deben limpiarse y desinfectarse para descartar cualquier riesgo para el personal de Ambu. Por razones de seguridad, Ambu se reserva el derecho a rehusar productos contaminados.

Condiciones de almacenamiento y transporte

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

La vida útil del tubo de conexión es de 5 años.

- Proteger del calor y conservar en un lugar seco.
- Mantener alejado de la luz del sol y de fuentes de luz.
- Conservar y transportar en el embalaje original.

Mantenimiento

Este producto sanitario solamente puede ser revisado por personas que posean los conocimientos técnicos, la cualificación y los medios necesarios para llevar a cabo correctamente dicha revisión.

Después de la revisión del producto sanitario es preciso comprobar las características esenciales estructurales y funcionales relativas a la seguridad y la funcionalidad, ya que el procedimiento de revisión puede influir en ellas.

Para facilitar la reparación del producto sanitario, remítalo acompañado de una descripción detallada del defecto.

Eliminación

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las normativas nacionales e internacionales aplicables.

Sihetstarve

Mansetimanomeetrit kasutatakse suure mahu ja madala rõhuga mansettidega trahheaalitorude ning Ambu® Aura kõrimaski täitmiseks, tühjendamiseks ja rõhu reguleerimiseks.

TÄHELEPANU

- Lugege juhtnõuroid enne toote kasutamist hoolikalt läbi ja järgige neid.
- Toodet tohib kasutada ainult väljaõppinud meditsiinipersonal.
- Enne kasutamist tuleb tooted kahjustuste (pragude, murdumise jne) suhtes üle vaadata ja teha toimimise kontroll (vt jaotist „Toimimise kontroll“).
- Mansetimanomeeter ei sobi MRT jaoks!
- Kui mansetimanomeetrit kasutatakse jälgimiseks ja see jääb täitmisliiniga ühendatuks, tuleb kasutajal rõhku regulaarselt iga 15 minuti järel kontrollida. Rõhu suurenemist saab reguleerida punast väljalaskeklappi vajutades ning rõhu vähenemist täitekolvi vajutades. See mansetimanomeeter on manuaalne süsteem ja see ei suuda manseti rõhku pikema aja jooksul püsivana hoida.
- Mansetimanomeetri lahtiühendamisel täiteliini küljest tuleb see lahti ühendada koos ühendustorustikuga, kuna muidu jääb süsteem avatuks.
- Korpusesse on sisse ehitatud mehaaniline seiskamisvõimalus, et vältida väljalaskeklapi kinnijäämist. Väljalaskeklapp võib kinni jääda ülemäärase tugeva aktiveerimise tõttu. Sellisel juhul ei tohi seadet enam kasutada ja see tuleb Ambule parandamiseks tagastada.
- Ühendustoru on ühekordseks kasutamiseks ja seda ei tohi taastöödelda. Taastöötlus mõjutab ühendustoru toimimist. Igasuguse taaskasutusega kaasneb võimaliku ristsaastumise oht.

Toimimise kontroll

Katsetage mansetimanomeetrit järgmiselt.

1a) Sulgege luer-otsik tihtviga.

1b) Täitke täitekolvi abil 40 cmH₂O-ni; väärtus peab 2 - 3 sekundit püsiv olema. Kui rõhk väheneb, tuleb seade parandamiseks Ambule tagastada.

Ühendustorustiku kasutamisel tuleb mansetimanomeetrist ja ühendustorustikust koosnevat süsteemi kontrollida järgmiselt (lisaks jaotisele 1).

2a) Kinnitage ühendustorustik mansetimanomeetri luer-otsikule.

2b) Sulgege ühendustorustiku ots tihtviga.

2c) Täitke käsitäitekolvi abil 40 cmH₂O-ni; väärtus peab 2 - 3 sekundit püsiv olema. Kui rõhk väheneb, siis ühendustorustik lekib ja tuleb välja vahetada. Kontrollige uuesti uue ühendustorustikuga (korrake samme 2a - 2c).

Ühendustoru ühendamise ja lahtiühendamise ajal ärge painutage seadme luer-liitmikku, et vältida kahjustusi. Jälgige ka, et hoiaksite ühendustorustikku liitmikust (mitte torudest).

Juhtnöörid kasutamiseks suuremahulise madala rõhuga mansetiga trahheaalitorudega

Enne kasutamist kontrollige madala rõhuga mansetti lekete suhtes. Enne intubeerimist ja ekstubeerimist tõmmake süstlaga mansetist kogu õhk välja. Ühendage mansetimanomeeter (lõpuks ühendustorustiku abil) trahheaalтору täiteliini külge. Täitke mansett rõhuni 60 - 90 cmH₂O. See tagab manseti tiheda kontakti trahhea seinaga. Vabastage rõhk viivitamatult, vajutades punast väljalaskeklappi, kuni osuti jõuab rohelise alani „Tracheal tube“ (Trahheaalтору). Soovitame aspireerimise või kopsupõletiku ohu tõttu hoida mansetisest rõhku väärtusel üle 22 cmH₂O ja limaskesta isheemia ohu tõttu alla 32 cmH₂O trahhea (vt J. Staufferi artiklit ajakirjas Respiratory Care, juuli 1999).

Kontrollige ja jälgige manseti rõhku pidevalt. Reguleerige rõhu suurenemist punast väljalaskeklappi vajutades ning rõhu vähenemist täitekolvi abil.

Kasutamine Ambu® Aura kõrimaskiga

Enne Ambu Aura kõrimaski kasutamist tuleb juhendis kirjeldatud sammude järgi teha toimimise kontroll. Sisestage Ambu Aura kõrimask kasutusjuhendis toodud juhtnööride järgi. Kinnitage Ambu mansetimanomeeter ja selle ühendustorustik manseti täiteliinile. Täitke mansett torust kinni hoidmata, pumbates sellesse sulgemiseks täpselt vajaliku koguse õhku, mis on võrdne mansetisese rõhuga ligikaudu 60 cmH₂O. Rõhku mansetis saab pidevalt kontrollida, ühendades Ambu mansetimanomeetri. Rõhu suurenemise korral vajutage soovitud rõhule reguleerimiseks punast väljalaskeklappi. Rõhk ei tohiks olla kõrgem kui 60 cmH₂O.

Kontrollige ja jälgige manseti rõhku pidevalt. Reguleerige rõhu suurenemist punast väljalaskeklappi vajutades ning rõhu vähenemist täitekolvi abil.

Ekstubeerimine

Tühjendage mansetid täielikult.

Desinfitseerimine pühkimise teel

Pühkimise teel desinfitseerimine tavapäraste alkoholipõhiste pinnadesinfektantidega (nt Incides® N ettevõttelt Ecolab Deutschland GmbH) on sobiv desinfitseerimismeetod. Desinfitseerimiseks sobiva toote valikul tuleb valida sobiva mõjuulatusega desinfektant: bakteritsiidne, pärmseentevastane, tuberkulotsiidne ja virutsiidne. Pärast pühkimise teel desinfitseerimist peab seadmeid kontrollima nähtava saastumise suhtes. Vajaduse korral korrake pühkimise teel desinfitseerimist. Pärast pühkimise teel desinfitseerimist tuleb seadmeid kontrollida jaotise „Toimimise kontroll“ järgi.

ETTEVAATUST

- Ärge pange toodet vedelikesse.
- Toodet ei saa automaatselt või käsitsi puhastada ja vastavalt steriliseerida.
- Ärge puhastage klaasi (plastikmaterjali) agressiivse toimega vahenditega.

Metrooloogiline ülevaatus

Mansetimanomeetrite täpsust $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ tuleb kontrollida iga 24 kuu järel. Kui vajalikku mõõtmisvarustust ei ole saadaval, võib metrooloogilise kontrolli teha Ambu. Sel juhul tuleb mansetimanomeeter saata Ambusse.

Kui miski viitab sellele, et mansetimanomeeter ei suuda 24 kuu jooksul mõõtmistäpsust säilitada või et selle metrooloogilised omadused on muutunud, tuleb metrooloogiline kontroll teha kohe. Seda tohib teha ainult isik, kes vastab metrooloogilise kontrolli nõuetele. Kontrolli tulemused ning mõõdetud väärtused ja mõõtetoiimingud tuleb dokumenteerida.

Pärast edukat kontrolli tuleb mansetimanomeeter tähistada märgiga, millel on näha (selgelt ja jälgitavalt) järgmise ülevaatusaasta ja isik, kes metrooloogilise kontrolli tegi.

Väärtuste kontrollimiseks tuleb mansetimanomeetri luer-otsik ühendada kalibreeritud manomeetriga (mõõtmistäpsus maksimaalselt $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Seejärel täitke see täitekolvi abil 30, 60 ja 90 cmH_2O -ni ja märkige väärtused üles. Väärtused peavad jääma määratud tolerantsuspiiridesse. Kui see nii ei ole, tuleb seade parandamiseks Ambule tagastada. Kui väärtused jäävad tolerantsuspiiridesse, saab seadet veel kasutada.

Märkus teisendamiseks cmH_2O -lt SI-ühikuks paskal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Hooldus

Enne meditsiiniseadmete tagastamist kaebuse esitamiseks / paranduseks tuleb need puhastada ja desinfitseerida, et mitte ohustada Ambu personali. Ohutusega seotud põhjustel jätab Ambu endale õiguse saastunud toodetest keelduda.

Hoiustamis- ja transporditingimused

Mansetimanomeetri kõlblikkusaeg on 8 aastat.

Ühendustoru kõlblikkusaeg on 5 aastat.

- Kaitske kuumuse eest ja hoidke kuivas kohas.
- Hoidke eemal päikesevalgusest ja valgusallikatest.
- Hoiustage ja transportige originaalpakendis.

Hooldus

Meditsiiniseadet võivad hooldada ainult isikud, kellel on hoolduse õigeks tegemiseks vajalikud tehnilised teadmised, vastav kvalifikatsioon ja vajalikud vahendid.

Pärast meditsiiniseadme hooldust tuleb selle peamisi ohutuse ja toimimise seisukohalt tähtsaid ehituslikke ja funktsionaalseid omadusi kontrollida, kuna hooldustoiming võib neid mõjutada.

Meditsiiniseadme parandamise lihtsustamiseks tagastage see koos vea üksikasjaliku kirjeldusega.

Utiliseerimine

Kasutatud või kahjustatud tooted tuleb utiliseerida kehtivate riiklike ja rahvusvaheliste eeskirjade kohaselt.

Käyttötarkoitus

Kuffipainemittaria käytetään suurivolyymisten pienpainekuffien ja Ambu® Aura -larynxmaskin kanssa käytettävien endotrakeaaliputkien täyttöön, tyhjennykseen ja paineen valvontaan.

HUOMAUTUS

- Lue käyttöohjeet ja noudata niitä huolellisesti ennen tuotteen käyttöä.
- Vain koulutettu lääketieteellinen henkilökunta saa käyttää tuotetta.
- Ennen käyttöä tuotteet on tarkastettava silmämääräisesti vaurioiden (halkeamien, vikojen jne.) varalta, ja niille on tehtävä toimintatarkastus (katso kohta "Toimintatarkastus").
- Kuffipainemittari ei sovellu käyttöön magneettikuvauksessa!
- Jos kuffipainemittaria käytetään seurantaan ja se pidetään liitettynä täyttölinjaan, käyttäjän on tarkastettava paine säännöllisesti 15 minuutin välein. Painetta lisätään painamalla punaista tyhjennysventtiiliä ja vähennetään puristamalla täyttökupua. Tämä kuffipainemittari on manuaalinen järjestelmä, joka ei ylläpidä kuffipainetta pitkäaikaisesti.
- Kun kuffipainemittari irrotetaan täyttölinjasta, se on irrotettava yhdessä yhdysputken kanssa, sillä muuten järjestelmä on avoinna.
- Koteloon on integroitu mekaaninen rajoitin, joka estää tyhjennysventtiilin jumiutumisen. Tyhjennysventtiili voi jumiutua liian voimakkaan aktivoinnin seurauksena. Tässä tapauksessa laitetta ei saa enää käyttää, ja se on palautettava Ambu-yritykseen korjattavaksi.
- Yhdysputki on kertakäyttöinen eikä sitä saa puhdistaa uudelleen. Uudelleenpuhdistus vaikuttaa yhdysputken toimintaan. Uudelleenkäyttö johtaa ristikontaminaation vaaraan.

Toimintatarkastus

Testaa kuffipainemittari seuraavalla tavalla:

1a) Sulje Luer-suutin sormella.

1b) Täytä kuffiin 40 cmH₂O:n paine täyttökuvun avulla; arvon on oltava muuttumaton 2 - 3 sekuntia; jos paine laskee, laite on toimitettava Ambulle korjattavaksi.

Jos käytetään yhdysputkea, kuffipainemittarista ja yhdysputkesta koostuva järjestelmä on tarkastettava seuraavalla tavalla (kohdan 1 lisäksi):

2a) Kiinnitä yhdysputki kuffipainemittarin Luer-suuttimeen.

2b) Sulje yhdysputken pää sormella.

2c) Täytä kuffiin 40 cmH₂O:n paine käsikäyttöisen täyttökuvun avulla; arvon on oltava muuttumaton 2 - 3 sekuntia; jos paine laskee, yhdysputki vuotaa ja on vaihdettava. Tarkista uudelleen uudella yhdysputkella (toista vaiheet 2a - 2c).

Laitteen Luer-liitintä ei saa taivuttaa yhdysputken liittämisen ja irrottamisen yhteydessä, sillä se voi vaurioitua. Varmista lisäksi, että yhdysputkesta pidetään kiinni liittimestä (ei putkesta).

Ohjeet käyttöön suurivolyymisellä pienpainekuffilla varustettujen endotrakeaaliputkien kanssa

Tarkista ennen käyttöä, onko pienpainekuffeissa vuotoja. Poista kaikki ilma kuffista ruiskulla ennen intubointia tai ekstubointia. Yhdistä kuffipainemittari (mahdollisesti yhdysputkella) endotrakeaaliputken täyttölinjaan. Täytä kuffiin 60 – 90 cmH₂O:n paine. Näin varmistetaan, että kuffi on tiiviisti henkitorven seinämää vasten. Poista paine välittömästi painamalla punaista tyhjennysventtiiliä, kunnes osoitin on vihreällä "Tracheal tube" (Endotrakeaaliputki) -alueella. Suosittelemme kuffin sisäisen paineen pitämistä 22 cmH₂O:n yläpuolella aspiraation tai keuhkotulehduksen riskin vuoksi ja 32 cmH₂O:n alapuolella henkitorven limakalvon iskemian riskin vuoksi (katso J. Staufferin julkaisu Respiratory Care, heinäkuu 1999). Mittaa kuffin paine ja seuraa sitä jatkuvasti. Painetta lisätään punaisella tyhjennysventtiilillä ja vähennetään täyttökuvulla.

Käyttö Ambu® Aura -larynxmaskin kanssa

Ennen kuin tuotetta käytetään Ambu Aura -larynxmaskin kanssa, on suoritettava käyttöohjeissa kuvattu toimintatesti. Aseta Ambu Aura -larynxmaski käyttöohjeissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Kiinnitä Ambu-kuffipainemittari ja sen yhdysputki kuffin täyttölinjaan. Pitämättä kiinni putkesta täytä kuffi pumppaamalla siihen juuri riittävästi ilmaa niin, että se on tiivis; tämä vastaa suurinpiirtein kuffinsisäistä painetta 60 cmH₂O. Kuffin painetta voidaan seurata yhtäjaksoisesti yhdistämällä Ambu-kuffipainemittari. Jos paine lisääntyy, säädä painetta haluamaasi arvoon painamalla punaista tyhjennysventtiiliä. Paine saa olla enintään 60 cmH₂O.

Mittaa kuffin paine ja seuraa sitä jatkuvasti. Painetta lisätään punaisella tyhjennysventtiilillä ja vähennetään täyttökuvulla.

Ekstubaatio

Tyhjennä kuffit kokonaan.

Desinfiointi pyyhkimällä

Desinfiointi voidaan tehdä pyyhkimällä tavanomaisilla alkoholipohjaisilla pintadesinfointiaineilla (esim. Incides® N, Ecolab Deutschland GmbH). Desinfointiaineen valinnassa on huomioitava asianmukainen vaikutusalue: bakteereja, hiivoja, tuberkuloosibakteereja tai viruksia tappava vaikuttava aine. Pyyhkimällä suoritettujen desinfiointien jälkeen laitteet on tarkastettava näkyvän kontaminaation varalta. Tarvittaessa tuote on desinfiotava uudelleen pyyhkimällä. Pyyhkimällä suoritettujen desinfiointien jälkeen laitteet on tarkastettava kappaleen "Toimintatarkastus" mukaisesti.

HUOMIO

- Tuotetta ei saa upottaa nesteisiin.
- Tuotetta ei voi puhdistaa eikä steriloida automaattisesti tai käsin.
- Lasiosaa (valmistettu muovista) ei saa puhdistaa voimakkailla aineilla.

Mittaustarkkuuden tarkastus

Kuffipainemittarien tarkkuus ± 2 cmH₂O on tarkistettava 24 kuukauden välein. Jos tarvittavia mittaussä-

lineitä ei ole käytettävissä, mittaustarkkuuden voi tarkistaa Ambu. Siinä tapauksessa kuffipainemittari on toimitettava Ambulle.

Jos kuffipainemittarin tarkkuus ei vaikuta säilyvän 24 kuukautta tai jos kuffipainemittarin mittaustarkkuuden ominaisuudet ovat muuttuneet, on mittarin mittaustarkkuus tarkistettava välittömästi. Tämän saa tehdä ainoastaan henkilö, joka omaa mittaustarkkuuden tarkastukseen vaadittavan pätevyyden. Tarkastustulokset sekä mitatut arvot ja mittausten menetelmät on dokumentoitava.

Tarkastuksen jälkeen kuffipainemittariin on merkittävä (selvästi ja jäljitettävästi) seuraavan tarkastuksen vuosi sekä mittaustarkkuuden tarkastaneen henkilön nimi.

Arvot tarkastetaan liittämällä kuffipainemittarin Luer-suutin kalibroituun painemittariin (mittausepä-tarkkuus enintään $\pm 0,6$ cmH₂O). Täytä kuffiin sen jälkeen 30, 60 ja 90 cmH₂O:n paine täyttökuvulla ja merkitse arvot muistiin. Arvojen on oltava ilmoitettujen rajojen sisäpuolella. Jos näin ei ole, laite on palautettava Ambu-yritykseen korjattavaksi. Jos arvot ovat ilmoitettujen rajojen sisäpuolella, laitetta voidaan edelleen käyttää.

Huomautus koskien cmH₂O:n muuntamista SI-yksikköön Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Huolto

Lääketieteelliset tuotteet on puhdistettava ja desinfioitava ennen niiden palauttamista valituksen vuoksi tai korjattaviksi, jotta ne eivät aiheuta vaaraa Ambun henkilökunnalle. Turvallisuussyistä Ambu pitää oikeuden kieltäytyä vastaanottamasta kontaminoituneita tuotteita.

Säilytys- ja kuljetusmääräykset

Kuffipainemittarin säilyvyysaika on 8 vuotta.

Yhdysputken säilyvyysaika on 5 vuotta.

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

Kunnossapito

Lääketieteellistä tuotetta saavat huoltaa ainoastaan henkilöt, joilla on huoltoon vaadittavat tekniset tiedot, pätevyudet ja välineet.

Lääketieteellisen tuotteen tärkeät rakenteelliset ja toiminnolliset ominaisuudet on tarkastettava huollon jälkeen siltä osin kuin niihin voidaan vaikuttaa huoltotoimenpiteissä.

Toimita tuotteen mukana yksityiskohtainen lääketieteellisen tuotteen vikakuvaus helpottaaksesi laitteen korjausta.

Hävittäminen

Käytetyt tai vaurioituneet tuotteet on hävitettävä sovellettavien maakohtaisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Usage prévu

Le manomètre de pression est utilisé pour l'inflation, la déflation et le contrôle de la pression des sondes trachéales avec ballonnets basse pression et grand volume et masque laryngé Ambu® Aura.

ATTENTION

- Avant d'utiliser le produit, lire et suivre attentivement le mode d'emploi.
- Le produit doit uniquement être utilisé par du personnel médical formé.
- Avant utilisation, procéder à un contrôle visuel des produits pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels »).
- Le manomètre de pression n'est pas adapté à l'IRM !
- Au cas où le manomètre de pression est utilisé pour la surveillance et reste raccordé à la ligne d'inflation, l'utilisateur doit surveiller la pression régulièrement toutes les 15 minutes. L'augmentation de pression peut être ajustée en appuyant sur la valve de décompression rouge et la baisse de pression, en serrant la poire de gonflage. Le présent manomètre de pression est un système manuel. Il ne peut pas maintenir la pression du ballonnet constamment pendant une période prolongée.
- Lors du débranchement du manomètre de pression de la ligne d'inflation, le tube de raccordement doit être déconnecté simultanément car sinon le système est ouvert.
- Un dispositif d'arrêt mécanique est intégré dans le boîtier pour éviter tout blocage de la valve de décompression. La valve de décompression peut rester bloquée si elle est activée fortement de manière excessive. Dans ce cas, le dispositif ne doit plus être utilisé et doit être retourné à Ambu pour réparation.
- Le tube de raccordement est à usage unique et ne doit pas être retraité. Le retraitement influence le fonctionnement du tube de raccordement. Toute réutilisation implique un risque potentiel de contamination croisée.

Contrôles fonctionnels

Contrôler le manomètre de pression comme suit :

- 1a) Fermer le raccord Luer à l'aide du doigt.
- 1b) Gonfler à 40 cmH₂O à l'aide de la poire de gonflage ; la valeur doit rester constante pendant 2 à 3 sec ; en cas de baisse de la pression, le dispositif doit être retourné à Ambu pour réparation.

Si un tube de raccordement est utilisé, vérifier le système composé du manomètre de pression et du tube de raccordement, comme suit (en plus de l'étape 1) :

- 2a) Raccorder le tube de raccordement au raccord Luer du manomètre de pression.
- 2b) Fermer l'extrémité du tube de raccordement à l'aide du doigt.
- 2c) Gonfler à 40 cmH₂O à l'aide de la poire de gonflage manuelle ; la valeur doit rester constante pendant 2 à 3 sec ; en cas de baisse de la pression, le tube de raccordement fuit et doit être remplacé. Renou-

veler le contrôle avec le nouveau tube de raccordement (répéter les étapes 2a à 2c).

Pendant le raccordement et la déconnexion du tube de raccordement, ne pas courber le raccord Luer du dispositif afin d'éviter tout endommagement. De plus, veiller à ce que le tube de raccordement soit tenu sur le connecteur (et non au niveau du tube).

Consignes pour une utilisation avec des sondes trachéales avec ballonnet basse pression et grand volume

Avant toute utilisation, vérifier si le ballonnet basse pression présente des fuites. Avant l'intubation ou l'extubation, retirer tout l'air du ballonnet à l'aide d'une seringue. Raccorder le manomètre de pression (éventuellement en utilisant le tube de raccordement) à la ligne d'inflation de la sonde trachéale. Gonfler le ballonnet à une pression comprise entre 60 et 90 cmH₂O. Cela garantit que le ballonnet soit en contact étroit avec la paroi trachéale. Relâcher immédiatement la pression en appuyant sur la valve de décompression rouge jusqu'à ce que le pointeur atteigne la zone verte « Tracheal tube » (sonde trachéale). Nous recommandons que la pression à l'intérieur du ballonnet soit supérieure à 22 cmH₂O en raison du risque d'aspiration ou de pneumonie, et inférieure à 32 cmH₂O en raison du risque d'ischémie de la membrane de la muqueuse trachéale (voir la publication de J. Stauffer dans *Respiratory Care*, July 1999).

Vérifier et surveiller en continu la pression du ballonnet. Ajuster les augmentations de pression à l'aide de la valve de décompression rouge, et les baisses de pression à l'aide de la poire de gonflage.

Utilisation avec le masque laryngé Ambu® Aura

Le contrôle fonctionnel tel que décrit dans les consignes d'utilisation doit être effectué avant d'utiliser le masque laryngé Ambu Aura. Insérer le masque laryngé Ambu Aura comme décrit dans les consignes d'utilisation. Raccorder le manomètre de pression Ambu et son tube de raccordement à la ligne d'inflation du ballonnet. Sans tenir le tube, gonfler le ballonnet en pompant suffisamment d'air pour obtenir une fermeture, équivalente à une pression d'env. 60 cmH₂O à l'intérieur du ballonnet. La pression à l'intérieur du ballonnet peut constamment être vérifiée en raccordant le manomètre de pression Ambu. En cas d'augmentation de pression, appuyer sur la valve de décompression rouge pour régler la pression souhaitée. La pression ne doit pas dépasser 60 cmH₂O.

Vérifier et surveiller en continu la pression du ballonnet. Ajuster les augmentations de pression à l'aide de la valve de décompression rouge, et les baisses de pression à l'aide de la poire de gonflage.

Extubation

Dégonfler entièrement les ballonnets.

Désinfection par essuyage

La désinfection par essuyage à l'aide de désinfectants de surface conventionnels à base d'alcool (p. ex. Incides® N de la société Ecolab Deutschland GmbH) est appropriée pour la désinfection. Lors de la sélection du produit de désinfection, un désinfectant présentant un spectre d'action approprié doit être utilisé : bactéricide, levuricide, tuberculocide et virucide. Après la désinfection par essuyage, vérifier les

dispositifs pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de saletés visibles. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Après la désinfection par essuyage, vérifier les dispositifs conformément au paragraphe « Contrôles fonctionnels ».

ATTENTION

- Ne pas immerger le produit dans des liquides.
- Le produit ne doit pas être nettoyé ou stérilisé automatiquement ou manuellement.
- Ne pas nettoyer la vitre (matière plastique) avec des agents agressifs.

Contrôle métrologique

La précision de $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ des manomètres de pression doit être vérifiée tous les 24 mois. Si l'équipement de mesure requis n'est pas disponible, le contrôle métrologique peut être effectué par Ambu. Dans ce cas, le manomètre de pression doit être envoyé à Ambu.

Si des signes indiquent que le manomètre de pression ne peut pas conserver sa précision de mesure pendant la période de 24 mois ou si ses caractéristiques métrologiques ont été affectées, un contrôle métrologique doit être effectué immédiatement. Ce contrôle doit être réalisé uniquement par une personne qui remplit les conditions requises pour les contrôles métrologiques. Les résultats du contrôle, ainsi que les valeurs mesurées et les procédures de mesure doivent être documentés.

Après un contrôle réussi, il est nécessaire d'apposer sur le manomètre de pression un symbole indiquant (de manière claire et traçable) l'année du prochain contrôle et la personne ayant effectué le contrôle métrologique.

Pour vérifier les valeurs, le raccord Luer du manomètre de pression doit être raccordé à une jauge de pression étalonnée (imprécision de mesure max. de $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Ensuite, gonfler le ballonnet à l'aide de la poire de gonflage à une pression de 30, 60 and 90 cmH_2O et enregistrer les valeurs. Les valeurs doivent se trouver dans la plage de tolérance indiquée. Si ce n'est pas le cas, le dispositif doit être retourné à Ambu pour réparation. Si les valeurs se trouvent dans la plage de tolérance, l'utilisateur peut continuer à se servir du dispositif.

Remarque pour la conversion des cmH_2O en unité SI Pascal :

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Entretien

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les produits médicaux doivent être nettoyés et désinfectés afin d'éliminer tout risque pour le personnel d'Ambu. Pour des raisons de sécurité, Ambu se réserve le droit de refuser des produits sales ou contaminés.

Conditions de stockage et de transport

La durée de vie du manomètre de pression est de 8 ans.

La durée de vie du tube de raccordement est de 5 ans.

- Protéger le dispositif de la chaleur et le stocker dans un endroit sec.
- Le maintenir à l'abri des rayons du soleil et des sources lumineuses.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

Maintenance

Le dispositif médical peut uniquement être entretenu par des personnes disposant des connaissances techniques, des qualifications et des capacités requises pour effectuer l'entretien de manière appropriée.

Après l'entretien, il est nécessaire de vérifier les caractéristiques structurelles et fonctionnelles du dispositif médical pour garantir sa sécurité et sa fonctionnalité étant donné que celles-ci peuvent être influencées par l'entretien.

Pour faciliter la réparation du dispositif médical, le retourner avec une description détaillée du défaut.

Mise au rebut

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux réglementations nationales et internationales en vigueur.

Namjenska upotreba

Tlakomjer sa manžetom se koristi za napuhavanje, ispuhavanje i kontrolu tlaka trahealnih tubusa sa visokozapremnim niskotlačnim manžetama i Ambu® Aura laringealnom maskom.

POZOR

- Pažljivo pročitajte i slijedite upute za upotrebu prije korištenja proizvoda.
- Ovaj proizvod smije koristiti samo obučeno medicinsko osoblje.
- Prije upotrebe vizualno treba pregledati da li na proizvodu ima oštećenja (napuknuća, prijeloma itd.) i mora se provesti provjera funkcioniranja (pogledajte odjeljak „Provjera funkcije“).
- Tlakomjer sa manžetom nije prikladan za MRI!
- U slučaju da se tlakomjer sa manžetom koristi za praćenje i ostane priključen na cijevi za napuhavanje, korisnik redovno mora provjeravati tlak svakih 15 minuta. Porast tlaka može se regulirati pritiskom na crveni ventil za otpuštanje, a smanjenje tlaka stiskanjem balona za napuhavanje. Tlakomjer s manžetom je ručni sustav i ne može održavati tlak manžete konstantno tijekom duljeg vremenskog razdoblja.
- Kad se tlakomjer s manžetom odspaja iz cijevi za napuhavanje, on se mora odspojiti zajedno sa spojnom cijevi jer je sustav inače otvoren.
- Mehanički zaustavljač je integriran u kućište kako bi se spriječio zaglavlivanje ventila za otpuštanje. Ventil za otpuštanje se može zaglaviti uslijed prekomjerno jakog aktiviranja. U tom slučaju uređaj se ne smije dalje koristiti i mora se vratiti Ambu na popravak.
- Spojna cijev je namijenjena za jednokratnu upotrebu i ne smije se ponovno obrađivati. Ponovna obrada utječe na funkciju spojne cijevi. Svaki vid ponovne uporabe uključuje potencijalni rizik od križne kontaminacije.

Provjera funkcije

Kontrolirajte funkciju tlakomjera sa manžetom na sljedeći način:

- 1a) Zatvorite luer mlaznicu prstom.
- 1b) Napuhajte balon za napuhavanje do 40 cmH₂O; vrijednost mora biti konstantna tijekom 2 - 3 sek.; u slučaju da tlak pada, uređaj se mora vratiti Ambu na popravak.

Ako se koristi spojna cijev, sustav koji se sastoji od tlakomjera sa manžetom i spojna cijev se moraju provjeriti na sljedeći način (dodatno uz 1):

- 2a) Povežite spojnu cijev na luer mlaznicu tlakomjera sa manžetom.
- 2b) Zatvorite kraj spojne cijevi prstom.
- 2c) Napuhajte rukom balon za napuhavanje do 40 cmH₂O; vrijednost mora biti konstantna tijekom 2 - 3 sek.; u slučaju da tlak pada na spojnoj cijevi dolazi do propuštanja i ona se mora zamijeniti. Ponovno provjerite sa novom spojnom cijevi (ponovite korake 2a - 2c).

Tijekom spajanja i odspajanja spojne cijevi ne savijajte luer nastavak uređaja da biste spriječili ošteće-

nje. Osim toga uvjerite se da je spojna cijev priključena na spojnicu (ne na cijevi).

Upute za upotrebu sa trahealnim tubusima sa visokozapreminskom niskotlačnom manžetom

Prije upotrebe provjerite da li niskotlačna manžeta propušta zrak. Prije intubacije ili ekstubacije špricom izvucite sav zrak iz manžete. Spojite tlakomjer sa manžetom (eventualno koristeći spojnu cijev) na cijev za napuhavanje trahealnog tubusa. Napuhajte manžetu do tlaka od 60 - 90 cmH₂O. Time se osigurava da je manžeta u bliskom dodiru sa trahealnim zidom. Odmah otpustite tlak pritiskanjem crvenog ventila za otpuštanje dok pokazivač ne dostigne zeleno područje „Tracheal tube“ (trahealni tubus). Preporučujemo da unutarnji tlak manžete bude iznad 22 cmH₂O zbog rizika od aspiracije ili pneumonije i ispod 32 cmH₂O zbog velikog rizika od ishemije sluznice dušnika (pogledajte rad J. Stauffera Respiratory Care iz srpnja 1999. godine).

Kontinuirano provjeravajte i pratite tlak manžete. Regulirajte porast tlaka crvenim ventilom za otpuštanje, a smanjenje tlaka balonom za napuhavanje.

Upotreba sa Ambu® Aura laringealnom maskom

Kontroliranje funkcije kako je opisano u uputama za upotrebu se mora obaviti prije korištenja Ambu Aura laringealne maske. Stavite Ambu Aura laringealnu masku u skladu sa uputama opisanim u uputama za upotrebu. Povežite Ambu tlakomjer sa manžetom a njegovu spojnu cijev na cijev za napuhavanje manžete. Bez držanja cijevi napuhajte manžetu pumpajući toliko zraka koliko je dovoljno da se zategne odn. da unutarnji tlak manžete dostigne približno 60 cmH₂O. Tlak u manžeti se može kontinuirano pratiti priključivanjem Ambu tlakomjera sa manžetom. U slučaju porasta tlaka pritisnite crveni ventil za otpuštanje da namjestite željeni tlak. Tlak ne smije biti viši od 60 cmH₂O.

Kontinuirano provjeravajte i pratite tlak manžete. Regulirajte porast tlaka crvenim ventilom za otpuštanje, a smanjenje tlaka balonom za napuhavanje.

Ekstubacija

Prozračite manžete kompletno.

Dezinfekcija brisanjem

Prikladna je dezinfekcija brisanjem uz upotrebu standardnih sredstava za dezinfekciju na bazi alkohola (npr. Incides® N proizvođača Ecolab Deutschland GmbH). Pri odabiru proizvoda za dezinfekciju mora se koristiti sredstvo za dezinfekciju s odgovarajućim spektrom djelovanja: bakteriocidno, fungicidno, tuberkulocidno i virucidno. Nakon dezinfekcije brisanjem obavezno je provjeriti ima li na uređajima vidljive kontaminacije. Ako je potrebno, ponovite dezinfekciju brisanjem. Nakon dezinfekcije brisanjem uređaj se mora provjeriti u skladu s odjeljkom „Provjera funkcije“.

OPREZ

- Ne uranjajte ovaj proizvod u tekućine.
- Proizvod se ne može čistiti odnosno sterilizirati automatski ili ručno.
- Ne čistite staklo (plastični materijal) agresivnim sredstvima.

Metrološka provjera

Točnost ± 2 cmH₂O tlakomjera sa manžetom se mora provjeravati svaka 24 mjeseca. Ako potrebna mjerna oprema nije dostupna, metrološku kontrolu može obaviti Ambu. U tom slučaju tlakomjer s manžetom se mora poslati Ambu.

Ako postoji indikacija da tlakomjer sa manžetom ne može održavati točnost mjerenja unutar 24 mjeseca ili ako su metrološke značajke tlakomjera sa manžetom narušene, metrološka kontrola se mora obaviti odmah. To mora obaviti samo osoba koja ispunjava zahtjeve za metrološku kontrolu. Rezultati kontrole kao i izmjerene vrijednosti i postupci mjerenja se moraju dokumentirati.

Nakon uspješne kontrole na tlakomjer sa manžetom se mora postaviti znak koji označava (jasno i sljediivo) godinu sljedeće provjere i osobu koja je provela metrološku kontrolu.

Za provjeru vrijednosti luer mlaznica tlakomjera s manžetom se mora spojiti na kalibrirani tlakomjer (netočnost mjerenja maks. $\pm 0,6$ cmH₂O). Zatim napuhajte balonom za napuhavanje do 30, 60 i 90 cmH₂O te pribilježite vrijednosti. Vrijednosti moraju biti unutar navedenog raspona. Ako to nije slučaj, uređaj se mora vratiti Ambu na popravak. Ako su vrijednosti unutar raspona, uređaj se može nastaviti koristiti.

Napomena za pretvaranje cmH₂O u paskale prema Međunarodnom sustavu mjernih jedinica:

1 cmH₂O = 0,98067 hPa

Servisiranje

Prije vraćanja medicinskih proizvoda na reklamaciju / popravak, proizvodi se moraju očistiti i dezinficirati da bi se isključio svaki rizik za osoblje proizvođača Ambu. Iz sigurnosnih razloga Ambu pridržava pravo da odbije kontaminirane proizvode.

Uvjeti skladištenja i transporta

Životni vijek tlakomjera sa manžetom traje 8 godina.

Životni vijek spojne cijevi traje 5 godina.

- Zaštitite od topline i čuvajte na suhom mjestu.
- Držite dalje od sunčeva svjetla i izvora svjetlosti.
- Skladištite i transportirajte u originalnom pakiranju.

Održavanje

Ovaj medicinski proizvod smiju servisirati samo osobe koje imaju tehničko znanje, kvalifikaciju i potrebna sredstva za pravilno obavljanje servisiranja.

Nakon servisiranja ovog medicinskog proizvoda moraju se provjeriti konstruktivne i funkcionalne značajke bitne za sigurnost i funkcionalnost ako je postupak servisiranja mogao utjecati na njih.

Vratite ovaj medicinski proizvod zajedno sa detaljnim opisom kvara da bi se olakšao njegov popravak.

Odstranjivanje

Iskorišteni ili oštećeni proizvodi se moraju odstraniti sukladno primjenjivim državnim i međunarodnim odredbama.

Az eszköz célja

A mandzsettanyomás-mérő nagytérfogatú, alacsony nyomású mandzsettával, illetve Ambu® Aura laryngeális maszkkal rendelkező tracheatubusok feltöltésénél, leeresztésénél és nyomásellenőrzésénél használatos.

FIGYELEM

- Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el az alábbi utasításokat és kövesse azokat.
- Az eszközt csak képzett egészségügyi szakember használhatja.
- Használat előtt vizuálisan meg kell vizsgálni az eszköz épségét (repedések, törések, stb.) és funkcionális ellenőrzést kell végezni (lásd: Funkcionális ellenőrzés).
- A mandzsettanyomás-mérő nem MRI-kompatibilis!
- Ha a mandzsettanyomás-mérőt monitorozásra használják és a felfújási száron marad, a nyomást rendszeresen, 15 percenként kell ellenőrizni. A nyomás növekedése esetén a piros leeresztő szelepet kell megnyomni, míg a nyomás csökkenése esetén a felfújó ballont kell összenyomni. Ez a mandzsettanyomás-mérő egy manuális rendszer és nem tudja a mandzsetta nyomását hosszabb ideig egyenletesen tartani.
- Ha a mandzsettanyomás-mérő leválasztásra kerül a felfújási szárról, az összekötőcsővel együtt kell leválasztani, különben a rendszer nyitott lesz.
- A burkolatba egy mechanikai stop van beépítve, mely megakadályozza a leeresztő szelep beszorulását. A leeresztő szelep a hosszú erős aktiválás következtében beszorulhat. Ilyen esetben az eszközt nem szabad használni, hanem vissza kell küldeni az Ambu-hoz javításra.
- A összekötőcső egyszer használatos, nem szabad ismételt használatra előkészíteni. Az ismételt használatra történő előkészítés befolyásolja a cső működését. Az ismételt használat a keresztfertőzés kockázatával jár.

Funkcionális ellenőrzés

A mandzsettanyomás-mérőt az alábbiaknak megfelelően ellenőrizze:

1a) Ujjával zárja le a Luer-fűvőkát.

1b) Fújja fel a felfújó ballonnal 40 vízcm-re; az értéknek állandónak kell maradnia 2 - 3 másodpercre; ha a nyomás csökken, az eszközt vissza kell küldeni az Ambu-hoz javításra.

Összekötőcső használata esetén a mandzsettanyomás-mérőből és összekötőcsőből álló rendszert az alábbiaknak megfelelően kell ellenőrizni (az 1. pont mellett):

2a) Csatlakoztassa az összekötőcsövet a mandzsettanyomás-mérő Luer-fűvőkájához.

2b) Zárja le az összekötőcső végét az ujjával.

2c) Fújja fel a kézi felfújó ballonnal 40 vízcm-re; az értéknek állandónak kell maradnia 2 - 3 másodpercre; ha a nyomás csökken, az összekötőcső szivárog, azt ki kell cserélni. Végezze el az ellenőrzést az új összekötőcsővel (ismételje meg a 2a - 2c lépéseket).

Az összekötőcső csatlakoztatásakor és leválasztásakor a sérülés elkerülése érdekében ne hajlítsa meg a Luer-csatlakozást. Ügyeljen arra, hogy az összekötőcsövet a csatlakozójánál fogja (ne a csőnél).

Használati utasítás nagyterfogatú, alacsony nyomású mandzsettával rendelkező tracheatubusokkal való alkalmazáshoz

Használat előtt ellenőrizze, hogy az alacsony nyomású mandzsetta nem ereszt. Intubálás és extubálás előtt fecskendővel szívja ki az összes levegőt a mandzsettából. Csatlakoztassa a mandzsettanyomás-mérőt (akár az összekötőcső segítségével) a tracheatubus felfújási szárához. A mandzsettát 60 - 90 vízcsm-es nyomásra fújja fel. Ez a nyomás biztosítja, hogy a mandzsetta szorosan hozzáfeküdjön a trachea falához. Csökkentse a nyomást azonnal a piros leeresztő szelep megnyomásával, amíg a mutató a „Tracheal tube” (tracheatubus) zöld területre nem ér. Ajánlott a mandzsetta belső nyomását 22 vízcsm felett (az aspiráció és pneumonia veszélye miatt) és 32 vízcsm alatt (a trachea-nyálkahártya ischaemia veszélye miatt) tartani (lásd: J. Stauffer, Respiratory Care, July 1999).

A mandzsetta nyomását folyamatosan figyelje. A nyomás növekedése esetén a piros leeresztő szelepet, csökkenése esetén a felfújó ballont használja.

Ambu® Aura laryngeális maszkkal történő alkalmazás

Az Ambu Aura laryngeális maszk használata előtt el kell végezni a használati utasításában található funkcionális ellenőrzést. Az Ambu Aura laryngeális maszkot a használati utasításában találhatóaknak megfelelően vezesse be. Csatlakoztassa az Ambu mandzsettanyomás-mérőt és az összekötőcsövet a mandzsetta felfújási szárához. A tubus tartása nélkül fújja fel a mandzsettát megfelelő mennyiségű levegő pumpálásával, hogy kb. 60 vízcsm-es mandzsettán belüli nyomásnak megfelelő zárást érjen el. A mandzsettán belüli nyomás az Ambu mandzsettanyomás-mérő csatlakoztatásával folyamatosan ellenőrizhető. A nyomás növekedése esetén nyomja meg a piros leeresztő szelepet a kívánt nyomásérték eléréséhez. A nyomás ne haladjon meg a 60 vízcsm-t.

A mandzsetta nyomását folyamatosan figyelje. A nyomás növekedése esetén a piros leeresztő szelepet, csökkenése esetén a felfújó ballont használja.

Extubáció

Teljesen engedje le a mandzsettákat.

Letörülő fertőtlenítés

A fertőtlenítést hagyományos, alkohol-alapú felületi fertőtlenítővel (pl. Incides® N, Ecolab Deutschland GmbH) végzett letörléssel lehet elvégezni. A fertőtlenítőszer kiválasztásakor megfelelő hatású szert válasszon: baktericid, levurocid, tuberkulocid, virucid. A letörülő fertőtlenítés után meg kell vizsgálni, maradt-e látható szennyeződés az eszközön. Ha szükséges, ismétlje meg a letörülő fertőtlenítést. A letörülő fertőtlenítés után ellenőrizni kell az eszközt a Funkcionális ellenőrzés pontban leírtaknak megfelelően.

VIGYÁZAT

- Ne merítse az eszközt folyadékba.
- Az eszköz nem tisztítható manuálisan vagy automatával és nem sterilizálható.
- Ne tisztítsa az üveget (műanyagot) agresszív tisztítószerrel.

Metrológiai vizsgálat

A mandzsettanyomás-mérő ± 2 vízcm-es pontosságát 24 havonta ellenőrizni kell. Ha a szükséges mérőműszer nem elérhető, a metrológiai kontrollvizsgálatot az Ambu elvégzi. Ebben az esetben az eszközt el kell küldeni az Ambu-hoz.

Ha annak jelei mutatkoznak, hogy a mandzsettanyomás-mérő nem tudja tartani a mérési pontosságát a 24 hónapos perióduson belül, vagy az eszköz metrológiai jellemzői módosulhattak, a metrológiai ellenőrzést haladéktalanul el kell végezni. Ezt olyan személynek kell végeznie, aki megfelel a metrológiai ellenőrzés előírásainak. Az ellenőrzés eredményeit, a mért értékeket, valamint a mérési eljárást dokumentálni kell.

A sikeres ellenőrzés után a mandzsettanyomás-mérőn tisztán és nyomomonkövethetően jelezni kell a következő ellenőrzés évét és a metrológiai ellenőrzést elvégző személy nevét.

Az értékek ellenőrzéséhez a mandzsettanyomás-mérő Luer-fúvókáját kalibrált nyomásmérőhöz (mérési pontatlanság max. $\pm 0,6$ vízcm) kell csatlakoztatni. Ezután fújja fel a felfújó ballon segítségével 30, 60, majd 90 vízcm nyomásra és jegyezze fel az értékeket. Az értékeknek a megadott tolerancián belül kell lenniük. Ha ez nincs így, az eszközt vissza kell küldeni az Ambu-hoz javításra. Ha az értékek a megadott tolerancián belül vannak, az eszköz használható.

A vízcm értékek átszámítása Pascal értékekre:

1 vízcm = 0,98067 hPa

Javítás

Az Ambu dolgozókra leselkedő veszélyek kockázatának kizárása érdekében a javításra, vagy panaszra visszaküldött eszközt előzetesen meg kell tisztítani és fertőtleníteni kell. Az Ambu fenntartja a jogot, hogy biztonsági okok miatt a szennyezett eszközöket visszaküldje.

Tárolási és szállítási körülmények

A mandzsettanyomás-mérő élettartama 8 év.

Az összekötőcső élettartama 5 év.

- Tartsa hőtől védve és tárolja száraz helyen.
- Tartsa napfénytől és fényforrásoktól védve.
- Tárolja és szállítsa az eredeti csomagolásban.

Karbantartás

Orvosi eszközt csak olyan személy javíthat, aki rendelkezik a javítás megfelelő elvégzéséhez szükséges ismeretekkel és képesítéssel.

Az orvosi eszköz javítása után biztonsági és működési szempontból ellenőrizni kell az eszköz alapvető felépítési és funkcionális jellemzőit, amennyiben a javítás ezeket érintette.

Az eszköz könnyebb javítása érdekében a hiba részletes leírását is küldje el mellékelve.

Hulladékkezelés

A használt vagy sérült eszközöket a nemzeti vagy helyi szabályozásnak megfelelően kell hulladékkezelni.

Uso previsto

Il manometro per cuffie è usato per il controllo di gonfiaggio, sgonfiaggio e pressione dei tubi tracheali con cuffie ad alto volume e bassa pressione e maschera laringea Ambu® Aura.

ATTENZIONE

- Prima di usare il dispositivo, leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico istruito.
- Prima dell'uso, i dispositivi devono essere ispezionati visivamente per escludere la presenza di danni (crepe, rotture ecc.) e si deve eseguire un controllo funzionale (vedere il capitolo "Controllo funzionale").
- Il manometro per cuffie non è idoneo per RM!
- Nel caso in cui il manometro per cuffie sia usato per monitoraggio e rimanga sulla linea di gonfiaggio, la pressione deve essere controllata regolarmente dall'utilizzatore ogni 15 minuti. Per regolare l'aumento di pressione, premere la valvola di scarico rossa, per regolare la diminuzione di pressione, premere la pompetta di gonfiaggio. Questo manometro per cuffie è un sistema manuale e non è in grado di mantenere costante la pressione nella cuffia per un lungo periodo.
- Quando si disconnette il manometro per cuffie dalla linea di gonfiaggio, insieme si deve disconnettere la tubazione di collegamento per evitare che il sistema resti aperto.
- Nell'involucro è integrato un arresto meccanico per evitare che la valvola di scarico resti inceppata. La valvola di scarico può restare inceppata se attivata con forza eccessiva. In questo caso, il dispositivo non deve essere più utilizzato e deve essere restituito ad Ambu per la riparazione.
- Il tubo di collegamento è monouso e non deve essere ricondizionato. Il ricondizionamento influenza il funzionamento del tubo di collegamento. Un eventuale riutilizzo implica il rischio potenziale di contaminazione crociata.

Controllo funzionale

Controllare il manometro per cuffie come segue:

- 1a) Chiudere con il dito l'ugello Luer.
- 1b) Gonfiare con la pompetta a 40 cmH₂O; il valore deve essere costante per 2 - 3 s; in caso di diminuzione della pressione, il dispositivo deve essere restituito ad Ambu per la riparazione.

Se si usa una tubazione di collegamento, il sistema composto da manometro per cuffie e tubazione di collegamento deve essere controllato come segue (in aggiunta a 1):

- 2a) Collegare la tubazione di collegamento all'ugello Luer del manometro per cuffie.
- 2b) Sigillare con un dito l'estremità della tubazione di collegamento.
- 2c) Gonfiare con la pompetta a mano a 40 cmH₂O; il valore deve essere costante per 2 - 3 s; in caso di diminuzione della pressione, la tubazione di collegamento ha una perdita e deve essere sostituita. Controllare di nuovo con la nuova tubazione (ripetere i punti 2a - 2c).

Durante la connessione e la disconnessione della tubazione di collegamento non piegare l'attacco luer del dispositivo per evitare di danneggiarlo. Inoltre, fare attenzione ad afferrare la tubazione per il connettore (non per il tubo).

Istruzioni per l'uso con tubi tracheali con cuffia ad alto volume e bassa pressione

Prima dell'uso, verificare che la cuffia a bassa pressione non presenti perdite. Prima di intubare o estubare, estrarre tutta l'aria dalla cuffia con una siringa. Collegare il manometro per cuffie (eventualmente usando la tubazione di collegamento) alla linea di gonfiaggio del tubo tracheale. Gonfiare la cuffia a una pressione di 60 - 90 cmH₂O. Questo assicura che la cuffia sia a stretto contatto con la parete tracheale. Scaricare la pressione immediatamente premendo la valvola di scarico rossa fino a far arrivare l'indicatore nella zona verde "Tracheal tube" (tubo tracheale). Raccomandiamo che la pressione all'interno della cuffia sia superiore a 22 cmH₂O a causa del rischio di aspirazione o polmonite e inferiore a 32 cmH₂O a causa del rischio di ischemia della membrana mucosa tracheale (vedere pubblicazione di J. Stauffer in *Respiratory Care*, luglio 1999).

Controllare e monitorare continuamente la pressione nella cuffia. Regolare l'aumento di pressione mediante la valvola di scarico rossa, e la diminuzione di pressione mediante la pompetta di gonfiaggio.

Uso con maschera laringea Ambu® Aura

Eseguire la prova funzionale descritta nelle istruzioni per l'uso prima di usare la maschera laringea Ambu Aura. Inserire la maschera laringea Ambu Aura secondo la procedura descritta nelle istruzioni per l'uso. Collegare il manometro per cuffie Ambu e la relativa tubazione di collegamento alla linea di gonfiaggio della cuffia. Senza tenere il tubo, gonfiare la cuffia pompandovi una quantità d'aria appena sufficiente a ottenere una tenuta, equivalente a una pressione intracuffia di 60 cmH₂O circa. La pressione nella cuffia può essere tenuta sotto controllo costante collegando il manometro per cuffie Ambu. In caso di aumento di pressione, premere la valvola di scarico rossa per regolarla al valore desiderato. La pressione non dovrebbe essere superiore a 60 cmH₂O.

Controllare e monitorare continuamente la pressione nella cuffia. Regolare l'aumento di pressione mediante la valvola di scarico rossa, e la diminuzione di pressione mediante la pompetta di gonfiaggio.

Estubazione

Sgonfiare completamente le cuffie.

Disinfezione per sfregamento

Per la disinfezione può essere utilizzato un procedimento per sfregamento con comuni disinfettanti per superfici a base alcolica (ad es. Incides® N dell'azienda Ecolab Deutschland GmbH). Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levurocidi, tuberculocidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, ispezionare per individuare ogni contaminazione visibile sui dispositivi. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare i dispositivi secondo il capitolo "Controllo funzionale".

Attenzione

- Non immergere il dispositivo in liquidi.
- Il dispositivo non può essere pulito o sterilizzato con metodi automatici o manuali.
- Non pulire il vetro (in plastica) con agenti aggressivi.

Ispezione metrologica

La precisione di ± 2 cmH₂O dei manometri per cuffie deve essere controllata ogni 24 mesi. Se non sono disponibili i necessari strumenti di misura, il controllo metrologico può essere effettuato da Ambu. In questo caso il manometro per cuffie deve essere inviato ad Ambu.

Se emerge che, a distanza di 24 mesi, il manometro per cuffie non rispetta la precisione di misurazione oppure che le caratteristiche metrologiche del manometro sono state influenzate, occorre eseguire immediatamente un controllo metrologico. Tale controllo deve essere affidato esclusivamente ad una persona in grado di rispettare i requisiti applicabili ai controlli metrologici. I risultati del controllo, nonché i valori misurati e le procedure di misurazione devono essere documentati.

Se il controllo ha dato esito positivo, il manometro per cuffie deve essere marcato con un contrassegno che indichi (in modo chiaro e tracciabile) l'anno del successivo controllo e la persona che ha eseguito il controllo metrologico.

Per controllare i valori, l'ugello Luer del manometro per cuffie deve essere collegato ad un manometro calibrato (imprecisione di misurazione max. $\pm 0,6$ cmH₂O). Successivamente, gonfiare con l'apposita pompetta a 30, 60 e 90 cmH₂O e registrare i valori. I valori devono rientrare nella tolleranza indicata. In caso contrario, il dispositivo deve essere restituito ad Ambu per la riparazione. Se i valori rientrano nella tolleranza, il dispositivo può continuare ad essere utilizzato.

Nota per la conversione di cmH₂O in unità SI Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Assistenza

Prima di restituire i prodotti medici per reclamo/riparazione, essi devono essere puliti e disinfettati per escludere qualsiasi rischio per il personale di Ambu. Per motivi di sicurezza, Ambu si riserva il diritto di respingere prodotti contaminati.

Condizioni di conservazione e trasporto

La durata di conservazione del manometro per cuffie è di 8 anni.

La durata di conservazione del tubo di collegamento è di 5 anni.

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

Manutenzione

L'assistenza del dispositivo medico può essere eseguita esclusivamente da persone in possesso della conoscenza tecnica, della qualifica e dei mezzi necessari per eseguire correttamente i necessari interventi. Dopo l'assistenza del dispositivo medico, è necessario verificare le caratteristiche costruttive e funzionali fondamentali per la sicurezza e la funzionalità per accertare che non siano state influenzate dalle procedure di assistenza.

Per facilitare la riparazione del dispositivo medico, restituirlo unitamente ad una descrizione dettagliata del difetto.

Smaltimento

I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.

使用目的

本カフ圧力計は、大容量・低圧型カフおよびAmbu® Auraラリンゲアルマスクを付けた気管チューブの膨張、収縮、圧力コントロールに使用します。

注意

- 本製品の使用前にこの使用法をよく読んで従ってください。
- 本製品は、トレーニングを受けた医療スタッフ以外が使用してはいけません。
- 使用前に、本製品に破損（ひび割れ、切断など）がないか目視点検し、機能チェックを実施する必要があります（「機能チェック」のセクションを参照）。
- 本カフ圧力計はMRIに適していません！
- 本カフ圧力計をモニタリングに使用していて膨張ライン上に残す場合、ユーザーは圧力を15分おきに定期的を確認する必要があります。圧力の上昇は赤色のリリースバルブを押して調節できます。圧力低下は送気球を握って調節できます。本カフ圧力計は手動システムであり、カフ圧力を長時間一定に保つことはできません。
- 本カフ圧力計を膨張ラインから取り外す際には、別の方法でシステムが開放されている際に接続チューブと一緒に取り外す必要があります。
- リリースバルブが動かなくなることがないように、機械的停止装置がハウジングに組み込まれています。リリースバルブは、過剰に強く起動させると動かなくなることがあります。この場合、本装置をその後使用してはいけません。修理のためAmbuに返送する必要があります。
- 接続チューブは使い捨てです。再処理してはいけません。再処理すると接続チューブの機能に影響します。どのような再使用にも、交差汚染の潜在的リスクがあります。

機能チェック

カフ圧力計を以下のとおり試験します。

- 1a) 指でルアーノズルを閉じます。
- 1b) 送気球で40cmH₂Oまで膨張させます。値が2～3秒間一定になるはずですが、圧力が低下する場合は、修理のため本装置をAmbuに返送する必要があります。

接続チューブを使用している場合は、カフ圧力計と接続チューブで構成されるシステムを以下のとおりチェックする必要があります(1の他に)。

- 2a) 接続チューブをカフ圧力計のルアーノズルに取り付けます。
- 2b) 接続チューブの端を指でふさぎます。
- 2c) ハンド送気球で40cmH₂Oまで膨張させます。値が2~3秒間一定になるはずですが、圧力が低下する場合は、接続チューブが漏れており、交換する必要があります。新しい接続チューブでもう一度チェックします(ステップ2a~2cを繰り返す)。

接続チューブの接続および取り外し中は、破損を防止するため、本装置のルアーフィッティングを曲げないでください。また、接続チューブは必ずコネクタ(チューブでなく)に保持されているようにしてください。

大容量・低圧型カフを付けた気管チューブとの使用法

使用前に、低圧型カフに漏れがないか確認します。挿管または抜管前に、カフから全ての空気をシリンジで抜き出します。カフ圧力計を(最終的に接続チューブを用いて)気管チューブの膨張ラインに接続します。60~90cmH₂Oの圧までカフを膨張させます。これでカフが気管壁と確実に密着するようになります。緑色の領域「Trachealtube」(気管チューブ)にポインターが達するまで、赤色のリリースバルブを押して空気を直ちに開放します。吸引または肺炎のリスクのため、カフ内の圧力を22cmH₂Oより上に、気管粘膜の虚血のリスクのため32cmH₂Oより下にすることを勧めます(J. StaufferのRespiratory Care, July 1999の論文を参照)。

カフ圧力の確認とモニターを継続的に行います。圧力の上昇は赤色のリリースバルブで、圧力低下は送気球で調節します。

Ambu® Auraラリングアルマスク付きで使用

Ambu Auraラリングアルマスクを使用する前に、使用方法に記載されている機能試験を実施する必要があります。使用方法に記載されている指示に従って、Ambu Auraラリングアルマスクを挿入します。Ambuカフ圧力計とその接続チューブをカフの膨張ラインに取り付けます。チューブを持たずに、密封するのに十分なだけの空気をポンプで送ってカフを膨張させます(カフ内の圧力が約60cmH₂Oと同等)。カフ内の圧力は、Ambuカフ圧力計を接続して定期的に確認することができます。圧力が上昇した場合は、赤色のリリースバルブを

押し目的の圧力まで調節します。圧力は60cmH₂Oより高くしないでください。

カフ圧力の確認とモニターを継続的に行います。圧力の上昇は赤色のリリースバルブで、圧力低下は送気球で調節します。

抜管

カフを完全に収縮させます。

ワイプ消毒

アルコールベースの従来の表面消毒剤 (Ecolab Deutschland GmbH のIncides® Nなど) を用いるワイプ消毒が、消毒に適しています。消毒用の製品を選ぶ際には、作用範囲 (殺菌性、殺真菌性、結核菌殺菌性、殺ウイルス性) が適切な消毒剤を使用する必要があります。ワイプ消毒後に、目に見える汚れがないか本装置を点検する必要があります。必要があれば、ワイプ消毒を繰り返します。ワイプ消毒後に、本装置を「機能チェック」のセクションに従ってチェックする必要があります。

注意

- 本製品を液体中に浸けないでください。
- 本製品を自動または手動で清掃または滅菌することはできません。
- ガラス (プラスチック素材) を刺激性の薬品で清掃しないでください。

計量検査

本カフ圧力計の正確度 (±2cmH₂O) を24か月ごとに確認する必要があります。必要な測定機器が利用できない場合、Ambuが計量検査を実施することができます。この場合は、カフ圧力計をAmbuに送付する必要があります。

カフ圧力計が24か月以内に計測の正確度を保てない、またはカフ圧力計の計量特性が変化したことが示される場合は、計量管理を直ちに実施する必要があります。これは、計量管理の要件を満たす人以外が実施することはできません。管理の結果と、測定値および測定手順を文書に記録する必要があります。

管理を問題なく終了した後、次の検査の年と計量管理を実施した人をはっきりと、追跡できるように示す署名をカフ圧力計に付ける必要があります。

これらの値を確認するためには、カフ圧力計のルアーノズルを校正済みの圧力計(測定の不正確度が最大で $\pm 0.6\text{cmH}_2\text{O}$)に接続する必要があります。その後、送気球で30、60、90 cmH_2O まで膨張させ、値を記録します。値は、表示されている許容範囲内にある必要があります。そうでない場合は、本装置を修理のためAmbuに返送する必要があります。値が許容範囲内であれば、本装置はまだ使用できます。

cmH₂OをSI単位のパスカルに換算するためのメモ:

$$1\text{cmH}_2\text{O} = 0.98067\text{ hPa}$$

サービス

医用製品は、苦情／修理のため返送する前に、Ambuのスタッフに対するあらゆるリスクを排除するため、清掃し消毒する必要があります。安全上の理由から、Ambuでは汚染された製品を拒否する権利を保留しています。

保管および輸送条件

本カフ圧力計の保存可能期間は8年です。

接続チューブの保存可能期間は5年です。

- 高温から保護し、乾燥した場所に保管してください。
- 日光および光源を避けてください。
- 元の包装中で保存および輸送してください。

メンテナンス

本医用製品は、サービスを適正に実施するための技術的知識、資格、必要な手段をもった人のみがサービスを行うことができます。

安全性および機能性に必須の構成および機能特性がサービス処置により影響を受けるおそれがある場合に限り、本医用製品のサービス後にこうした特性を確認する必要があります。

本医用製品の修理を容易にするため、不具合を詳細に記述したものと一緒に返送してください。

廃棄

使用済みまたは破損した製品は、国のおよび国際的な該当する規制に従って廃棄する必要があります。

Naudojimo paskirtis

Manometras su manžete naudojamas trachėjiniams vamzdeliams pripūsti, išleisti ir slėgiui kontroliuoti, naudojant didelio tūrio, mažo slėgio manžetes ir „Ambu® Aura“ laringinę kaukę.

DĖMESIO

- Prieš naudodami šį prietaisą, perskaitykite naudojimo instrukciją.
- Šį prietaisą turi naudoti tik apmokytas medicinos personalas.
- Prieš naudojant reikia apžiūrėti, ar prietaisai nėra pažeisti (įtrūkę, įskilę ir pan.) bei patikrinti jų veikimą (žr. skyrių „Veikimo patikra“).
- Manometras su manžete nėra tinkamas MRT!
- Jei manometras su manžete naudojamas stebėjimui ir lieka pripūtimo linijoje, naudotojas turi reguliariai, kas 15 minučių tikrinti slėgį. Slėgio didėjimą galima reguliuoti paspaudžiant raudoną išleidimo vožtuvą, slėgio mažėjimą galima reguliuoti suspaudžiant pripūtimo kriaušę. Šis manometras su manžete yra rankinė sistema, ji negali išlaikyti stabilų manžetės slėgį ilgesnį laiką.
- Atjungiant manometrą su manžete nuo pripūtimo linijos, jį reikia atjungti kartu su jungiamaisiais vamzdeliais, nes kitaip sistema yra atidaryta.
- Korpuse yra integruotas mechaninis stabdiklis, apsaugantis, kad išleidimo vožtuvas neįstrigtų. Išleidimo vožtuvas gali įstrigti dėl per stipraus suaktyvinimo. Tokiu atveju prietaiso naudoti nebegalima, jį reikia grąžinti „Ambu“ taisyti.
- Jungiamasis vamzdelis skirtas naudoti vieną kartą, negalima pakartotinai jo apdoroti. Pakartotinis apdorojimas turi įtakos jungiamojo vamzdelio veikimui. Pakartotinis naudojimas gali kelti kryžminės taršos riziką.

Veikimo patikra

Patikrinkite manometrą su manžete taip:

1a) Pirštu uždarykite Luerio antgalį.

1b) Naudodami pripūtimo kriaušę pripūskite iki 40 cmH₂O; ši vertė turi nekisti 2 – 3 s; sumažėjus slėgiui, prietaisą reikia grąžinti „Ambu“ taisyti.

Jei naudojami jungiamieji vamzdeliai, sistemą, kurią sudaro manometras su manžete ir jungiamieji vamzdeliai, reikia patikrinti taip (kartu su 1 punkte nurodyta patikra):

2a) Prijunkite jungiamuosius vamzdelius prie manometro su manžete Luerio antgalio.

2b) Pirštu užsandarinkite jungiamųjų vamzdelių galą.

2c) Naudodami rankinę pripūtimo kriaušę pripūskite iki 40 cmH₂O; ši vertė turi nekisti 2 – 3 s; jei slėgis sumažėjo, jungiamieji vamzdeliai prateka ir juos reikia pakeisti. Vėl patikrinkite naudodami naujus jungiamuosius vamzdelius (pakartokite veiksmus nuo 2a iki 2c).

Prijungdami ir atjungdami jungiamąjį vamzdelį, nelenkite prietaiso Luerio jungties, kad nepažeistumėte. Taip pat užtikrinkite, kad jungiamieji vamzdeliai būtų laikomi už jungties (ne ties jungiamaisiais

vamzdeliais).

Naudojimo instrukcija naudojant trachėjinius vamzdelius su didelio tūrio, mažo slėgio manžete

Prieš naudodami patikrinkite, ar mažo slėgio manžetė neprateka. Prieš intubaciją ar ekstubaciją švirkštu ištraukite iš manžetės visą orą. Prijunkite manometrą su manžete (jei reikia, naudodami jungiamuosius vamzdelius) prie trachėjinio vamzdelio pripūtimo linijos. Pripūskite manžetę iki 60 – 90 cmH₂O slėgio. Taip užtikrinsite glaudų manžetės sąlytį su trachėjos sienele. Iš karto išleiskite slėgį, spausdami raudonąjį išleidimo vožtuvą, kol rodyklė pasieks žalią sritį „Tracheal tube“ (Trachėjinis vamzdelis). Rekomenduojame, kad vidinis manžetės slėgis būtų didesnis nei 22 cmH₂O dėl aspiracijos arba plaučių uždegimo rizikos ir mažesnis nei 32 cmH₂O dėl trachėjos gleivinės membranos išemijos rizikos (žr. J. Stauffer straipsnį leidinyje „Respiratory Care“, 1999 m. liepos mėn.).

Nuolat tikrinkite ir stebėkite manžetės slėgį. Reguliokite slėgio didėjimą naudodami raudoną išleidimo vožtuvą, slėgio mažėjimą naudodami pripūtimo kriaušę.

Naudojimas kartu su „Ambu® Aura“ laringine kauke

Prieš naudojant „Ambu Aura“ laringinę kaukę, reikia patikrinti veikimą, kaip aprašyta naudojimo nurodymuose. Įkiškite „Ambu Aura“ laringinę kaukę taip, kaip aprašyta naudojimo nurodymuose. Prijunkite „Ambu“ manometrą su manžete ir jo jungiamuosius vamzdelius prie manžetės pripūtimo linijos. Nelaikydami vamzdelio, pripūskite manžetę, įpūsdami tik tiek oro, kiek užtektų užsandinimui, tai atitinka maždaug 60 cmH₂O manžetės vidaus slėgį. Manžetės slėgį galima nuolat tikrinti, prijungiant „Ambu“ manometrą su manžete. Jei slėgis padidėja, paspauskite raudoną išleidimo vožtuvą, kad sureguliuotumėte iki reikiamo slėgio. Slėgis neturi viršyti 60 cmH₂O.

Nuolat tikrinkite ir stebėkite manžetės slėgį. Reguliokite slėgio didėjimą naudodami raudoną išleidimo vožtuvą, slėgio mažėjimą naudodami pripūtimo kriaušę.

Ekstubacija

Visiškai išleiskite orą iš manžėčių.

Valomasis dezinfekavimas

Dezinfekavimui tinka valomasis dezinfekavimas, naudojant įprastus spiritinius paviršiaus dezinfekantus (pvz., „Ecolab Deutschland GmbH“ tiekiamą „Incides® N“). Renkantis dezinfekuojamąjį preparatą, reikia naudoti tinkamo poveikio dezinfekantą: baktericidinio, fungicidinio, tuberkulocidinio, virucidinio poveikio. Po valomojo dezinfekavimo reikia apžiūrėti, ar prietaisai nėra užteršti. Jei reikia, valomąjį dezinfekavimą pakartokite. Po valomojo dezinfekavimo prietaisus reikia patikrinti, kaip nurodyta skyriuje „Veikimo patikra“.

ĮSPĖJIMAS

- Nenardinkite prietaiso į skysčius.
- Prietaiso negalima automatiškai ar mechaniškai valyti ar atitinkamai sterilizuoti.
- Nevalykite stiklo (plastikinių medžiagų) šiurkščiomis medžiagomis.

Metrologinė patikra

Manometro su manžete tikslumą $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ reikia tikrinti kas 24 mėnesius. Jei nėra reikiamos matavimo įrangos, metrologinę patikrą gali atlikti „Ambu“. Tokiu atveju manometro su manžete reikia nusiųsti „Ambu“. Jei yra požymių, kad manometro su manžete negali išlaikyti matavimo tikslumo per 24 mėnesius arba pakito manometro su manžete metrologinės charakteristikos, metrologinę patikrą reikia atlikti nedelsiant. Tai gali atlikti tik asmuo, atitinkantis metrologinių patikrų reikalavimus. Patikros rezultatus, taip pat nustatytas vertes ir matavimo procedūras reikia dokumentuoti.

Po sėkmingos patikros manometrą su manžete reikia paženklinti ženklų, (aiškiai ir žiūrėjimai) nurodančiu kitos patikros metus ir asmenį, kuris atliko metrologinę patikrą.

Norint patikrinti vertes, manometro su manžete Luerio antgalį reikia prijungti prie kalibruoto slėgio matuoklio (matavimo netikslumas ne didesnis kaip $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Po to naudodami pripūtimo kriaušę pripūskite iki 30, 60 bei 90 cmH_2O ir užregistruokite vertes. Vertės turi būti nurodytos leidžiamosios nuokrypos ribose. Jei jos nėra šiose ribose, prietaisą reikia grąžinti „Ambu“ taisyti. Jei vertės yra nurodytos leidžiamosios nuokrypos ribose, prietaisą galima toliau naudoti.

Pastaba dėl cmH_2O konvertavimo į SI sistemos vienetą paskalį:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Techninis aptarnavimas

Prieš grąžinant medicinos prietaisus esant pretenzijų ir (arba) taisyti, juos reikia išvalyti ir dezinfekuoti, kad būtų pašalinta rizika „Ambu“ personalui. Saugumo sumetimais „Ambu“ pasilieka teisę atsisakyti priimti užterštus prietaisus.

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Manometro su manžete tinkamumo laikas yra 8 metai.

Jungiamojo vamzdelio tinkamumo laikas yra 5 metai.

- Saugoti nuo karščio ir laikyti sausoje vietoje.
- Saugoti nuo saulės šviesos ir šviesos šaltinių.
- Laikyti ir transportuoti gamintojo pakuotėje.

Techninė priežiūra

Medicinos prietaiso techninę priežiūrą gali atlikti tik asmenys, turintys techninių žinių, kvalifikaciją ir reikiamas priemones techninei priežiūrai tinkamai atlikti.

Po medicinos prietaiso techninio aptarnavimo reikia patikrinti pagrindines konstrukcines ir funkcines charakteristikas saugumo ir funkcionalumo požiūriu, tiek, kiek jas gali paveikti techninio aptarnavimo procedūra.

Medicinos prietaiso taisymui palengvinti grąžinkite jį kartu su išsamiu defekto aprašymu.

Atliekų tvarkymas

Naudotus arba pažeistus prietaisus reikia tvarkyti laikantis taikomų šalies ir tarptautinių teisės aktų.

Paredzētā lietošana

Manšetes spiediena mērītāju izmanto trahejas caurulīšu piepūšanai, izsūkņēšanai un spiediena kontrolei, izmantojot ar liela tilpuma, zema spiediena manšetēm un Ambu® Aura laringeālo masku.

UZMANĪBU

- Pirms izstrādājuma lietošanas uzmanīgi izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukciju.
- Šo izstrādājumu drīkst lietot tikai apmācīti medicīnas darbinieki.
- Pirms izstrādājumu lietošanas ir jāpārbauda, vai nav redzami bojājumi (plaisas, lūzumi u.c.), un jāveic funkcionālā pārbaude (skatiet sadaļu "Funkcionālā pārbaude").
- Manšetes spiediena mērītājs nav piemērots magnētiskās rezonanses attēlveidošanai!
- Ja manšetes spiediena mērītājs tiek izmantots novērošanai un paliek pie piepūšanas caurules, lietotājam ik pēc 15 minūtēm ir jāpārbauda spiediens. Spiediena palielināšanos var regulēt, nospiežot sarkano dekompresijas vārstu, savukārt spiediena samazināšanos var regulēt, saspiežot piepūšanas bumbieri. Šis manšetes spiediena mērītājs ir manuāla ierīce, un tā nevar ilgu laika periodu nodrošināt nemainīgu manšetes spiedienu.
- Atvienojot manšetes spiediena mērītāju no piepūšanas caurules, tas ir jāatvieno kopā ar savienojuma caurulīti, jo pretējā gadījumā ierīce ir atvērta stāvoklī.
- Lai novērstu dekompresijas vārsta iesprūšanu, korpusā ir iebūvēts mehāniskais aizturis. Dekompresijas vārsts var iesprūst pārmērīgas aktivizēšanas dēļ. Šajā gadījumā ierīci vairs nedrīkst lietot un tā ir jāatgriež Ambu remonta veikšanai.
- Savienošanas caurulīte ir paredzēta vienreizējai lietošanai, to nedrīkst pārstrādāt. Pārstrāde ietekmē savienošanas caurulītes darbību. Atkārtota lietošana rada iespējamu savstarpējas piesārņošanas risku.

Funkcionālā pārbaude

Pārbaudiet manšetes spiediena mērītāju, kā norādīts tālāk.

1a) Aizspiediet Luera uzgali ar pirkstu.

1b) Piepūstiet piepūšanas bumbieri līdz 40 cmH₂O; vērtībai jābūt nemainīgai 2 - 3 sek.; ja spiediens krītas, ierīce ir jāatgriež Ambu remonta veikšanai.

Ja tiek izmantota savienošanas caurulīte, manšetes spiediena mērītāja un savienošanas caurulītes iekārta ir jāpārbauda, kā norādīts tālāk (papildus 1. darbībai).

2a) Piestipriniet savienošanas caurulīti manšetes spiediena mērītāja Luera uzgalim.

2b) Aizspiediet savienošanas caurulītes galu ar pirkstu.

2c) Piepūstiet ar roku piepūšanas bumbieri līdz 40 cmH₂O; vērtībai jābūt nemainīgai 2 - 3 sek.; ja spiediens krītas, savienošanas caurulītē ir noplūde, tādēļ tā ir jānomaina. Veiciet pārbaudi ar jauno savienošanas caurulīti (atkārtojiet 2a - 2c darbību).

Pievienojot un atvienojot savienošanas caurulīti, nesalieciet ierīces Luera savienojumu, lai to nesabojātu. Turklāt pārliecinieties, vai savienošanas caurulīte ir uz savienotāja (nevis pie caurulītes).

Trahejas caurulīšu ar liela tilpuma, zema spiediena manšeti lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai zema spiediena manšetē nav noplūdes. Pirms intubācijas vai ekstubācijas ar šļirci izsūknējiet visu gaisu no manšetes. Pievienojiet manšetes spiediena mērītāju (izmantojot savienošanas caurulīti) trahejas caurulītes piepūšanas caurulei. Piepūtiēt manšeti līdz spiedienam 60 – 90 cmH₂O. Tas nodrošina ciešu manšetes saskari ar trahejas sienīņu. Nekavējoties pazemīniet spiedienu, nospiežot sarkano dekompresijas vārstu, līdz rādītājs sasniedz zaļo apgabalu "Tracheal tube" (Trahejas caurulīte). Ieteicams izmantot iekšējo manšetes spiedienu virs 22 cmH₂O aspirācijas un pneimonijas riska dēļ un zem 32 cmH₂O trahejas gļotādas išēmijas riska dēļ (skatiet Dž. Stauffera (J. Stauffer) 1999. gada jūlija publikāciju žurnālā Respiratory Care).

Nepārtraukti pārbaudiet un uzraugiet manšetes spiedienu. Spiediena palielināšanas regulējiet ar sarkano dekompresijas vārstu, bet spiediena samazināšanas – ar piepūšanas bumbieri.

Lietošana ar Ambu® Aura laringeālo masku

Pirms Ambu Aura laringeālās maskas izmantošanas ir jāveic funkcionālā pārbaude, kā tas aprakstīts lietošanas norādījumos. Ievietojiet Ambu Aura laringeālo masku, kā aprakstīts lietošanas norādījumos. Pievienojiet Ambu manšetes spiediena mērītāju un tā savienošanas caurulīti manšetes piepūšanas caurulei. Neturot caurulīti, piepūtiēt manšeti ar tikai tik daudz gaisa, cik nepieciešams, lai iegūtu aptuveni 60 cmH₂O iekšējam manšetes spiedienam līdzvērtīgu hermētismu. Spiediens manšetē ir nepārtraukti jāpārbauda, pievienojot Ambu manšetes spiediena mērītāju. Spiediena palielināšanās gadījumā nospiediet sarkano dekompresijas vārstu, lai noregulētu vēlamo spiedienu. Spiediens nedrīkst pārsniegt 60 cmH₂O. Nepārtraukti pārbaudiet un uzraugiet manšetes spiedienu. Spiediena palielināšanas regulējiet ar sarkano dekompresijas vārstu, bet spiediena samazināšanas – ar piepūšanas bumbieri.

Ekstubācija

Pilnībā izsūknējiet manšetes.

Dezinfekcija ar slaucīšanas metodi

Dezinfekcijai ir piemērota slaucīšanas metode, izmantojot standarta virsmu dezinfekcijas līdzekļus uz alkohola bāzes (piemēram, Ecolab Deutschland GmbH līdzekli Incides® N). Izvēlieties dezinfekcijas līdzekli ar atbilstošu iedarbību: ar baktericīdu, pretraugu, pret tuberkulozes baktēriju un pretvīrusu aktivitāti. Pēc dezinfekcijas ar slaucīšanas metodi pārbaudiet, vai uz ierīcēm nav redzama piesārņojuma. Ja nepieciešams, atkārtojiet dezinfekciju ar slaucīšanas metodi. Pēc dezinfekcijas ar slaucīšanas metodi pārbaudiet ierīces saskaņā ar norādījumiem sadaļā "Funkcionālā pārbaude".

UZMANĪBU

- Izstrādājumu nedrīkst iemērt šķidrumā.
- Izstrādājumu nedrīkst automātiski vai manuāli tīrīt un attiecīgi sterilizēt.
- Stiklu (plastmasas materiālu) nedrīkst tīrīt ar spēcīgas iedarbības tīrīšanas līdzekļiem.

Metroloģiskā kontrole

Manšetes spiediena mērītāju precizitāte $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ ir jāpārbauda ik pēc 24 mēnešiem. Ja nav pieejamas vajadzīgās mērierīces, metroloģisko kontroli var veikt Ambu. Šajā gadījumā manšetes spiediena mērītājs ir jānosūta uzņēmumam Ambu.

Ja ir pazīmes, ka manšetes spiediena mērītājs nevar saglabāt mērījumu precizitāti šī 24 mēnešu perioda laikā vai arī ir ietekmēti manšetes spiediena mērītāja metroloģiskie raksturlielumi, metroloģiskā kontrole ir jāveic nekavējoties. To drīkst veikt tikai persona, kura atbilst metroloģiskās kontroles veikšanas prasībām. Ir jādokumentē kontroles rezultāti, kā arī mērītās vērtības un mērījuma procedūras.

Pēc veiksmīgas kontroles manšetes spiediena mērītājs ir jāapzīmē ar zīmi, kas norāda (skaidri un viegli pārbaudāmi) nākamās pārbaudes gadu un personu, kura veica metroloģisko kontroli.

Lai pārbaudītu vērtības, manšetes spiediena mērītāja Luera uzgalis ir jāpievieno kalibrētam spiediena mērītājam (mērījumu neprecizitāte maks. $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Pēc tam piepūstiet ar piepūšanas bumbieri līdz 30, 60 un 90 cmH_2O un reģistrējiet vērtības. Vērtībām ir jābūt norādītajā pielaižu diapazonā. Ja tā nav, ierīce ir jāatgriež Ambu remonta veikšanai. Ja vērtības ir pielaižu robežās, ierīci var turpināt lietot.

Piezīme par cmH_2O pārveidošanu uz SI sistēmas paskāla mērvienību:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Apkalpe

Pirms medicīnas izstrādājumu atgriešanas ar sūdzību vai remonta veikšanai, tie ir jānotīra un jādezinficē, lai novērstu jebkādu risku Ambu darbiniekiem. Drošības apsvērumu dēļ Ambu patur tiesības atteikties pieņemt piesārņotus izstrādājumus.

Glabāšanas un transportēšanas nosacījumi

Manšetes spiediena mērītāja glabāšanas laiks ir 8 gadi.

Savienošanas caurulītes glabāšanas laiks ir 5 gadi.

- Sargājiet no karstuma un uzglabājiet sausā vietā.
- Sargājiet no saules gaismas un gaismas avotiem.
- Glabājiet un transportējiet oriģinālajā iepakojumā.

Tehniskā apkope

Šī medicīnas izstrādājuma apkopi drīkst veikt tikai personas ar tehniskām zināšanām, kvalifikāciju un atbilstošajiem līdzekļiem pareizai apkopes veikšanai.

Pēc medicīnas izstrādājuma apkopes ir jāpārbauda būtiskākās konstruktīvās un funkcionālās īpašības attiecībā uz drošību un funkcionalitāti, ciktāl tās var ietekmēt apkopes procedūra.

Lai atvieglotu medicīnas izstrādājuma remontu, atgrieziet to kopā ar detalizētu defekta aprakstu.

Likvidēšana

Izlietotie vai bojātie izstrādājumi ir jālikvidē saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Beoogd gebruik

De cuffdrukmeter wordt gebruikt voor inflatie, deflatie en drukcontrole van tracheacanules met hoogvolume lagedruk cuffs en Ambu® Aura larynxmasker.

ATTENTIE

- Lees voor het gebruik van dit product de gebruiksaanwijzing aandachtig door en volg deze op.
- Het product mag alleen worden gebruikt door geschoold medisch personeel.
- Voor gebruik moeten de producten geïnspecteerd worden op schade (barsten, breuken etc.) en moet er een functietest worden uitgevoerd (zie hoofdstuk "Functietest").
- De cuffdrukmeter is niet geschikt voor MRI!
- Wanneer de cuffdrukmeter gebruikt wordt voor monitoring en op de inflatieleiding blijft zitten, moet de druk regelmatig om de 15 minuten door de gebruiker worden gecontroleerd. Een drukstijging kan worden aangepast door op de rode ontluichtklep te drukken en een drukkaling kan worden aangepast door in de inflatieballon te knijpen. Deze cuffdrukmeter is een handmatig systeem en kan de cuffdruk niet constant gedurende een langere periode in stand houden.
- Wanneer de cuffdrukmeter van de inflatieleiding wordt losgekoppeld, moet tevens de aansluitslang worden losgekoppeld, omdat anders het systeem open is.
- In de behuizing is een mechanische stop geïntegreerd om te voorkomen dat de ontluichtklep vast komt te zitten. De ontluichtklep kan vast komen te zitten wanneer er hard op wordt gedrukt. In zo'n geval mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet voor reparatie worden teruggestuurd naar Ambu.
- De aansluitslang is voor eenmalig gebruik en mag niet worden voorbereid voor hergebruik. Voorbereiden voor hergebruik beïnvloedt de werking van de aansluitslang. Hergebruik gaat gepaard met een potentieel risico van kruisbesmetting.

Functietest

Test de cuffdrukmeter als volgt:

- 1a) Sluit het luer-mondstuk af met uw vinger.
- 1b) Pomp met de inflatieballon op tot 40 cmH₂O; de waarde moet 2 - 3 sec lang constant zijn; als de druk afneemt, moet het apparaat voor reparatie worden teruggestuurd naar Ambu.

Als er een aansluitslang wordt gebruikt, moet het systeem bestaande uit cuffdrukmeter en aansluitslang als volgt worden gecontroleerd (aanvullend op 1):

- 2a) Bevestig de aansluitslang aan het luer-mondstuk van de cuffdrukmeter.
- 2b) Sluit het uiteinde van de aansluitslang af met uw vinger.
- 2c) Pomp met de inflatieballon op tot 40 cmH₂O; de waarde moet 2 - 3 sec lang constant zijn; als de druk afneemt, is de aansluitslang lek en moet worden vervangen. Controleer nogmaals met de nieuwe aansluitslang (herhaal de stappen 2a - 2c).

Buig tijdens het aansluiten en loskoppelen van de aansluitslang het luer-mondstuk van het apparaat niet om schade te voorkomen. Zorg er verder voor dat u de aansluitslang bij de connector vasthoudt (niet aan de slang).

Gebruiksaanwijzing voor gebruik met tracheacanules met hoogvolume lagedruk cuff

Controleer de lagedruk cuff voor gebruik op lekkage. Verwijder voor het intuberen of extuberen alle lucht uit de cuff met behulp van een spuit. Sluit de cuffdrukmeter (eventueel met behulp van de aansluitslang) aan op de inflatieleiding van de tracheacanule. Pomp de cuff op tot een druk van 60 - 90 cmH₂O. Dit garandeert een goed contact tussen cuff en tracheawand. Laat de druk onmiddellijk ontsnappen door de rode ontluichtklep in te drukken totdat de wijzer het groene gebied "Tracheal tube" (tracheacanule) bereikt. Wij raden aan om in de cuff een druk aan te houden van meer dan 22 cmH₂O, dit gezien de kans op aspiratie of pneumonie, en minder dan 32 cmH₂O, dit gezien de kans op ischemie van het tracheaslijmvlies (zie publicatie van J. Stauffer in Respiratory Care, juli 1999).

Houd de cuffdruk constant goed in de gaten. Pas een drukstijging aan via de rode ontluichtklep en een drukdaling via de inflatieballon.

Gebruik met Ambu® Aura larynxmasker

Voordat u het Ambu Aura larynxmasker gebruikt, moet u eerst een functietest uitvoeren zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Plaats het Ambu Aura larynxmasker volgens de instructies in de gebruiksaanwijzing. Bevestig de Ambu cuffdrukmeter en de aansluitslang aan de inflatieleiding van de cuff. Vul de cuff zonder de slang vast te houden met precies voldoende lucht voor een afsluiting die gelijk is aan een druk in de cuff van ca. 60 cmH₂O. De druk in de cuff kan constant worden gecontroleerd door de Ambu cuffdrukmeter aan te sluiten. Druk bij een drukstijging op de rode ontluichtklep om de gewenste druk in te stellen. De druk mag niet hoger zijn dan 60 cmH₂O.

Houd de cuffdruk constant goed in de gaten. Pas een drukstijging aan via de rode ontluichtklep en een drukdaling via de inflatieballon.

Extubatie

Laat de cuff helemaal leeglopen.

Veegdesinfectie

Veegdesinfectie met behulp van gewone oppervlaktedesinfectiemiddelen op basis van alcohol (bijv. Incides® N van Ecolab Deutschland GmbH) is geschikt voor desinfectie. Let er bij de keuze van een product voor desinfectie op dat u een desinfecterend middel met een geschikt werkingsbereik gebruikt: bactericide, fungicide, tuberculocide en virucide. Na de veegdesinfectie moeten de apparaten op zichtbare verontreiniging worden geïnspecteerd. Herhaal de veegdesinfectie indien nodig. Na de veegdesinfectie moeten de apparaten volgens het hoofdstuk "Functietest" worden gecontroleerd.

ATTENTIE

- Dompel het product niet onder in vloeistoffen.
- Het product kan niet automatisch of handmatig worden gereinigd of gesteriliseerd.
- Reinig het glas (plastic materiaal) niet met agressieve middelen.

Metrologische inspectie

De nauwkeurigheid $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ van de cuffdrukmeter moet om de 24 maanden worden gecontroleerd. Als de vereiste meetapparatuur niet beschikbaar is, kan de metrologische controle door Ambu worden uitgevoerd. In dat geval moet de cuffdrukmeter worden opgestuurd naar Ambu.

Als er aanwijzingen zijn dat de cuffdrukmeter zijn meetnauwkeurigheid niet binnen de 24 maanden kan behouden, of als de metrologische kenmerken van de cuffdrukmeter nadelig zijn beïnvloed, moet er direct een metrologische controle worden uitgevoerd. Dit mag alleen worden gedaan door iemand die aan de eisen voor metrologische controles voldoet. De resultaten van de controle en de gemeten waarden en meetprocedures moeten gedocumenteerd worden.

Na een succesvolle controle moet de cuffdrukmeter gemarkeerd worden met een teken dat (duidelijk en traceerbaar) het jaar van de volgende inspectie en de persoon die de metrologische controle heeft uitgevoerd aangeeft.

Om de waarden te controleren moet het luer-mondstuk van de cuffdrukmeter worden aangesloten op een gekalibreerde drukmeter (meetnauwkeurigheid max. $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Pomp daarna met de inflatieballon op tot 30, 60 en 90 cmH_2O en noteer de waarden. De waarden moeten binnen de aangegeven tolerantie liggen. Als dat niet het geval is, moet het apparaat voor reparatie worden teruggestuurd naar Ambu. Als de waarden binnen de tolerantie liggen, kunt u het apparaat blijven gebruiken.

Voor omrekening van cmH_2O naar SI-eenheid Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Service

Voordat u medische producten terugstuurt voor een klacht/reparatie, moeten ze gereinigd en gedesinfecteerd worden om ieder risico voor personeel van Ambu uit te sluiten. Om veiligheidsredenen behoudt Ambu zich het recht voor om verontreinigde producten te weigeren.

Opslag- en transportcondities

De cuffdrukmeter heeft een levensduur van 8 jaar.

De aansluitslang heeft een levensduur van 5 jaar.

- Beschermen tegen warmte en op een droge plaats bewaren.
- Uit de buurt van zonlicht en lichtbronnen houden.
- Bewaren en transporteren in de originele verpakking.

Onderhoud

Onderhoud aan het medisch product mag uitsluitend worden uitgevoerd door personen met de technische kennis, kwalificatie en de benodigde middelen om het onderhoud naar behoren uit te voeren.

Nadat er onderhoud aan het medisch product is gepleegd, moeten de essentiële constructieve en functionele kenmerken voor veiligheid en goede werking worden gecontroleerd, voor zover de onderhoudsprocedure invloed hierop kan hebben.

Stuur het medische product samen met een gedetailleerde beschrijving van het defect terug om reparatie gemakkelijker te maken.

Verwijdering

Gebruikte of beschadigde producten moeten volgens de geldende nationale en internationale voorschriften worden weggegooid.

Korrekt bruk

Mansjettrykkmåleren brukes til å inflatere, deflatere og kontrollere trykket i trakealtuber med lavtrykksmansjetter for stort volum og Ambu® Aura laryngealmaske.

OBS

- Les bruksanvisningen nøye og følg instruksjonene før du bruker produktet.
- Produktet må bare brukes av opplært medisinsk personell.
- Før bruk må produktene kontrolleres visuelt med tanke på skader (sprekker, brudd, etc.), og det må utføres en funksjonstest (se «Funksjonstest»).
- Mansjettrykkmåleren er ikke egnet for MRI!
- Dersom mansjettrykkmåleren brukes til overvåking og forblir tilkoblet inflasjonsledningen, må brukeren kontrollere trykket regelmessig hvert 15 minutt. Trykkøkning kan justeres ved å trykke på den røde avlastningsventilen, og trykksenkning kan justeres ved å klemme sammen pumpebelgen. Mansjettrykkmåleren er et manuelt system og kan ikke holde mansjettrykket konstant over lengre tid.
- Når mansjettrykkmåleren kobles fra inflasjonsledningen, må den kobles fra sammen med de forbindelsesslangene, for ellers er systemet åpent.
- Det er integrert en mekanisk stopper i innkapslingen for å hindre at avlastningsventilen setter seg fast. Avlastningsventilen kan sette seg fast hvis den aktiveres for sterkt. I et slikt tilfelle må ikke lenger apparatet brukes, men må sendes inn til reparasjon hos Ambu.
- Forbindelsesslangen er til engangsbruk og må ikke dekontamineres. Dekontaminasjon påvirker forbindelsesslangens funksjon. Enhver form for gjentatt bruk innebærer mulig risiko for krysskontaminasjon.

Funksjonstest

Test mansjettrykkmåleren på følgende måte:

- 1a) Steng luer-dysen med fingeren.
- 1b) Inflater til 40 cmH₂O med pumpebelgen; verdien må være konstant i 2 – 3 sek. Dersom trykket synker, må apparatet sendes inn til reparasjon hos Ambu.

Dersom der brukes forbindelsesslange, må systemet, som består av mansjettrykkmåleren og forbindelsesslangen, kontrolleres på følgende måte (i tillegg til 1):

- 2a) Fest forbindelsesslangen til luer-dysen på mansjettrykkmåleren.
- 2b) Tett enden av forbindelsesslangen med fingeren.
- 2c) Inflater til 40 cmH₂O med den manuelle pumpebelgen; verdien må være konstant i 2 – 3 sek. Dersom trykket synker, lekker forbindelsesslangen og må skiftes ut. Kontroller på nytt med ny forbindelsesslange (gjenta punkt 2a – 2c).

Under tilkobling og frakobling av forbindelsesslangen må du for å unngå skade ikke bøye apparatets luer-kobling. Videre må du passe på å holde i koblingen til forbindelsesslangen (ikke i selve slangen).

Bruksanvisning ved bruk sammen med trakealtuber med lavtrykksmansjett for stort volum

Kontroller at det ikke finnes lekkasjer på lavtrykksmansjetten før bruk. Trekk all luften ut av mansjetten med en sprøyte før intubasjon eller ekstubasjon. Koble mansjettrykkmåleren (eventuelt med forbindelsesslangen) til trakealtubens inflasjonsledning. Inflater mansjetten til et trykk på 60 – 90 cmH₂O. Dette sikrer at mansjetten er i tett kontakt med trakealveggen. Avlast trykket umiddelbart ved å trykke på den røde avlastningsventilen til viseren kommer inn i det grønne området «Tracheal tube» (Trakealtube). Vi anbefaler at intra-mansjettrykket skal være over 22 cmH₂O, på grunn av risiko for aspirasjon eller pneumoni, og at det skal være under 32 cmH₂O på grunn av risiko for iskemi på slimhinnene i trakea (se publikasjonen til J. Stauffer i Respiratory Care, juli 1999). Kontroller og overvåk mansjettrykket kontinuerlig. Juster trykkøkning med den røde avlastningsventilen og trykksenking med pumpebelgen.

Bruk med Ambu® Aura laryngealmaske

Det må utføres en funksjonstest i samsvar med bruksanvisningen før Ambu Aura laryngealmasken brukes. Før inn Ambu Aura laryngealmasken i samsvar med instruksjonene i bruksanvisningen. Fest Ambu mansjettrykkmåleren og forbindelsesslangen til mansjettens inflasjonsledning. Uten å holde tuben fast, må du pumpe opp mansjetten med akkurat nok luft, så du oppnår en tetning, tilsvarende intra-mansjettrykk på ca. 60 cmH₂O. Trykket i mansjetten kan kontrolleres kontinuerlig ved å koble til Ambu mansjettrykkmåleren. Ved trykkøkning må du trykke på den røde avlastningsventilen for å justere til ønsket trykk. Trykket bør ikke være høyere enn 60 cmH₂O.

Kontroller og overvåk mansjettrykket kontinuerlig. Juster trykkøkning med den røde avlastningsventilen og trykksenking med pumpebelgen.

Ekstubasjon

Deflater mansjetten fullstendig.

Desinfeksjon med avtørking

Desinfeksjon med avtørking ved hjelp av konvensjonelle overflatedesinfeksjonsmidler basert på alkohol (f.eks. Incides® N fra Ecolab Deutschland GmbH) er egnet til desinfeksjon. Når du velger produkt til desinfeksjon, må du bruke et desinfeksjonsmiddel med egnet virkeområde: bakteriedrepende, gjærdrepende, tuberkulocid og virucidal. Etter desinfeksjon med avtørking må apparatene kontrolleres med tanke på synlig smuss. Gjenta desinfeksjon med avtørking om nødvendig. Etter desinfeksjon med avtørking må apparatene kontrolleres i samsvar med avsnittet «Funksjonstest».

FORSIKTIG

- Senk ikke produktet ned i væske.
- Produktet kan ikke gjøres til gjenstand for automatisk eller manuell rengjøring eller sterilisering.
- Du må ikke rengjøre glasset (plastmateriale) med aggressive midler.

Metrologisk kontroll

Mansjettrykkmålerens nøyaktighet på ± 2 cmH₂O må kontrolleres hver 24. måned. Hvis nødvendig måleutstyr

ikke er tilgjengelig, kan den metrologiske kontrollen utføres av Ambu. I et slikt tilfelle må mansjettrykkmåleren sendes inn til Ambu.

Hvis det innen de 24 månedene er tegn som tyder på at mansjettrykkmåleren ikke lenger har påkrevd måleøyaktighet, eller hvis mansjettrykkmålerens metrologiske karakteristika har vært utsatt for påvirkning, må en metrologisk kontroll utføres umiddelbart. Dette må bare utføres av personer som oppfyller kravene til metrologiske kontroller. Resultatene av kontrollen, samt de målte verdiene og måleprosedyrene, skal dokumenteres. Etter en vellykket kontroll skal mansjettrykkmåleren merkes med et symbol som viser (klart og sporbart) året for neste kontroll og navnet på personen som utførte den metrologiske kontrollen.

For å kontrollere verdiene må mansjettrykkmålerens luer-dyse kobles til en kalibrert trykkmåler (måleunøyaktigheten må være maks. $\pm 0,6$ cmH₂O). Inflater deretter med pumpebelgen til 30, 60 og 90 cmH₂O og registrer verdiene. Verdiene må være innenfor indikert toleranse. Hvis dette ikke er tilfelle, må apparatet sendes inn til reparasjon hos Ambu. Hvis verdiene er innenfor toleransen, kan apparatet fortsatt brukes.

Merknad om omregning fra cmH₂O til SI-enheten Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Service

Før du returnerer medisinske produkter i anledning reklamasjon/reparasjon, må de rengjøres og desinfiseres for å utelukke risiko for de ansatte i Ambu. Av sikkerhetsårsaker forbeholder Ambu seg retten til å nekte å motta kontaminerte produkter.

Betingelser for oppbevaring og transport

Mansjettrykkmåleren har en levetid på 8 år.

Forbindelsesslangen har en levetid på 5 år.

- Skal beskyttes mot varme og oppbevares på et tørt sted.
- Skal holdes borte fra sollys og lyskilder.
- Oppbevares og transporteres i originalemballasjen.

Vedlikehold

Det medisinske produktet skal bare vedlikeholdes av personer med teknisk kunnskap, kvalifikasjon og nødvendige hjelpemidler til å utføre vedlikeholdet forskriftsmessig.

Etter vedlikehold av det medisinske produktet, skal de vesentlige konstruktive og funksjonelle karakteristika som gjelder sikkerhet og funksjonalitet kontrolleres, i den utstrekning de kan bli påvirket av vedlikeholdsprosedyren. For å forenkle reparasjonen av det medisinske produktet må du legge ved en detaljert beskrivelse av defekten når du returnerer det.

Avfallshåndtering

Brukte eller skadde produkter må avfallshåndteres i samsvar med gjeldende nasjonale og internasjonale forskrifter.

Przeznaczenie

Manometr do mankietów jest przeznaczony do pompowania, opróżniania i kontroli ciśnienia rurek dotchawicznych z niskociśnieniowymi mankietami o dużej objętości i maską krtaniową Ambu® Aura.

UWAGA

- Przed użyciem produktu należy dokładnie przeczytać i przestrzegać instrukcji użycia.
- Tylko wyszkolony personel medyczny może stosować ten produkt.
- Przed użyciem konieczne jest wzrokowe skontrolowanie produktów (pęknięcia, rozerwanie itp.) oraz przeprowadzenie testu działania (patrz punkt „Test działania”).
- Manometr do mankietów nie nadaje się do stosowania w MRI!
- W przypadku stosowania manometru do mankietów do monitorowania, który znajduje się na przewodzie do napełniania, konieczne jest regularne sprawdzanie ciśnienia przez użytkownika co 15 minut. Wzrost ciśnienia można skorygować poprzez naciśnięcie czerwonego zaworu spustowego, a spadek ciśnienia można skorygować poprzez ścisnięcie gruszki. Manometr do mankietów jest systemem manualnym i nie może stale utrzymywać ciśnienia w mankiecie przez dłuższy czas.
- Podczas rozłączania manometru do mankietów od przewodu do napełniania konieczne jest jego rozłączenia razem z drenem łączącym, ponieważ w przeciwnym razie system jest otwarty.
- W obudowie wbudowany jest mechaniczny ogranicznik, zapobiegający zakleszczeniu zaworu spustowego. Zawór spustowy może ulec zakleszczeniu poprzez zbyt silną aktywację. W takim przypadku nie wolno dalej używać urządzenia i konieczny jest jego zwrot do firmy Ambu w celu naprawy.
- Dren łączący jest przeznaczony do jednorazowego użycia i nie wolno go poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia. Procedura przygotowania do ponownego użycia ma wpływ na działanie drenu łączącego. Ponowne użycie jest powiązane z potencjalnym ryzykiem skażenia krzyżowego.

Test działania

Manometr do mankietów należy skontrolować w następujący sposób:

- 1a) Zamknąć palcem końcówkę luer.
- 1b) Napełnić za pomocą gruszki do 40 cmH₂O; wartość musi utrzymywać się na stałym poziomie przez 2 - 3 sekundy; w przypadku spadku ciśnienia konieczny jest zwrot urządzenia do firmy Ambu w celu naprawy.

W przypadku stosowania drenu łączącego konieczne jest sprawdzenie systemu składającego się z manometru do mankietów i drenu łączącego w następujący sposób (oprócz 1):

- 2a) Podłączyć dren łączący do końcówki luer manometru do mankietów.
- 2b) Zamknąć palcem koniec drenu łączącego.
- 2c) Napełnić za pomocą gruszki ręcznej do 40 cmH₂O; wartość musi utrzymywać się na stałym poziomie przez 2 - 3 sekundy; w przypadku spadku ciśnienia dren łączący jest nieszczelny i konieczna jest jego

wymiana. Sprawdzić ponownie z nowym drenem łączącym (powtórzyć kroki 2a – 2c).

Podczas podłączania i rozłączania drenu łączącego nie zaginać łącznika luer urządzenia w celu zapobieżenia uszkodzeniu. Ponadto należy upewnić się, aby trzymać dren łączący za złącze (a nie za dren).

Instrukcja użycia z rurkami dotchawiczymi z niskociśnieniowym mankietem dużej objętości

Przed użyciem należy sprawdzić mankiet niskociśnieniowy pod kątem szczelności. Przed intubacją lub ekstubacją należy usunąć całość powietrza z mankieta za pomocą strzykawki. Podłączyć manometr do mankieta (ewentualnie za pomocą drenu łączącego) do przewodu do napełniania rurki dotchawiczej. Napełnić mankiet do ciśnienia 60 – 90 cmH₂O. Zapewnia to bliską styczność mankieta ze ścianą tchawicy. Natychmiast zwolnić ciśnienie poprzez naciśnięcie czerwonego zaworu spustowego aż do osiągnięcia przez wskazówkę zielonego obszaru „Tracheal tube” (Rurka dotchawicza). Zalecamy, aby ciśnienie wewnątrz mankieta wynosiło powyżej 22 cmH₂O z powodu ryzyka aspiracji lub zapalenia płuc oraz poniżej 32 cmH₂O z powodu ryzyka niedokrwienia błon śluzowych tchawicy (patrz publikacja J. Stauffera w Respiratory Care, lipiec 1999).

Stale sprawdzać i monitorować ciśnienie w mankiecie. Wzrost ciśnienia należy korygować za pomocą czerwonego zaworu spustowego, a spadek ciśnienia za pomocą gruszki.

Stosowanie z maską krtaniową Ambu® Aura

Przed użyciem maski krtaniowej Ambu Aura konieczne jest przeprowadzenie testu działania w sposób opisany w instrukcji użycia. Założyć maskę krtaniową Ambu Aura zgodnie ze wskazówkami podanymi w instrukcji użycia. Podłączyć manometr Ambu do mankieta i jego dren łączący do przewodu do napełniania mankieta. Nie trzymając drenu, napełnić mankiet poprzez pompowanie taką ilością powietrza, która jest wystarczająca do uzyskania uszczelnienia, a odpowiada ciśnieniu wewnątrz mankieta wynoszącemu około 60 cmH₂O. Ciśnienie w mankiecie można stale sprawdzać poprzez podłączenie manometru Ambu do mankieta. W przypadku wzrostu ciśnienia nacisnąć czerwony zawór spustowy w celu skorygowania dożądanego ciśnienia. Ciśnienie nie powinno przekraczać 60 cmH₂O.

Stale sprawdzać i monitorować ciśnienie w mankiecie. Wzrost ciśnienia należy korygować za pomocą czerwonego zaworu spustowego, a spadek ciśnienia za pomocą gruszki.

Ekstubacja

Całkowicie opróżnić mankiety.

Dezynfekcja przez wycieranie

Dezynfekcja przez wycieranie za pomocą konwencjonalnych środków do dezynfekcji powierzchniowej, na bazie alkoholu (np. Incides® N firmy Ecolab Deutschland GmbH) jest odpowiednia do dezynfekcji. Podczas wyboru produktu do dezynfekcji konieczne jest stosowanie środka dezynfekcyjnego o odpowiednim zakresie działania: bakteriobójczym, drożdżakobójczym, przeciwko prątkom gruźlicy i wirusobójczym. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie urządzeń pod kątem widocznych zanieczyszczeń.

W razie konieczności należy powtórzyć dezynfekcję przez wycieranie. Po dezynfekcji przez wycieranie konieczne jest sprawdzenie urządzeń zgodnie z punktem „Test działania”.

OSTRZEŻENIE

- Nie zanurzać produktu w cieczach.
- Produktu nie można czyścić ani sterylizować automatycznie lub ręcznie.
- Nie czyścić szkiełka (tworzywo sztuczne) agresywnymi środkami.

Kontrola metrologiczna

Dokładność ± 2 cmH₂O manometrów do mankietów musi być sprawdzana co 24 miesiące. Jeśli nie jest dostępny wymagany sprzęt pomiarowy, kontrola metrologiczna może być przeprowadzona przez firmę Ambu. W takim przypadku należy przesłać manometr do mankietów do firmy Ambu.

W przypadku wystąpienia w ciągu 24 miesięcy wskazówki, że manometr do mankietów nie zachowuje dokładności pomiarów lub że wystąpił negatywny wpływ na charakterystykę metrologiczną manometru do mankietów, konieczne jest natychmiastowe przeprowadzenie kontroli metrologicznej. Może ona być wykonana wyłącznie przez osobę spełniającą wymagania dla kontroli metrologicznych. Konieczne jest udokumentowanie rezultatów kontroli, jak również zmierzonych wartości i procedur pomiarowych.

Po zakończonej powodzeniem kontroli należy oznaczyć mankiet do manometrów znakiem wskazującym (wyraźnie i w sposób umożliwiający prześledzenie) rok następnej kontroli oraz osobę, która przeprowadziła kontrolę metrologiczną.

W celu sprawdzenia wartości konieczne jest podłączenie końcówki luer manometru do mankietów do skalibrowanego manometru (nieodokładność pomiarowa max. $\pm 0,6$ cmH₂O). Następnie należy napęścić za pomocą gruszki do 30, 60 i 90 cmH₂O i odnotować wartości. Wartości muszą znajdować się w zakresie wskazanej tolerancji. Jeśli tak nie jest, konieczny jest zwrot urządzenia do firmy Ambu w celu naprawy. Jeśli wartości są w zakresie tolerancji, możliwe jest dalsze używanie urządzenia.

Wskazówka dotycząca przeliczenia cmH₂O na jednostkę SI paskal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Serwis

Przed zwrotem wyrobów medycznych w celu reklamacji/naprawy konieczne jest ich oczyszczenie i dezynfekcja w celu wykluczenia ryzyka dla personelu firmy Ambu. Ze względów bezpieczeństwa firma Ambu zastrzega sobie prawo odmowy przyjęcia zanieczyszczonych produktów.

Warunki przechowywania i transportu

Okres trwałości manometru do mankietów wynosi 8 lat.

Okres trwałości drenu łączącego wynosi 5 lat.

- Chronić przed wysoką temperaturą i przechowywać w suchym miejscu.
- Trzymać z dala od światła słonecznego i źródeł światła.
- Przechowywać i transportować w oryginalnym opakowaniu.

Konserwacja

Wyrób medyczny może być serwisowany wyłącznie przez osoby posiadające wiedzę techniczną, kwalifikacje i wymagające środki do prawidłowego przeprowadzenia czynności serwisowych.

Po serwisie wyrobu medycznego konieczne jest sprawdzenie istotnych konstrukcyjnych i funkcjonalnych cech charakterystycznych pod kątem bezpieczeństwa i funkcjonalności w takim zakresie, w jakim procedura serwisowa mogła mieć na nie wpływ.

W celu ułatwienia naprawy wyrobu medycznego należy go odesłać wraz z dokładnym opisem uszkodzenia.

Usuwanie

Zużyte lub uszkodzone produkty należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami krajowymi i międzynarodowymi.

Utilização prevista

O manómetro de pressão do cuff é utilizado para a insuflação, desinsuflação e o controlo da pressão de tubos traqueais com cuffs de grande volume e baixa pressão da máscara laríngea Aura da Ambu®.

ATENÇÃO

- Leia e observe as instruções de utilização atentamente antes de utilizar o produto.
- O produto só deve ser utilizado por pessoal médico com formação.
- Antes de utilizar os produtos, inspecione-os visualmente relativamente a danos (rachas, quebra, etc.), devendo ser efetuado um controlo de funcionamento (ver secção “Controlo de funcionamento”).
- O manómetro de pressão do cuff não se adequa a IRM!
- Se o manómetro de pressão do cuff for utilizado para a monitorização e permanecer na linha de insuflação, a pressão deve ser verificada regularmente a cada 15 minutos pelo utilizador. O aumento da pressão pode ser ajustado pressionando a válvula de descompressão vermelha e a diminuição da pressão pressionando a pêra de insuflação. Este manómetro de pressão do cuff é um sistema manual e não consegue manter a pressão do cuff constante durante longos períodos de tempo.
- Ao desligar o manómetro de pressão do cuff da linha de insuflação, este deve ser desligado juntamente com o tubo de ligação. Caso contrário, o sistema fica aberto.
- A estrutura incorpora um sistema de paragem mecânico para evitar que a válvula de descompressão fique presa. A válvula de descompressão pode ficar presa devido a uma ativação excessivamente forte. Neste caso, o dispositivo não deve continuar a ser utilizado, devendo ser devolvido à Ambu para reparação.
- O tubo de ligação destina-se a utilização única e não deve ser reprocessado. O reprocessamento influencia o funcionamento do tubo de ligação. Qualquer reutilização envolve um potencial risco de contaminação cruzada.

Controlo de funcionamento

Teste o manómetro de pressão do cuff da seguinte forma:

- 1a) Feche o bico Luer com o dedo.
- 1b) Insufle com a pêra de insuflação até 40 cmH₂O; o valor deve ficar constante durante 2 - 3 s; em caso de diminuição da pressão, o dispositivo deve ser devolvido à Ambu para reparação.

Caso se utilize um tubo de ligação, o sistema consistindo em manómetro de pressão do cuff e tubo de ligação deve ser testado da seguinte forma (adicionalmente a 1):

- 2a) Ligue o tubo de ligação ao bico Luer do manómetro de pressão do cuff.
- 2b) Vede a extremidade do tubo de ligação com o dedo.
- 2c) Insufle com a pêra de insuflação manual até 40 cmH₂O; o valor deve ficar constante durante 2 - 3 s; em caso de diminuição da pressão, o tubo de ligação deve apresentar fugas, devendo ser substituído. Volte a testar com um tubo de ligação novo (repetir os passos 2a - 2c).

Durante o ligar e desligar do tubo de ligação, para evitar danos, não dobre o conector Luer do dispositivo. Além disso, certifique-se de que o tubo de ligação é asegurado pelo conector (não pelo tubo).

Instruções de utilização com tubos traqueais com cuff de grande volume e baixa pressão

Antes de utilizar, teste o cuff de baixa pressão relativamente a fugas. Antes da intubação ou extubação, retire todo o ar do cuff com uma seringa. Ligue o manómetro de pressão do cuff (utilizando, eventualmente, o tubo de ligação) à linha de insuflação do tubo traqueal. Insufle o cuff até uma pressão de 60 - 90 cmH₂O. Deste modo, assegura que o cuff está em contacto direto com a parede traqueal. Liberte imediatamente a pressão pressionando a válvula de descompressão vermelha até que o ponteiro alcance a área verde "Tracheal tube" (Tubo traqueal). Recomenda-se que a pressão intra cuff se situe acima de 22 cmH₂O, devido ao risco de aspiração ou pneumonia, e abaixo de 32 cmH₂O, devido ao risco de isquémia da membrana mucosa traqueal (ver publicação de J. Stauffer in Respiratory Care, julho de 1999). Teste e monitorize a pressão do cuff continuamente. Ajuste o aumento da pressão com a válvula de descompressão vermelha e a diminuição da pressão com a pêra de insuflação.

Utilização com a máscara laríngea Aura da Ambu®

Antes de utilizar a máscara laríngea Aura da Ambu, deve efetuar o controlo de funcionamento, conforme descrito nas instruções de utilização. Insira a máscara laríngea Aura da Ambu de acordo com as instruções descritas nas instruções de utilização. Ligue o manómetro de pressão do cuff da Ambu e o respetivo tubo de ligação na linha de insuflação do cuff. Sem segurar o tubo, insufle o cuff bombeando com ar suficiente para obter a vedação, equivalente a pressões intra cuff de, aproximadamente, 60 cmH₂O. A pressão no cuff pode ser verificada constantemente mediante a ligação do manómetro de pressão do cuff da Ambu. Em caso de aumento de pressão, pressione a válvula de descompressão vermelha para ajustar para a pressão desejada. A pressão não deve exceder 60 cmH₂O.

Teste e monitorize a pressão do cuff continuamente. Ajuste o aumento da pressão com a válvula de descompressão vermelha e a diminuição da pressão com a pêra de insuflação.

Extubação

Desinsufle o cuff por completo.

Desinfecção com pano

A limpeza de desinfecção com desinfetantes de superfície à base de álcool convencionais (p. ex., Incides® N da empresa Ecolab Deutschland GmbH) é adequada para a desinfecção. Ao escolher um produto de desinfecção, deve utilizar-se um desinfetante com um vasto espectro de ação: bactericida, fungicida, tuberculocida e virucida. Após a desinfecção com pano, os dispositivos devem ser inspecionados relativamente a contaminação visível. Se necessário, repita a desinfecção com pano. A seguir à desinfecção com pano, os dispositivos devem ser testados de acordo com a secção "Controlo de funcionamento".

ADVERTÊNCIA

- Não faça o produto submergir em líquidos.
- O produto não pode ser limpo ou esterilizado automática ou manualmente.
- Não limpe o vidro (material de plástico) com agentes agressivos.

Inspeção metrológica

A precisão de $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ dos manómetros de pressão do cuff deve ser verificada a cada 24 meses. Se não estiver disponível o equipamento de medição necessário, o controlo metrológico pode ser efetuado pela Ambu. Nesse caso, o manómetro de pressão do cuff tem de ser enviado para a Ambu.

Se houver uma indicação de que o manómetro de pressão do cuff não consegue manter a precisão de medição nesses 24 meses, ou que as características metrológicas do manómetro de pressão do cuff foram afetadas, deve efetuar-se imediatamente um controlo metrológico. Este deve ser efetuado apenas por uma pessoa que cumpra os requisitos dos controlos metrológicos. Os resultados do controlo, bem como os valores medidos e os procedimentos de medição, devem ser documentados.

Após um controlo bem-sucedido, o manómetro de pressão do cuff deve ser marcado com um sinal que indique (de forma clara e rastreável) o ano da próxima inspeção e a pessoa que efetuou o controlo metrológico.

De forma a verificar os valores, o bico Luer do manómetro de pressão do cuff deve ser ligado a um manómetro de pressão calibrado (imprecisão de medição máx. $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). A seguir, insufla com a pèra de insuflação até 30, 60 e 90 cmH_2O e registre os valores. Os valores devem situar-se nos limites de tolerância indicados. Se esse não for o caso, o dispositivo deve ser devolvido à Ambu para reparação. Se os valores se situarem nos limites de tolerância, o dispositivo pode continuar a ser utilizado.

Para a conversão de cmH_2O para unidade de SI Pascal observe:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Assistência

Antes da devolução por motivos de reclamação/reparação, os dispositivos médicos devem ser limpos e desinfetados a fim de excluir qualquer risco para a equipa da Ambu. Por motivos de segurança, a Ambu reserva-se o direito de recusar produtos contaminados.

Condições de armazenamento e de transporte

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

O prazo de vida útil do tubo de ligação é de 5 anos.

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

Manutenção

O produto médico só pode ser reparado por pessoas com conhecimentos técnicos, qualificações e os meios necessários para realizarem a assistência de forma adequada.

Após a assistência do produto médico, deve verificar-se as características construtivas e funcionais essenciais para a segurança e a funcionalidade, na medida em que podem ser influenciadas pelo procedimento da assistência.

Para facilitar a reparação do produto médico, devolva-o juntamente com uma descrição detalhada da avaria.

Eliminação

Produtos usados ou danificados devem ser eliminados de acordo com a legislação nacional e internacional aplicável.

Destinație de utilizare

Manometrul de presiune pentru manșete este utilizat pentru umflarea, dezumflarea și controlul presiunii tuburilor traheale cu manșete de volum mare și presiune joasă și masca laringiană Ambu® Aura.

ATENȚIE

- Citiți și respectați instrucțiunile de utilizare cu atenție înainte de a utiliza acest produs.
- Produsul trebuie utilizat numai de către personalul medical instruit.
- Înainte de utilizare, produsele trebuie inspectate vizual pentru a constata eventualele deteriorări (fisuri, spargere etc.) și trebuie efectuată o verificare a funcționării (consultați pct. „Verificarea funcționării”).
- Manometrul de presiune pentru manșete nu este compatibil cu IRM!
- În cazul în care manometrul de presiune pentru manșete este utilizat pentru monitorizare și rămâne fixat la linia de umflare, utilizatorul trebuie să verifice cu regularitate presiunea, la fiecare 15 minute. Creșterea presiunii poate fi ajustată apăsând supapa de evacuare roșie, iar scăderea presiunii poate fi ajustată strângând para de umflare. Acest manometru de presiune pentru manșete este un sistem manual și nu poate menține presiunea manșetei constantă pe o perioadă îndelungată de timp.
- Atunci când deconectați manometrul de presiune pentru manșete de la linia de umflare, trebuie să deconectați împreună cu tubul de conectare, deoarece în caz contrar sistemul este deschis.
- Pentru a preveni blocarea supapei de evacuare, în carcasă este integrat un opritor mecanic. Supapa de evacuare se poate bloca dacă este activată cu o forță excesivă. În acest caz, dispozitivul nu mai trebuie utilizat și trebuie returnat către Ambu pentru reparații.
- Tubul de conectare este de unică folosință și nu trebuie reprelucrat. Reprelucrarea influențează funcționarea tubului de conectare. Orice reutilizare implică un risc potențial de contaminare încrucișată.

Verificarea funcționării

Testați manometrul de presiune pentru manșete după cum urmează:

1a) Închideți duza Luer cu degetul.

1b) Umflați cu para de umflare până la 40 cmH₂O; valoarea trebuie să rămână constantă timp de 2 - 3 sec; în cazul scăderii presiunii, dispozitivul trebuie returnat către Ambu pentru reparații.

Dacă se utilizează un tub de conectare, sistemul format din manometrul de presiune pentru manșete și tubul de conectare trebuie verificat după cum urmează (în plus față de pct. 1):

2a) Fixați tubul de conectare la duza Luer a manometrului de presiune pentru manșete.

2b) Sigilați capătul tubului de conectare cu degetul.

2c) Umflați cu para de umflare de mână până la 40 cmH₂O; valoarea trebuie să rămână constantă timp de 2 - 3 sec; în cazul scăderii presiunii, tubul de conectare prezintă scurgeri și trebuie înlocuit. Verificați din nou cu tubul de conectare nou (repețați pașii 2a - 2c).

În timpul conectării și deconectării tubului de conectare, nu îndoiți îmbinarea Luer a dispozitivului, pen-

tru a preveni deteriorarea. În plus, asigurați-vă că tubul de conectare este fixat la conector (nu la tub).

Instrucțiuni de utilizare împreună cu tuburi traheale cu manșete de volum mare și presiune joasă

Înainte de utilizare, verificați manșeta de presiune joasă pentru a constata dacă există scurgeri. Înainte de intubare sau extubare, eliminați tot aerul din manșetă cu o seringă. Fixați manometrul de presiune pentru manșete (eventual utilizând tubul de conectare) la linia de umflare a tubului traheal. Umflați manșeta la o presiune de 60 - 90 cmH₂O. Astfel vă asigurați că manșeta este în contact strâns cu peretele traheal. Eliminați imediat presiunea apăsând supapa de evacuare roșie până ce indicatorul ajunge la zona verde denumită „Tracheal tube” (Tub traheal). Se recomandă ca presiunea din interiorul manșetei să fie mai mare de 22 cmH₂O, din cauza riscului de aspirare sau pneumonie, și mai mică de 32 cmH₂O, din cauza riscului de ischemie la nivelul mucoasei traheii (consultați articolul lui J. Stauffer în Respiratory Care, iulie 1999).

Verificați și monitorizați încontinuu presiunea din manșetă. Ajustați creșterea presiunii apăsând supapa de evacuare roșie și scăderea presiunii strângând para de umflare.

Utilizarea împreună cu masca laringiană Ambu® Aura

Înainte de utilizarea măștii laringiene Ambu Aura, efectuați testarea funcționării descrisă în indicațiile de utilizare. Introduceți masca laringiană Ambu Aura conform indicațiilor cuprinse în indicațiile de utilizare. Fixați manometrul de presiune pentru manșete Ambu și tubul său de conectare la linia de umflare a manșetei. Fără a ține tubul, umflați manșeta pompând suficient aer pentru a obține etanșeizarea, echivalent cu o presiune în interiorul manșetei de aproximativ 60 cmH₂O. Presiunea din manșetă poate fi verificată constant prin conectarea manometrului de presiune pentru manșete Ambu. În cazul creșterii presiunii, apăsați supapa de evacuare roșie pentru a ajusta la presiunea dorită. Presiunea nu trebuie să fie mai mare de 60 cmH₂O.

Verificați și monitorizați încontinuu presiunea din manșetă. Ajustați creșterea presiunii apăsând supapa de evacuare roșie și scăderea presiunii strângând para de umflare.

Extubarea

Dezumflați complet manșetele.

Dezinfectarea prin ștergere

Dezinfectarea prin ștergere se face cu dezinfectanți de suprafețe pe bază de alcool (de exemplu Incides® N furnizat de Ecolab Deutschland GmbH). La alegerea unui produs pentru dezinfectare, trebuie să utilizați un dezinfectant cu domenii de acțiune adecvate: bactericid, levuricid, tuberculicid și virucid. După dezinfectarea prin ștergere, dispozitivele trebuie inspectate pentru a depista orice contaminare vizibilă. Dacă este necesar, repetați dezinfectarea prin ștergere. După dezinfectarea prin ștergere, dispozitivele trebuie verificate conform pct. „Verificarea funcționării”.

ATENȚIONARE

- Nu scufundați produsul în lichide.
- Produsul nu poate fi curățat sau sterilizat prin mijloace automate sau manuale.
- Nu curățați suprafețele din sticlă (materiale plastice) cu agenți agresivi.

Inspekția metrologică

Precizia ± 2 cmH₂O a manometrului de presiune pentru manșete trebuie verificată la fiecare 24 de luni. Dacă echipamentul de măsurare necesar nu este disponibil, controlul metrologic poate fi efectuat de Ambu. În acest caz, manometrul de presiune pentru manșete trebuie trimis la Ambu.

Dacă există semne că manometrul de presiune pentru manșete nu poate menține precizia măsurătorilor într-un interval mai mic de 24 de luni sau dacă au fost afectate caracteristicile metrologice ale manometrului, trebuie efectuat imediat un control metrologic. Acesta trebuie efectuat numai de persoane autorizate pentru a efectua controale metrologice. Rezultatele controlului, valorile măsurate și procedurile de măsurare trebuie să fie documentate.

După un control încheiat cu succes, manometrul de presiune pentru manșete trebuie marcat cu o etichetă care indică (în mod clar și trasabil) anul următoarei inspekții și persoana care a efectuat controlul metrologic. Pentru a verifica valorile, duza Luer a manometrului de presiune pentru manșete trebuie conectată la un manometru de presiune calibrat (cu o imprecizie de măsurare de max. $\pm 0,6$ cmH₂O). După aceea, umflați cu para de umflare la 30, 60 și 90 cmH₂O și notați valorile. Valorile trebuie să se situeze în intervalul de toleranță indicat. Dacă nu se întâmplă acest lucru, dispozitivul trebuie returnat către Ambu pentru reparații. Dacă valorile sunt în intervalul de toleranță, dispozitivul poate fi utilizat în continuare.

Notă pentru conversia cmH₂O în unități SI Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Service

Înainte de returnarea produselor medicale pentru reclamații/reparații, acestea trebuie curățate și dezinfectate pentru a exclude orice risc pentru personalul Ambu. Din considerente de siguranță, Ambu își rezervă dreptul de a refuza produsele contaminate.

Condiții de depozitare și transport

Termenul de valabilitate al manometrului de presiune pentru manșete este de 8 ani.

Termenul de valabilitate al tubului de conectare este de 5 ani.

- A se proteja de căldură și a se depozita într-un loc uscat.
- A se feri de lumina soarelui și de surse de lumină.
- A se depozita și transporta în ambalajul original.

Întreținere

Întreținerea produsului medical trebuie efectuată numai de către persoane care au cunoștințele tehnice, calificarea și mijloacele necesare pentru a efectua operațiuni de service.

După efectuarea operațiunilor de service asupra produsului medical, caracteristicile fizice și funcționale esențiale trebuie verificate din perspectiva siguranței și funcționării, în măsura în care acestea pot fi influențate de procedura de service.

Pentru a facilita repararea produsului medical, trebuie să-l returnați împreună cu descrierea defectului.

Eliminarea deșeurilor

Produsele utilizate sau deteriorate trebuie eliminate în conformitate cu reglementările naționale și internaționale aplicabile.

Назначение

Манометр используется для накачивания воздухом, выкачивания воздуха и контроля давления в трахеальных трубках с манжетами большого объема с низким давлением и в ларингеальной маске Ambu® Aura.

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием изделия тщательно ознакомьтесь с инструкциями по применению и следуйте им.
- К применению изделия допускается только специально обученный медицинский персонал.
- Перед использованием следует визуально проверить изделие на предмет повреждений (трещин, поломок и т.д.) и выполнить функциональную проверку (см. Раздел «Проверка функционирования»).
- Манометр не предназначен для МРТ!
- Если манометр используется для контроля давления и остается на линии накачивания воздухом, пользователю следует регулярно проверять давление каждые 15 минут. Повышение давления можно отрегулировать, нажав на красный выпускной клапан, а снижение давления – сжав резиновую грушу. Манометр является системой с ручным управлением и не способен поддерживать давление в манжете постоянно в течение длительного времени.
- При отсоединении манометра от линии накачивания воздухом его следует отсоединять вместе с соединительной трубкой, иначе система окажется открытой.
- Для предотвращения застревания выпускного клапана в корпус встроен механический ограничитель. Выпускной клапан может застрять из-за чересчур сильного нажатия. В этом случае прекратите использовать изделие и верните его в компанию Ambu для ремонта.
- Соединительная трубка предназначена для одноразового применения и не подлежит повторной обработке. Повторная обработка ухудшает функциональность соединительной трубки. Повторное использование несет потенциальный риск перекрестного загрязнения.

Проверка функционирования

Исправность манометра можно проверить следующим образом:

1а) Накройте наконечник Люэра пальцем.

1б) Накачайте манжету воздухом с помощью резиновой груши до 40 см вод. столба; показатель давления должен оставаться неизменным в течение 2 – 3 сек.; в случае снижения давления изделие следует вернуть компании Ambu для ремонта.

В случае использования соединительной трубки систему, состоящую из манометра и соединительной трубки, следует проверять следующим образом (в дополнение к шагу 1):

2а) Наденьте соединительную трубку на наконечник Люэра на манометре.

- 2б) Накройте кончик соединительной трубки пальцем.
- 2в) Надуйте манжету с помощью резиновой груши до 40 см вод. столба; показатель давления должен оставаться неизменным в течение 2 – 3 сек.; снижение давления свидетельствует о наличии утечки в трубке, и ее следует заменить. Наденьте новую соединительную трубку и повторите проверку (шаги 2а – 2в).

При надевании и снятии соединительной трубки не перегибайте фиксатор Люэра во избежание повреждений. Кроме того, убедитесь, что соединительная трубка зафиксирована на конекторе (а не на самой трубке).

Инструкция по применению с трахеальными трубками с манжетами большого объема с низким давлением

Перед использованием проверьте манжеты низкого давления на предмет утечек. Перед интубацией и экстубацией удалите воздух из манжеты полностью с помощью шприца. Присоедините манометр (с помощью соединительной трубки) к линии накачивания воздухом трахеальной трубки. Надуйте манжету так, чтобы давление находилось на уровне 60-90 см вод. столба. Это гарантирует, что манжета находится в тесном контакте со стенкой трахеи. Быстро спустите давление, нажимая на красный выпускной клапан до тех пор, пока указатель не достигнет зеленой отметки «Tracheal tube» (Трахеальная трубка). Мы рекомендуем следить за тем, чтобы давление внутри манжеты было выше 22 см вод. столба из-за риска аспирации или пневмонии и ниже 32 см вод. столба из-за риска ишемии слизистой оболочки трахеи (см. публикацию Дж. Стауффера в журнале Respiratory Care, июль 1999 г.).

Постоянно проверяйте и контролируйте давление в манжете. Повышение давления можно отрегулировать, нажав на красный выпускной клапан, а снижение давления – сжав резиновую грушу.

Применение с ларингеальной маской Ambu® Aura

Перед использованием ларингеальной маски Ambu Aura следует выполнить функциональную проверку согласно инструкциям по применению. Вставьте ларингеальную маску Ambu Aura согласно инструкциям по применению. Присоедините манометр Ambu и его соединительную трубку к линии накачивания воздухом манжеты. Не удерживая трубку, надуйте манжету, закачав достаточно воздуха для создания уплотнения, эквивалентного давлению внутри манжеты примерно в 60 см вод. столба. Давление в манжете можно проверять постоянно, подсоединив манометр Ambu. В случае повышения давления нажмите на красный выпускной клапан, чтобы отрегулировать давление до требуемого уровня. Давление не должно превышать 60 см вод. столба. Постоянно проверяйте и контролируйте давление в манжете. Повышение давления можно отрегулировать, нажав на красный выпускной клапан, а снижение давления – сжав резиновую грушу.

Экстубация

Полностью сдуйте манжеты.

Поверхностная дезинфекция

В целях дезинфекции должна быть выполнена поверхностная дезинфекция обычным средством для дезинфекции поверхностей на спиртовой основе (например, средством Incides N производства фирмы Ecolab Deutschland GmbH). При выборе средства для дезинфекции необходимо использовать дезинфицирующие средства с подходящими спектрами действия: бактерицидным, левуорцидным, туберкоцидным и вируцидным. После поверхностной дезинфекции проверить изделия на наличие видимых загрязнений. Если необходимо, повторить поверхностную дезинфекцию. После поверхностной дезинфекции проверьте изделия в соответствии с главой «Проверка функционирования».

ВНИМАНИЕ

- Не погружайте изделие в жидкость.
- Изделие не предназначено для автоматической или ручной очистки и/или стерилизации.
- Не протирайте стекло (выполнено из пластмассы) агрессивными средствами.

Поверка

Точность манометра (± 2 см вод. столба) необходимо проверять каждые 24 месяца. Если необходимое измерительное оборудование отсутствует, поверку устройства может выполнить компания Ambu. Для этого манометр необходимо отправить в Ambu.

Если есть указания на то, что манометр не обеспечивает необходимой точности измерения до истечения 24 месяцев или метрологические характеристики манометра были нарушены, поверку необходимо выполнить немедленно. Поверку может выполнять только лицо, обладающее правами на поверку. Результаты поверки, а также измеренные значения и процедуры измерений должны быть задокументированы.

После успешной поверки на манометр должна быть нанесена четкая и разборчивая маркировка с указанием года следующей поверки и лица, выполнившего поверку.

Для проверки показаний манометра наконечник Люэра на манометре присоединяют к калиброванному манометру (макс. неточность измерения $\pm 0,6$ см вод. столба). После этого манжету надувают с помощью резиновой груши до 30, 60 и 90 см вод. столба и фиксируют показатели. Показатели должны находиться в пределах указанного допуска. В противном случае изделие необходимо отправить в компанию Ambu на ремонт. Если значения находятся в пределах допуска, эксплуатацию устройства можно продолжать.

Пересчет давления в см вод. столба в единицы СИ (паскаль):

1 см вод. столба = 0,98067 гПа

Обслуживание

Перед возвратом медицинских изделий для обмена или ремонта их следует очистить и продезинфицировать, чтобы исключить какой бы то ни было риск для персонала Ambu. Компания Ambu

оставляет за собой право отказать в приеме загрязненных изделий по причинам безопасности.

Условия хранения и транспортировки

Срок хранения манометра составляет 8 лет.

Срок хранения соединительной трубки составляет 5 лет.

- Беречь от высоких температур и хранить в сухом месте.
- Беречь от прямого солнечного света и источников света.
- Хранить и транспортировать в оригинальной упаковке.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание данного медицинского изделия может выполняться только лицами, имеющими необходимые для технического обслуживания технические знания, квалификацию и оборудование.

После технического обслуживания данного медицинского изделия необходимо проверить основные конструктивные и функциональные характеристики безопасности, которые могли быть затронуты в ходе процедуры технического обслуживания.

Для облегчения ремонта данного медицинского изделия при его возврате приложите подробное описание неисправности.

Утилизация

Используемые или поврежденные изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми национальными и международными законодательными нормами.

Účel použitia

Manometer na meranie tlaku v manžete sa používa na nafukovanie, vypúšťanie vzduchu a kontrolu tlaku endotracheálnych kanýl s nízkotlakovými veľkoobjemovými manžetami a laryngeálnou maskou Ambu® Aura.

POZOR

- Pred použitím tohto výrobku si prečítajte návod na použitie a dôsledne ho dodržiavajte.
- Výrobok smie používať iba vyškolený medicínsky personál.
- Pred použitím je nutné výrobky vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (prasklín, zlomení atď.) a musí sa vykonať test funkčnosti (pozri časť „Kontrola funkčnosti“).
- Manometer na meranie tlaku v manžete nie je vhodný pre vyšetrenie MR!
- V prípade, že sa manometer na meranie tlaku v manžete používa na monitorovanie a ostane na inflačnej linke, musí používateľ pravidelne každých 15 minút kontrolovať tlak. Zvýšenie tlaku je možné upraviť stlačením červeného vypúšťacieho ventilu a zníženie tlaku je možné upraviť stláčaním nafukovacieho balónika. Tento manometer na meranie tlaku v manžete je manuálnym systémom a nedokáže udržať tlak v manžete počas dlhšieho obdobia na konštantnej úrovni.
- Pri odpájaní manometra na meranie tlaku v manžete od inflačnej linky je nutné odpojiť ho spolu so spojovacou hadičkou, pretože inak bude systém otvorený.
- V kryte je integrovaná mechanická záračka zabraňujúca zaseknutiu vypúšťacieho ventilu. Vypúšťací ventil sa pri nadmerne silnej aktivácii môže zaseknúť. V takomto prípade sa zariadenie nesmie ďalej používať a musí sa vrátiť spoločnosti Ambu na opravu.
- Spojovacia hadička je určená na jednorazové použitie a nesmie sa regenerovať. Regenerácia ovplyvňuje funkčnosť spojovacej hadičky. Pri opätovnom použití hrozí riziko krížovej kontaminácie.

Kontrola funkčnosti

Manometer na meranie tlaku v manžete skontrolujte nasledovne:

1a) Prstom zatvorte luerovú prípojku.

1b) Nafukovacím balónikom nafúknite na hodnotu 40 cmH₂O; táto hodnota musí ostať konštantná po dobu 2 až 3 sekúnd.; v prípade poklesu tlaku sa zariadenie musí vrátiť spoločnosti Ambu na opravu.

Ak sa používa spojovacia hadička, systém pozostávajúci z manometra na meranie tlaku v manžete a spojovacej hadičky sa musí skontrolovať nasledovným spôsobom (dodatočne k bodu 1):

2a) Spojovaciu hadičku pripojte k luerovej prípojke manometra na meranie tlaku v manžete.

2b) Koniec spojovacej hadičky utesnite prstom.

2c) Ručným nafukovacím balónikom nafúknite na hodnotu 40 cmH₂O; táto hodnota musí ostať konštantná po dobu 2 až 3 sekúnd.; v prípade poklesu tlaku spojovacia hadička prepúšťa a musí sa vymeniť. Skontrolujte znovu s novou spojovacou hadičkou (zopakujte kroky 2a až 2c).

Počas pripájania a odpájania spojovacej hadičky luerové spojenie zariadenia neohýbajte, aby ste predišli poškodeniu. Ďalej zabezpečte držanie spojovacej hadičky za konektor (nie za samotnú hadičku).

Návod na použitie s endotracheálnymi kanylami s nízkotlakovou veľkoobjemovou manžetou

Pred použitím skontrolujte, či nízkotlaková manžeta neprepúšťa. Pred intubáciou alebo extubáciou odsajte striekačkou všetok vzduch z manžety. Pripojte manometer na meranie tlaku v manžete (prípadne s použitím spojovacej hadičky) k inflačnej linke endotracheálnej kanyly. Manžetu nafúknite na tlak 60 – 90 cmH₂O. Zabezpečí sa tým, že manžeta bude v tesnom kontakte so stenou trachey. Okamžite uvoľnite tlak stláčaním červeného vypúšťacieho ventilu, kým sa ukazovateľ nebude nachádzať v zelenej oblasti „Tracheal tube“ (endotracheálna kanyla). Odporúčame, aby bol vzhľadom na riziko aspirácie alebo pneumómie tlak vnútri manžety vyšší ako 22 cmH₂O a vzhľadom na riziko ischémie sliznice trachey nižší ako 32 cmH₂O (pozri publikáciu J. Stauffera v žurnále Respiratory Care, júl 1999).

Neprerušujte kontrolujte a sledujte tlak v manžete. Zvýšenie tlaku upravte červeným vypúšťacím ventilom a zníženie tlaku nafukovacím balónikom.

Použitie s laryngeálnou maskou Ambu® Aura

Pred použitím laryngeálnej masky Ambu Aura sa musí vykonať testovanie funkčnosti podľa popisu v návode na použitie. Laryngeálnu masku Ambu Aura zavedte podľa pokynov uvedených v návode na použitie. Manometer na meranie tlaku v manžete Ambu a jeho spojovaciu hadičku pripojte k inflačnej linke manžety. Bez toho, aby ste držali hadičku, nafukujte manžetu pumpovaním vzduchu v množstve, ktoré akurát postačuje na dosiahnutie utesnenia, ekvivalentnom vnútromanžetovému tlaku približne 60 cmH₂O. Tlak v manžete môžete neustále kontrolovať pripojením manometra na meranie tlaku v manžete Ambu. V prípade zvýšenia tlaku stlačte červený vypúšťací ventil, aby ste tlak upravili na želanú hodnotu. Tlak by nemal byť vyšší než 60 cmH₂O.

Neprerušujte kontrolujte a sledujte tlak v manžete. Zvýšenie tlaku upravte červeným vypúšťacím ventilom a zníženie tlaku nafukovacím balónikom.

Extubácia

Z manžety úplne vypustíte vzduch.

Stieracia dezinfekcia

Na dezinfekciu je vhodná stieracia dezinfekcia bežnými povrchovými dezinfekčnými prostriedkami na báze alkoholu (napr. utierkami Incides® N od spoločnosti Ecolab Deutschland GmbH). Pri výbere produktu na dezinfekciu sa musí použiť dezinfekčný prostriedok s vhodným rozsahom účinku: baktericídnym, levurocídny, tuberkulocídny a virucídny. Po stieracej dezinfekcii sa musia zariadenia skontrolovať z hľadiska viditeľnej kontaminácie. V prípade potreby stieraciu dezinfekciu zopakujte. Po stieracej dezinfekcii je nutné zariadenia skontrolovať v súlade s časťou „Kontrola funkčnosti“.

VAROVANIE

- Výrobok neponárajte do kvapalín.
- Výrobok nie je možné čistiť, respektíve sterilizovať, automaticky ani manuálne.
- Sklo (plastový materiál) nečistite agresívnymi prostriedkami.

Metrologická kontrola

Každých 24 mesiacov sa musí skontrolovať presnosť manometra na meranie tlaku v manžete na ± 2 cmH₂O. Ak požadované meracie zariadenie nie je k dispozícii, metrologickú kontrolu môže vykonať spoločnosť Ambu. V takomto prípade treba manometer na meranie tlaku v manžete zaslať spoločnosti Ambu.

Ak existuje náznak, že manometer na meranie tlaku v manžete nedokáže udržať presnosť merania v rámci 24 mesiacov alebo došlo k ovplyvneniu metrologických vlastností manometra, musí sa metrologická kontrola vykonať okamžite. Smie ju vykonať výlučne osoba, ktorá spĺňa požiadavky na vykonávanie metrologických kontrol. Výsledky kontroly, ako aj namerané hodnoty a meracie postupy sa musia zdokumentovať. Po úspešnej kontrole je nutné manometer na meranie tlaku v manžete označiť značkou, ktorá (jasne a viditeľne) uvádza rok ďalšej kontroly a osobu, ktorá vykonala metrologickú kontrolu.

Na kontrolu hodnôt je nutné pripojiť luerovú prípojku manometra na meranie tlaku v manžete ku kalibrovanému manometru (nepresnosť merania max. $\pm 0,6$ cmH₂O). Potom nafukovacím balónikom nafúknite na hodnotu 30, 60 a 90 cmH₂O a hodnoty zaznamenajte. Hodnoty musia byť v rámci uvedených tolerancií. V prípade, že tomu tak nie je, musí sa zariadenie vrátiť spoločnosti Ambu na opravu. Ak sú hodnoty v rámci tolerancie, zariadenie je možné naďalej používať.

Poznámka pre prepočet z jednotiek cmH₂O na SI-jednotky Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Servis

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov spoločnosti Ambu. Z bezpečnostných dôvodov si spoločnosť Ambu vyhradzuje právo odmietnuť kontaminované výrobky.

Podmienky pre skladovanie a prepravu

Životnosť manometrov na meranie tlaku v manžete je 8 rokov.

Životnosť spojovacej hadičky je 5 rokov.

- Chráňte pred teplom a skladujte na suchom mieste.
- Nevystavujte slnečnému svetlu ani svetelným zdrojom.
- Skladujte a prepravujte v pôvodnom balení.

Údržba

Zdravotnícku pomôcku smú opravovať iba osoby, ktoré majú technické vedomosti, kvalifikáciu a poznajú požadované spôsoby na správne vykonanie opravy.

Po oprave zdravotníckej pomôcky sa musia z hľadiska bezpečnosti a funkčnosti skontrolovať náležité konštrukčné a funkčné vlastnosti, ak ich mohla oprava nejakým spôsobom ovplyvniť.

Opravu tejto zdravotníckej pomôcky budete mať uľahčenú, ak ju zašlete spoločnosti spolu s podrobným popisom chyby.

Likvidácia

Použitú alebo poškodenú výrobku sa musia likvidovať v súlade s príslušnými národnými a medzinárodnými usmerneniami.

Predvidena uporaba

Manometer za merjenje tlaka v tesnilki (cuff) se uporablja za napihovanje, praznjenje in nadzor tlaka v trahealnih kanilah s tesnilkami z velikim volumnom in nizkim pritiskom ter laringealno masko Ambu® Aura.

POZOR

- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo in jih upoštevajte.
- Izdelek lahko uporablja samo usposobljeno zdravniško osebje.
- Pred uporabo izdelek vizualno pregledajte za poškodbe (razpoke, zlomi ipd.) in izvedite preskus delovanja (glejte razdelek »Preskus delovanja«).
- Manometer za merjenje tlaka v tesnilki ni primeren za slikanje z magnetno resonanco (MRI)!
- Če se manometer za merjenje tlaka v tesnilki uporablja za spremljanje in ostane nameščen na cevki za napolnitev, mora uporabnik preverjati tlak vsakih 15 minut. Povečanje tlaka je mogoče prilagoditi s pritiskom rdečega ventila za sprostitvev, zmanjšanje tlaka pa je mogoče prilagoditi s stiskanjem puhala za napolnitev. Ta manometer za merjenje tlaka v tesnilki je ročni sistem in ne more dlje časa vzdrževati stalnega tlaka v tesnilki.
- Ko manometer za merjenje tlaka v tesnilki odklopite s cevke za napolnitev, ga morate odklopiti skupaj s povezovalnim cevjem, drugače sistem ostane odprt.
- V ohišju je vgrajena mehanska zapora, ki preprečuje zataknitev ventila za sprostitvev. Ventil za sprostitvev se lahko zatakne zaradi premočne aktivacije. V tem primeru pripomočka ne smete več uporabljati in ga morate vrniti družbi Ambu v popravilo.
- Povezovalna cevka je namenjena enkratni uporabi in ne sme biti ponovno obdelana. Ponovna obdelava vpliva na delovanje povezovalne cevke. Vsakršna ponovna uporaba vključuje morebitno tveganje za navzkrižno kontaminacijo.

Preskus delovanja

Manometer za merjenje tlaka v tesnilki preverite na naslednji način:

1a) S prstom zaprite nastavek luer.

1b) S puhalom za napihovanje napihnite pripomoček do 40 cmH₂O; vrednost mora biti stalna za 2 – 3 sekunde. Če pride do padca tlaka, je treba pripomoček vrniti družbi Ambu v popravilo.

Če je uporabljeno povezovalno cevje, je treba sistem, sestavljen iz manometra za merjenje tlaka v tesnilki in povezovalnega cevja, preveriti na naslednji način (poleg 1. preskusa):

2a) Povezovalno cevje priključite na nastavek luer manometra za merjenje tlaka v tesnilki.

2b) Konec povezovalnega cevja zatesnite s prstom.

2c) Z ročnim puhalom za napihovanje napihnite pripomoček do 40 cmH₂O; vrednost mora biti stalna za 2 – 3 sekunde. Če pride do padca tlaka, povezovalno cevje spušča in ga je treba zamenjati. Preskusite novo povezovalno cevje (ponovite korake 2a – 2c).

Med priklopom in odklopom povezovalne cevke ne upogibajte priključka luer na pripomočku, da preprečite poškodbe. Poleg tega se pripravite, da je povezovalno cevje nameščeno na priključku (ne na cevju).

Navodila za uporabo s trahealnimi kanilami s tesnilko z velikim volumnom in nizkim pritiskom

Pred uporabo preverite, ali tesnilka z nizkim pritiskom pušča. Pred intubacijo ali ekstubacijo odstranite ves zrak iz tesnilke s pomočjo brizge. Manometer za merjenje tlaka v tesnilki povežite s cevko za napolnitev na trahealni kanili (lahko s povezovalnim cevjem). Tesnilko napihnite do tlaka 60 – 90 cmH₂O. To zagotavlja tesen stik tesnilke s trahealno steno. Takoj sprostite tlak, tako da pritisnete rdeči ventil za sprostitev, dokler kazalec ne pride v zeleno območje »Tracheal tube« (trahealna kanila). Priporočamo, da je tlak v tesnilki nad 22 cmH₂O zaradi tveganja za aspiracijo ali pljučnico in pod 32 cmH₂O zaradi tveganja za ishemijo trahealne sluznice (glejte objavo J. Staufferja v reviji Respiratory Care, julij 1999).

Ves čas preverjajte in spremljajte tlak v tesnilki. Povečanje tlaka prilagodite s pomočjo rdečega ventila za sprostitev, zmanjšanje tlaka pa s puhalom za napihovanje.

Uporaba z laringealno masko Ambu® Aura

Preskus delovanja, ki je opisan v navodilih za uporabo, je treba izvesti pred uporabo laringealne maske Ambu Aura. Laringealno masko Ambu Aura vstavite v skladu z navodili, opisanimi v navodilih za uporabo. Manometer za merjenje tlaka v tesnilki Ambu in njegovo povezovalno cevje priključite na cevko za napolnitev na tesnilki. Ne da bi držali cevje, napihnite tesnilko, tako da dovedete ravno toliko zraka, da pride do tesnjenja, kar je enako tlaku v tesnilki približno 60 cmH₂O. Tlak v tesnilki lahko stalno preverjate, tako da priključite manometer za merjenje tlaka v tesnilki Ambu. Če se tlak poveča, pritisnite rdeči ventil za sprostitev, da nastavite zeleni tlak. Tlak ne sme biti večji od 60 cmH₂O.

Ves čas preverjajte in spremljajte tlak v tesnilki. Povečanje tlaka prilagodite s pomočjo rdečega ventila za sprostitev, zmanjšanje tlaka pa s puhalom za napihovanje.

Ekstubacija

Tesnilke povsem izpraznite.

Dezinfekcija z robčki

Za razkuževanje je primerna dezinfekcija z robčki z uporabo običajnih sredstev za razkuževanje površin na osnovi alkohola (npr. Incides® N družbe Ecolab Deutschland GmbH). Ko izbirate izdelek za razkuževanje, morate izbrati razkužilo z ustreznim delovanjem: baktericidnim, fungicidnim, tuberkulocidnim in virucidnim. Po dezinfekciji z robčki je treba pripomočke pregledati za vidno kontaminacijo. Če je potrebno, dezinfekcijo z robčki ponovite. Po dezinfekciji z robčki je treba pripomočke preveriti v skladu z razdelkom »Preskus delovanja«.

POZOR

- Izdelka ne potaplajte v tekočine.
- Izdelka se ne sme avtomatsko ali ročno čistiti oz. sterilizirati.
- Stekla (plastičnega materiala) ne čistite z agresivnimi sredstvi.

Meroslovni nadzor

Natančnost ± 2 cmH₂O manometra za merjenje tlaka v tesnilki je treba preveriti vsakih 24 mesecev. Če potrebna merilna oprema ni na voljo, lahko meroslovno kontrolo izvede družba Ambu. V tem primeru je treba manometer za merjenje tlaka v tesnilki poslati družbi Ambu.

Če se v 24 mesecih pojavijo znaki, da manometer za merjenje tlaka v tesnilki ne meri več natančno, ali če so bile prizadete meroslovne lastnosti manometra za merjenje tlaka v tesnilki, je treba nemudoma izvesti meroslovno kontrolo. Izvede jo lahko le oseba, ki izpolnjuje pogoje za meroslovno kontrolo. Rezultate kontrole, izmerjene vrednosti in merilne postopke je treba dokumentirati.

Po uspešni kontroli je treba manometer za merjenje tlaka v tesnilki označiti z znakom, ki (jasno in sledljivo) označuje leto naslednjega nadzora in osebo, ki je izvedla meroslovno kontrolo.

Za preverjanje vrednosti je treba nastavek luer manometra za merjenje tlaka v tesnilki priključiti na kalibriran manometer za merjenje tlaka (netočnost meritev maks. $\pm 0,6$ cmH₂O). Nato ga napihnite s puhalom za napihovanje do 30, 60 in 90 cmH₂O ter zabeležite vrednosti. Vrednosti morajo biti v navedenem tolerančnem območju. V nasprotnem primeru je treba pripomoček vrniti družbi Ambu v popravilo. Če so vrednosti v tolerančnem območju, se pripomoček lahko uporablja.

Opomba za pretvarjanje cmH₂O v enoto SI pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Servis

Pred vračilom medicinskih izdelkov v reklamacijo/popravilo je treba izdelke očistiti in razkužiti, da se izključi vsakršno tveganje za zaposlene pri družbi Ambu. Družba Ambu si pridržuje pravico do zavrnitve kontaminiranih izdelkov iz varnostnih razlogov.

Pogoji za shranjevanje in prevoz

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

Rok uporabnosti povezovalne cevke je 5 let.

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

Vzdrževanje

Medicinski izdelek lahko popravljajo le usposobljene osebe, ki imajo tehnično znanje in potrebno opremo za pravilno izvedbo popravila.

Po popravilu medicinskega izdelka je treba preveriti osnovne konstrukcijske in funkcionalne lastnosti za

varnost in delovanje, kolikor lahko nanje vpliva postopek popravila.

Za enostavnejše popravilo medicinski izdelek vrnite skupaj s podrobnim opisom okvare.

Odlaganje med odpadke

Uporabljene ali poškodovane izdelke je treba zavreči v skladu z veljavnimi nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Avsedd användning

Kufftrycksmätaren används vid fyllning, tömning och tryckkontroll av trakealtuber med högvolym- och lågtryckskuffar och Ambu® Aura Laryngeal Mask.

OBSERVERA

- Läs noggrant anvisningarna i den här bruksanvisningen innan produkten används och följ sedan anvisningarna.
- Produkten får endast användas av utbildad medicinsk personal.
- Före användning måste du kontrollera om produkten har synliga skador (sprickor, brott och liknande) och du måste göra en funktionskontroll (se avsnittet "Funktionskontroll").
- Kufftrycksmätaren är inte lämplig för MR!
- Om kufftrycksmätaren används till tryckkontroll och ligger kvar i fyllningsledningen, måste användaren kontrollera trycket regelbundet var 15:e minut. Tryckökning kan justeras genom att du trycker på den röda tryckavlastningsventilen, och en tryckminskning kan kompenseras genom att du trycker på fyllningsblåsan. Kufftrycksmätaren är ett manuellt system och kan inte hålla kufftrycket konstant under längre tid.
- När du kopplar bort kufftrycksmätaren från fyllningsledningen måste den tas bort tillsammans med anslutningsslangen, eftersom systemet i annat fall är öppet.
- Ett mekaniskt stopp är inbyggt i höljet för att förhindra att tryckavlastningsventilen fastnar. Tryckavlastningsventilen kan fastna om den trycks in för hårt. I så fall för produkten inte användas, utan måste skickas tillbaka till Ambu för reparation.
- Anslutningsslangen är en engångsprodukt och får inte rekonditioneras. Rekonditionering påverkar slangens funktion. Återanvändning ökar risken för smittöverföring.

Funktionskontroll

Så här testar du kufftrycksmätaren:

- 1a) Stäng till Luer-kopplingen med ett finger.
- 1b) Blås upp med fyllningsblåsan till 40 cmH₂O; värdet måste hålla sig konstant i 2 - 3 sekunder. Om trycket faller, måste produkten skickas till Ambu för reparation.

Om en anslutningsslang används, måste systemet bestående av kufftrycksmätare och anslutningsslang kontrolleras på följande sätt (i tillägg till 1):

- 2a) Koppla anslutningsslangen till kufftrycksmätarens Luer-koppling.
- 2b) Stäng till anslutningsslängens ände med ett finger.
- 2c) Blås upp med fyllningsblåsan till 40 cmH₂O; värdet måste hålla sig konstant i 2 - 3 sekunder. Om trycket faller, läcker anslutningsslangen och den måste då bytas ut. Kontrollera igen med den nya anslutningsslangen (upprepa stegen 2a - 2c).

När du kopplar till anslutningsslangen eller tar bort den ska du inte böja Luer-kopplingen, eftersom

den då kan skadas. Dessutom måste du se till att du håller anslutningsslangen på kopplingen (inte på slangen).

Bruksanvisning för användning med trakealtuber med högvolyms- och lågtryckskuff

Läcktesta lågtryckskuffen före användning. Före intubering eller extubering ska du tömma kuffen på all luft med hjälp av en spruta. Koppla kufftrycksmätaren (eventuellt med hjälp av anslutningsslangen) till trakealtubens fyllningsledning. Blås upp kuffen till ett tryck av 60 – 90 cmH₂O. Det garanterar att kuffen får god kontakt med trakealväggen. Avlasta omedelbart trycket genom att trycka på den röda tryckavlastningsventilen tills visaren når det gröna området "Tracheal tube" (Trakealtub). Vi rekommenderar att trycket i kuffen hålls över 22 cmH₂O på grund av risken för aspiration eller pneumoni och under 32 cmH₂O på grund av risken för ischemi i trakealslemhinnan (se artikel av J. Stauffer i Respiratory Care, juli 1999).

Kontrollera och följ kufftrycket kontinuerligt. Tryckökning kan justeras genom att du trycker på den röda tryckavlastningsventilen, och en tryckminskning kan kompenseras genom att du trycker på fyllningsblåsan.

Användning med Ambu® Aura Laryngeal Mask

Funktionen måste testas som beskrivet i bruksanvisningen innan du använder Ambu Aura Laryngeal Mask. Sätt in Ambu Aura Laryngeal Mask som beskrivet i bruksanvisningen. Koppla Ambu-kufftrycksmätaren och dess anslutningsslang till kuffens fyllningsledning. Utan att hålla i slangen fyller du kuffen genom att pumpa med just så mycket luft att tätning uppnås, motsvarande en tryck i kuffen av ungefär 60 cmH₂O. Trycket i kuffen kan hela tiden kontrolleras genom att den ansluts till Ambu-kufftrycksmätaren. Vid en tryckökning trycker du på den röda tryckavlastningsventilen för att minska till det önskade trycket. Trycket bör inte vara högre än 60 cmH₂O.

Kontrollera och följ kufftrycket kontinuerligt. Tryckökning kan justeras genom att du trycker på den röda tryckavlastningsventilen, och en tryckminskning kan kompenseras genom att du trycker på fyllningsblåsan.

Extubering

Töm kuffarna fullständigt.

Ytdesinficering

Ytdesinficering med konventionella alkoholbaserade ytdesinfektionsmedel (t.ex. Incides® N från Ecolab Deutschland GmbH) är lämpliga för desinfektion. När du väljer en produkt för desinficering måste du använda ett medel med tillräckligt verkningspektrum: bactericid, fungicid, tuberkulocid och virucid. Efter ytdesinficeringen måste produkterna inspekteras med avseende på synliga föroreningar. Om det behövs upprepar du ytdesinficeringen. Efter ytdesinficeringen måste produkterna kontrolleras som beskrivet i avsnittet "Funktionskontroll".

FÖRSIKTIGHET

- Sänk inte ned produkten i vätskor.
- Produkten kan inte rengöras eller steriliseras automatiskt eller manuellt.
- Använd inte repande eller slipande medel till rengöring av glaset (plast).

Metrologisk inspektion

Noggrannheten $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ för kufftrycksmätaren måste kontrolleras var 24:e månad. Om den nödvändiga mätutrustningen inte är tillgänglig, kan den metrologiska kontrollen utföras av Ambu. I så fall måste mätaren skickas till Ambu.

Om det finns tecken på att kufftrycksmätaren inte håller noggrannheten inom de 24 månaderna, eller om dess metrologiska egenskaper har påverkats, måste en metrologisk kontroll omedelbart utföras. Detta måste utföras av en person som uppfyller kraven för metrologiska kontroller. Resultaten av kontrollen samt uppmätta värden och mätprocedurer måste dokumenteras.

Efter godkänd kontroll måste kufftrycksmätaren märkas med en etikett som anger (klart och spårbart) året för nästa kontroll och den person som utförde den metrologiska kontrollen.

För att kontrollera värdena måste Luer-koppling på kufftrycksmätaren anslutas till en kalibrerad manometer (mätonoggrannhet högst $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$). Fyll efteråt med fyllningsblåsan till 30, 60 och 90 cmH_2O och notera värdena. Värdena måste ligga inom de angivna toleransgränserna. Om detta inte är fallet, måste produkten skickas till Ambu för reparation. Om värdena ligger inom toleransgränserna kan produkten användas.

Anmärkning om omvandling av cmH_2O till SI-enheten pascal:

$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$

Service

Innan medicinska produkter återsänds för reklamation eller reparation måste de ha rengjorts och desinficerats för att utesluta risker för Ambus personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig Ambu rätten att vägra reparation av kontaminerade produkter.

Förvaring och transport

Kufftrycksmätarens beräknade livslängd är 8 år.

Anslutnings slangens beräknade livslängd är 5 år.

- Förvara produkterna torrt och skyddat från värme.
- Skydda dem från solljus och ljuskällor.
- Förvara och transportera dem i originalförpackningen.

Underhåll

Service på denna medicinska produkt får endast utföras av personer med sådant tekniskt kunnande, kvalifikation och utrustning som krävs för adekvat service.

Efter service på den medicinska produkten måste väsentliga konstruktionsmässiga och funktionella egenskaper kontrolleras, i den mån de kan ha påverkats av serviceåtgärderna.

För att underlätta reparationsarbetet ska defekta produkter sändas in tillsammans med en detaljerad beskrivning av felet.

Kassering

Använda eller skadade produkter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella bestämmelser.

Kullanım Amacı

Kaf basınç ölçer, yüksek hacim düşük basınçlı kafaları olan trakeal tüplerin ve Ambu® Aura Laringeal Maskenin şişirilmesi, söndürülmesi ve basınç kontrolü için kullanılır.

DİKKAT

- Ürünü kullanmadan önce kullanma talimatlarını dikkatle okuyun ve bu talimatlara uyun.
- Bu ürün yalnızca eğitim görmüş tıp personeli tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanmadan önce ürünler hasar (çatlak, kırılma, vs.) açısından gözle incelenmeli ve bir fonksiyon testi gerçekleştirilmelidir ("Fonksiyon kontrolü" bölümüne bakın).
- Kaf basınç ölçer MRG ortamı için uygun değildir!
- Kaf basınç ölçerin monitorizasyon için kullanılması ve şişirme hortumu üzerinde tutulması halinde basınç, kullanıcı tarafından her 15 dakikada bir düzenli olarak kontrol edilmelidir. Basınç artışı kırmızı boşaltma valfini sıkarak ve basınç düşüşü pompayı sıkarak ayarlanabilir. Bu kaf basınç ölçer manuel kullanılan bir sistemdir ve kaf basıncını uzun süre sabit tutamaz.
- Kaf basınç ölçeri şişirme hortumundan çıkarırken bağlantı hortumuyla birlikte çıkarılmalıdır aksi halde sistem açık kalır.
- Boşaltma valfinin sıkışmasını önlemek için mahfazada entegre bir mekanik durdurucu bulunmaktadır. Aşırı güç uygulandığında boşaltma valfi sıkışabilir. Bu durumda cihaz kullanılmamalı ve onarılması için Ambu'ya gönderilmelidir.
- Bağlantı hortumu tek kullanımlık olup yeniden işlenmemelidir. Yeniden işleme bağlantı hortumunun fonksiyonunu etkiler. Herhangi bir şekilde tekrar kullanım potansiyel olarak çapraz kontaminasyon riski taşır.

Fonksiyon kontrolü

Kaf basınç ölçeri aşağıdaki şekilde test edin:

1a) Luer bağlantısını parmağınızla kapatın.

1b) Pompayla 40 cmH₂O değerine kadar şişirin; bu değer 2 - 3 saniye sabit kalmalıdır; basınç düşüşü olması halinde cihaz onarım için Ambu'ya gönderilmelidir.

Bir bağlantı hortumu kullanılıyorsa, kaf basınç ölçer ve bağlantı hortumundan oluşan sistem aşağıdaki şekilde kontrol edilmelidir (1 no'lu adımlara ilaveten):

2a) Bağlantı hortumunu kaf basınç ölçerin Luer bağlantısına takın.

2b) Bağlantı hortumunun ucunu parmağınızla kapatın.

2c) El pompasıyla 40 cmH₂O değerine kadar şişirin; bu değer 2 - 3 saniye sabit kalmalıdır.; basınç düşüşü olması halinde bağlantı hortumunda kaçak var demektir ve hortum değiştirilmelidir. Yeni bağlantı hortumuyla tekrar kontrol edin (2a - 2c adımlarını tekrarlayın).

Bağlantı hortumunun takılması ve çıkarılması sırasında, herhangi bir hasarı önlemek için, cihazın Luer parçasını bükmeyin. Ayrıca, bağlantı hortumunun konnektör üzerinde tutulduğuna emin olun (tüp üze-

rinde tutulmamalıdır).

Yüksek hacim düşük basınçlı kafa sahip trakeal tüplerle kullanma talimatları

Kullanmadan önce düşük basınçlı kafı kaçaklara karşı kontrol edin. Entübasyon veya ekstübasyon öncesinde kaftaki bütün havayı bir şırıngayla çekerek uzaklaştırın. Kaf basınç ölçeri trakeal tüpün basınç hattına bağlayın (sonunda bağlantı hortumunu kullanarak). Kafı 60 – 90 cmH₂O basınca kadar şişirin. Bu, kafın trakea duvarıyla yakın temasta olmasını sağlar. İbre yeşil renkli "Tracheal tube" (Trakeal tüp) alanına ulaşana kadar kırmızı boşaltma valfine basarak basıncı hemen serbest bırakın. Kaf içi basıncın, aspirasyon ve pnömöni riski nedeniyle 22 cmH₂O değerinin üstünde ve trakeal muköz membran iskemisi riski nedeniyle 32 cmH₂O değerinin altında olmasını tavsiye ediyoruz (J. Stauffer'ın Respiratory Care dergisindeki Temmuz 1999 tarihli yayımına bakın).

Kaf basıncını sürekli olarak kontrol ve monitörize edin. Basınç artışını kırmızı boşaltma valfi ve basınç düşüşünü pompa vasıtasıyla ayarlayın.

Ambu® Aura Laringeal Maske ile kullanım

Ambu Aura Laringeal Maskeyi kullanmadan önce kullanma talimatlarında tarif edildiği şekilde fonksiyon testi yapılmalıdır. Ambu Aura Laringeal Maskeyi kullanma talimatlarında verilen talimatlara uygun olarak takın. Ambu kaf basınç ölçeri ve bağlantı hortumunu kafın şişirme hortumuna takın. Tüpü tutmadan, kafı pompalayarak yaklaşık 60 cmH₂O kaf içi basınca eşdeğer bir kapanma elde etmeye yetecek kadar hava ile şişirin. Kaf içindeki basınç, Ambu kaf basınç ölçer takmak suretiyle sürekli olarak kontrol edilebilir. Basıncın yükselmesi halinde istenen basınca ayarlamak için kırmızı boşaltma valfine basın. Basınç 60 cmH₂O değerinden yüksek olmamalıdır.

Kaf basıncını sürekli olarak kontrol ve monitörize edin. Basınç artışını kırmızı boşaltma valfi ve basınç düşüşünü pompa vasıtasıyla ayarlayın.

Ekstübasyon

Kafı tamamen söndürün.

Silerek dezenfeksiyon

Alkol bazlı (örn. Ecolab Deutschland GmbH'dan Incides® N) geleneksel yüzey dezenfektanlarıyla silerek dezenfeksiyon yapılması uygundur. Dezenfeksiyon için ürün seçerken uygun etki yelpazesine sahip bir dezenfektan kullanılmalıdır: bakterisidal, levurosidal, tüberkülosidal ve virüsidal. Silerek dezenfekte ettikten sonra cihazlar gözle görülür kontaminasyon açısından incelenmelidir. Gerekirse, silerek dezenfeksiyon tekrarlanmalıdır. Silerek dezenfekte ettikten sonra cihazlar „Fonksiyon kontrolü“ bölümüne uygun şekilde kontrol edilmelidir.

DİKKAT

- Ürünü sıvı maddelerin içine batırmayın.
- Ürüne otomatik veya manuel temizlik ya da sterilizasyon uygulanamaz.
- Ürünün camını (plastik malzeme) agresif ajanlarla temizlemeyin.

Metrolojik Muayene

Kaf basınç ölçerin hassasiyeti (± 2 cmH₂O) her 24 ayda bir kontrol edilmelidir. Gereken ölçüm ekipmanları mevcut değilse, metrolojik kontrol Ambu tarafından gerçekleştirilebilir. Bu durumda kaf basınç ölçer Ambu'ya gönderilmelidir.

Eğer 24 ay içerisinde kaf basınç ölçerin ölçüm hassasiyetini sürdüremediğine ya da kaf basınç ölçerin metrolojik karakteristiklerinin etkilenmiş olduğuna dair bir belirti mevcutsa, derhal bir metrolojik kontrol gerçekleştirilmelidir. Bu kontrol, sadece metrolojik kontrolün gerekliliklerini karşılayan bir kişi tarafından yapılmalıdır. Kontrolün sonuçları, ölçülen değerler ve ölçüm prosedürleriyle birlikte belgelenmelidir.

Başarılı bir kontrolden sonra kaf basınç ölçer, metrolojik kontrolü kimin gerçekleştirdiğini ve bir sonraki muayenenin yılını (açıkça ve izlenebilir şekilde) belirten bir simge ile işaretlenmelidir.

Değerleri kontrol etmek için kaf basınç ölçerin Luer bağlantısı, kalibre edilmiş bir basınç göstergesine (maks. ölçüm hatası $\pm 0,6$ cmH₂O) bağlanmalıdır. Sonra pompa vasıtasıyla 30, 60 ve 90 cmH₂O değerlerine kadar şişirilir ve değerler kaydedilir. Değerler belirtilen tolerans içinde olmalıdır. Aksi halde, cihaz onarım için Ambu'ya gönderilmelidir. Eğer değerler tolerans sınırları içindeyse cihaz kullanılmaya devam edilebilir.

cmH₂O biriminin SI Birimi Pascal'a çevrilmesi için:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Servis

Tıbbi ürünlerin şikayet/onarım nedenleriyle geri gönderilmeden önce Ambu personelini her türlü riskten uzak tutmak için temizlenmeleri ve dezenfekte edilmeleri gerekir. Güvenlik nedenleriyle Ambu şirketi kontamine olmuş ürünleri reddetme hakkını saklı tutar.

Saklama ve taşıma koşulları

Kaf basınç ölçerin raf ömrü 8 yıldır.

Bağlantı hortumunun raf ömrü 5 yıldır.

- Isıdan koruyun ve kuru bir yerde saklayın.
- Güneş ışığına ve ışık kaynaklarına karşı koruyun.
- Saklarken ve taşırken orijinal ambalajı içinde bulundurun.

Bakım

Bu tıbbi ürünün servisi, yalnızca servisi gerektiği gibi gerçekleştirecek teknik bilgiye, niteliklere ve gereken araçlara sahip kişiler tarafından yapılabilir.

Servisten sonra tıbbi ürünün güvenlik ve fonksiyon açısından temel yapısal ve fonksiyonel karakteristikleri kontrol edilmelidir çünkü bunlar servis sürecinden etkilenmiş olabilir.

Tıbbi ürünün onarımını kolaylaştırmak için ürünü geri gönderirken hatanın ayrıntılı bir açıklamasını da ekleyin.

Bertaraf edilmesi

Kullanılmış veya hasarlı olan ürünler yürürlükteki ulusal ve uluslararası yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

使用目的

袖带压力表用于带高容量低压力袖带和 Ambu® Aura 喉罩的气管导管的通气、排气和压力控制。

注意

- 使用本产品前请先仔细阅读并遵守使用说明。
- 本产品必须由经培训的医务人员使用。
- 使用前必须目视检查产品是否损坏（裂痕、破损等），并执行功能检查（见“功能检查”部分）。
- 袖带压力表不适合用于 MRI！
- 如果袖带压力表用于监控并留在充气管路上，必须每隔 15 分钟由用户定期检查压力。可以通过按下红色释压阀调整压力增加，以及挤压充气球来调整压力降低。此袖带压力表是一个手动系统，并不能较长时间地保持袖带压力稳定。
- 当袖带压力表从充气管路断开时，必须将连接软管一起断开，否则该系统是开放的。
- 外壳内集成了机械止动装置，以防释压阀卡住。释压阀可能由于过度的强激活而卡住。这种情况下不能再使用该设备，且必须送返 Ambu 进行维修。
- 连接软管是一次性使用的，不能再处理使用。再处理会影响连接软管的功能。任何重复使用都具有交叉污染的潜在风险。

功能检查

按如下测试袖带压力表：

1a) 用手指关闭鲁尔喷嘴。

1b) 将充气球充气至 40 cmH₂O；阀必须稳定 2 - 3 秒；如果压力降低，该设备必须送返 Ambu 进行维修。

如果使用连接软管，由袖带压力表和连接软管组成的系统必须按如下进行检查（在第 1 点基础上）：

2a) 将连接软管连接到袖带压力表的鲁尔喷嘴上。

2b) 用手指堵住连接软管的末端。

2c) 手动将充气球充气至 40 cmH₂O；阀必须稳定 2 - 3 秒；如果压力降低，连接软管即漏气，必须予以更换。用新的连接软管再次检查（重复步骤 2a - 2c）。

在连接软管的连接和断开期间，请勿弯折设备的鲁尔接头以防损坏。此外，请确保连接软管架在接头（而不是软管）上。

与带高容量低压力袖带的气管导管使用说明

使用前检查低压袖带是否有泄漏。插管或拔管之前先用注射器从袖带抽出所有空气。连接袖带压力表（可能需要使用连接软管）到气管导管的充气管路。将袖带充气至 60 - 90 cmH₂O。这样可以确保袖带与气管壁紧密接触。按下红色释压阀立即释放压力，直至指针到达“Tracheal tube”（气管导管）的绿色区。建议袖带内压力高于 22 cmH₂O，因有吸气或肺炎的风险，并低于 32 cmH₂O，因有气管黏膜缺血的风险（参见 J. Stauffer 1999 年 7 月在“呼吸护理”上发表的文章）。

持续检查并监测袖带压力。按下红色释压阀调整压力增加，以及挤压充气球来调整压力降低。

与 Ambu® Aura 喉罩一起使用

在使用 Ambu 喉罩前必须按照使用说明中的指示进行功能测试。按照使用说明中的指示装入 Ambu Aura 喉罩。将 Ambu 袖带压力表和其连接软管连接到袖带的充气管路。不持住软管，泵入刚好足够的空气对袖带充气以获得密封，相当于约 60 cmH₂O 的袖带内压力。袖带内的压力可以通过连接 Ambu 袖带压力表进行持续检查。如果压力增加，可以按下红色释压阀以调整到所需的压力。压力不应高于 60 cmH₂O。

持续检查并监测袖带压力。按下红色释压阀调整压力增加，以及挤压充气球来调整压力降低。

拔管

将袖带完全排气。

擦拭消毒

使用醇基常规表面消毒剂的擦拭消毒（例如 Ecolab Deutschland 公司的 Incides® N）是合适的。选择消毒产品时必须使用适当消毒范围的消毒剂：灭菌、灭酵母菌、灭结核菌和灭病毒。擦拭消毒后设备必须目视检查可见的污染。如有必要，重复擦拭消毒。擦拭消毒后，设备必须按照“功能检查”部分进行检查。

注意

- 请勿将产品浸入液体中。
- 本产品不能自动或手动清洗并相应消毒。
- 请勿用侵蚀剂清洁玻璃（塑料材料）。

计量检验

袖带压力表的 ± 2 cmH₂O 精度必须每隔 24 个月检查一次。如果没

有所需的测量设备，可以由 Ambu 进行计量检测。这种情况下，袖带压力表必须发送至 Ambu。

如果有迹象表明袖带压力表无法在 24 个月内保持测量的精度，或袖带压力表的计量特性已受到影响，必须立即进行计量检测。这必须仅能由符合计量检测要求的人员来进行。该检测的结果以及测量值和测量过程必须进行文档记录。

成功检测后，袖带压力表上必须贴上标志，标明（清晰且可追溯）下次检测的年份和进行计量检测的人员。

为了检测数值，袖带压力表的鲁尔喷嘴须连接至一个经校准的压力表（测量误差最大 $\pm 0.6 \text{ cmH}_2\text{O}$ ）。之后用充气球充气至 30、60 和 90 cmH_2O 并记录下值。值必须位于指定的公差范围内。如果不是这样，设备必须送返 Ambu 进行维修。如果值在公差范围内，该装置仍可以使用。

单位 cmH_2O 到标准国际单位帕斯卡的转换提示：

$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0.98067 \text{ hPa}$

服务

送返医疗产品进行投诉/维修之前，必须进行清洁和消毒以避免对 Ambu 员工造成任何风险。出于安全原因考虑，Ambu 保留拒收受污染产品的权利。

仓储和运输条件

袖带压力表的保质期为 8 年。

连接软管的保质期为 5 年。

- 远离热源并存放于干燥处。
- 远离阳光和光源。
- 用原始包装存储和运输。

保养

医疗产品只能由拥有专业技能、具备资质和所需方法的人员使用来提供适当的服务。

使用医疗产品完成服务后，要进行针对安全性和功能的基本结构和功能特征的检查，只要其可能因服务过程而受到影响。

为便于医疗产品的修理，请将故障的详细说明与产品一起送返。

废弃处理

旧的或损坏的产品必须按照适用的国内和国际法规进行废弃处理。

General Symbol Description



EN - Manufacturer	FR - Fabricant	PL - Producent
BG - Производител	HR - Proizvođač	PT - Fabricante
CS - Výrobce	HU - Gyártó	RO - Fabricant
DA - Producent	IT - Produttore	RU - Изготовитель
DE - Hersteller	JA - 製造元	SK - Výrobca
EL - Κατασκευαστής	LT - Gamintojas	SL - Proizvajalec
ES - Fabricante	LV - Ražotājs	SV - Tillverkare
ET - Tootja	NL - Fabrikant	TR - Üretici
FI - Valmistaja	NO - Produsent	ZH - 生产商



EN - Date of manufacture	FR - Date de fabrication	PL - Data produkcji
BG - Дата на производство	HR - Datum proizvodnje	PT - Data de fabrico
CS - Datum výroby	HU - Gyártási idő	RO - Data fabricării
DA - Produktionsdato	IT - Data di produzione	RU - Дата изготовления
DE - Herstellungsdatum	JA - 製造日	SK - Dátum výroby
EL - Ημερομηνία κατασκευής	LT - Pagaminimo data	SL - Datum proizvodnje
ES - Fecha de fabricación	LV - Izgatavošanas datums	SV - Tillverkningsdatum
ET - Tootmiskuupäev	NL - Productiedatum	TR - Üretim tarihi
FI - Valmistuspäivämäärä	NO - Produksjonsdato	ZH - 生产日期



EN - Use-by date	FR - Date limite d'utilisation	PL - Termin ważności
BG - Годен до	HR - Upotrijebiti do	PT - Prazo de validade
CS - Datum použitelnosti	HU - Felhasználható	RO - Data de expirare
DA - Sidste anvendelsesdato	IT - Data di scadenza	RU - Срок годности
DE - Verwendbar bis	JA - 使用期限	SK - Použiteľné do
EL - Ημερομηνία λήξης	LT - Tinkamumo laikas	SL - Uporabiti do
ES - Fecha de caducidad	LV - Derīguma termiņš	SV - Utgångsdatum
ET - Aegumiskuupäev	NL - Te gebruiken tot	TR - Son kullanma tarihi
FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	NO - Brukes før dato	ZH - 失效日期

REF

EN - Catalogue no.	FR - Référence	PL - Nr katalogowy
BG - Каталоген номер	HR - Kataloški br.	PT - Referência
CS - Katalogové č.	HU - Katalógusszám	RO - Nr. catalog
DA - Artikelnummer	IT - N. di catalogo	RU - Номер по каталогу
DE - Bestellnummer	JA - カタログ番号	SK - Katalogové číslo
EL - Αρ. καταλόγου	LT - Katalogo Nr.	SL - Kataloška št.
ES - Número de catálogo	LV - Kataloga Nr.	SV - Katalognr
ET - Kataloogi nr	NL - Catalogus-nr.	TR - Katalog no.
FI - Tuotenumero	NO - Katalognr.	ZH - 产品目录编号

LOT

EN - Batch code	FR - Code de lot	PL - Kod serii
BG - Код на партида	HR - Br. serije	PT - Lote
CS - Kód šarže	HU - Gyártási tétel kódja	RO - Cod serie
DA - Batchkode	IT - N. di lotto	RU - Код партии
DE - Chargenbezeichnung	JA - バッチコード	SK - Číslo šarže
EL - Κωδικός партиδας	LT - Serijos kodas	SL - Številka serije
ES - Código de lote	LV - Partijas numurs	SV - Lotkod
ET - Partikood	NL - LOT-nummer	TR - Parti kodu
FI - Eräkoodi	NO - Batch-kode	ZH - 批次码



EN - Consult instructions for use.	FR - Consulter le mode d'emploi.	PL - Przestrzegać instrukcji użycia.
BG - Вижте инструкциите за употреба.	HR - Pogledajte upute za upotrebu.	PT - Consultar as instruções de utilização.
CS - Viz návod k použití.	HU - Olvassa el a használati utasítást	RO - A se vedea instrucțiunile de utilizare.
DA - Se brugsanvisning.	IT - Consultare le istruzioni per l'uso.	RU - См. инструкции по применению.
DE - Gebrauchsanweisung beachten	JA - 使用法を参照してください。	SK - Pozri návod na použitie
EL - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης.	LT - Žr. naudojimo instrukciją.	SL - Glejte navodila za uporabo.
ES - Consultar instrucciones de uso.	LV - Skatiet lietošanas instrukciju.	SV - Läs bruksanvisningen.
ET - Vt kasutusjuhendit.	NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen.	TR - Kullanma talimatlarına başvurun.
FI - Katso käyttöohjeet.	NO - Se bruksanvisningen.	ZH - 使用说明咨询。



EN - Caution	FR - Attention	PL - Ostrzeżenie
BG - Внимание	HR - Oprez	PT - Advertência
CS - Upozornění	HU - Vigyázat	RO - Atenționare
DA - Forsigtig	IT - Attenzione	RU - Внимание
DE - Vorsicht	JA - 注意	SK - Varovanie
EL - Προσοχή	LT - Įspėjimas	SL - Pozor
ES - Precaución	LV - Uzmanību!	SV - Försiktighet
ET - Ettevaatust	NL - Attentie	TR - Dikkat
FI - Huomio	NO - Forsiktig	ZH - 注意



EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	FR - Attention : la loi fédérale des États-Unis interdit la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordre. Cela s'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.	PL - Ostrzeżenie: Prawo federalne USA dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.
BG - Внимание: Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие от или по нареждане на лекар. Само за САЩ и Канада.	HR - Oprez: Američki federalni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo na prodaju liječnicima ili po nalogu liječnika. Samo za SAD i Kanadu.	PT - Advertência: A lei federal limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica. Apenas para EUA e Canadá.
CS - Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na jeho objednávku. Pouze pro USA a Kanadu.	HU - Figyelem! Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy rendelvényére árusítható. Csak az USA-ban és Kanadában érvényes.	RO - Atenționare: Conform legii federale, vânzarea acestui dispozitiv se face doar de către sau cu autorizația unui medic. Valabil doar pentru SUA și Canada.
DA - Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller på foranledning af en læge. Kun for USA og Canada.	IT - Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico. Solo per gli Stati Uniti e il Canada.	RU - Внимание: по федеральному законодательству США продажа данного устройства разрешается только от имени или по назначению врача. Только для США и Канады.
DE - Vorsicht: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung. Gilt nur für USA und Kanada.	JA - 注意: 米連邦法では、本装置の販売を医師またはその命令によるものに制限しています。米国およびカナダのみ:	SK - Varovanie: Federálny zákon povoľuje predaj tohto zariadenia iba lekárom alebo na ich objednávku. Len pre Kanadu a USA.

- EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.
- ES - Atención: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a los médicos o por prescripción de los mismos. Solamente para EE.UU. y Canadá.
- ET - Ettevaatus: föderaalsetuse järgi on seda seadet lubatud müüa ainult arstil või arsti korraldusel. Ainult USA ja Kanada jaoks.
- FI - Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Vain USA ja Kanada.
- LT - Įspėjimas: vadovaujantis federaliniu įstatymu, šį prietaisą gali parduoti tik gydytojas arba įgaliotas asmuo. Skirta tik JAV ir Kanadai.
- LV - Uzmanību! Saskaņā ar federālo likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai pēc ārsta rīkojuma. Lietošanai tikai ASV un Kanādā.
- NL - Attentie: Dit apparaat mag volgens de Amerikaanse wetgeving alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht. Alleen voor VS en Canada.
- NO - Forsiktig: Føderale lover begrensar salget av dette apparatet til lege eller på leges bestilling. Gjelder kun for USA og Canada.
- SL - Pozor: Zvezni zakon omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo. Samo za ZDA in Kanado.
- SV - Försiktighet: Enligt federal lag får denna utrustning endast säljas till eller på beställning av läkare. Gäller endast USA och Kanada.
- TR - Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını, sadece bir hekime veya hekimin siparisi üzerine yapılacak şekilde sınırlamaktadır. Yalnızca ABD ve Kanada için geçerli.
- ZH - 注意: 美国联邦法律规定此医疗器械仅限于医生销售或订购。仅限于美国和加拿大。



- EN - Do not use if package is damaged.
- BG - Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- CS - Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
- DA - Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
- DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
- EL - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- ES - No usar si el envase está dañado.
- ET - Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- FI - Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
- FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- HR - Ne koristite ako je pakiranje oštećeno.
- HU - Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
- IT - Non usare se la confezione è danneggiata.
- JA - 包装が破損している場合は使用しないでください。
- LT - Negalima naudoti, jei pakuotė yra pažeista.
- LV - Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.
- NL - Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.
- NO - Skal ikke brukes ved skader på forpakningen.
- PL - Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania.
- PT - Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- RO - A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
- RU - Не использовать, если упаковка повреждена.
- SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený
- SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.
- SV - Använd inte produkten om förpackningen är skadad.
- TR - Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- ZH - 如果包装破损, 请勿使用。



EN - Non-sterile
BG - Нестерилно
CS - Nesterilní
DA - Ikke steril
DE - Nicht steril
EL - Μη αποστειρωμένο
ES - No estéril
ET - Mittesteriilne
FI - Steriloimaton

FR - Non stérile
HR - Nesterilno
HU - Nem-steril
IT - Non sterile
JA - 未滅菌
LT - Nesterilu
LV - Nesterils
NL - Niet-steriel
NO - Ikke-steril

PL - Produkt niesterylony
PT - Não estéril
RO - Nesteril
RU - Нестерильное изделие
SK - Nesterilné
SL - Nesterilno
SV - Osteril
TR - Steril değildir
ZH - 非灭菌

Clean packed

EN - Non-sterile product, packed in a clean-room.
BG - Нестерилен продукт, опакован в чисто помещение.
CS - Nesterilní výrobek, baleno v čistém prostředí.
DA - Usteril produkt, der er pakket i et rent lokale.
DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum
EL - Μη αποστειρωμένο προϊόν, συσκευασμένο σε καθαρό θάλαμο.
ES - Producto no estéril, envasado en sala limpia.
ET - Mittesteriilne toode, pakitud puhtas ruumis.
FI - Steriloimaton tuote, pakattu puhdistilassa.

FR - Produit non stérile emballé en salle blanche.
HR - Nesterilan proizvod, zapakiran u čistim uvjetima.
HU - Nem-steril, tisztaszobában csomagolt termék.
IT - Prodotto non sterile, confezionato in clean room.
JA - 未滅菌製品、クリーンルームで包装。
LT - Nesterilus prietaisas, supakuotas švarioje patalpoje.
LV - Nesterils izstrādājums, iepakots tīrā telpā.
NL - Niet-steriel product, verpakt in een schone ruimte.
NO - Ikke-sterilt produkt, innpakket i et rentrom.

PL - Produkt niesterylony, pakowany w czystym pomieszczeniu.
PT - Produto não estéril, embalado em ambiente limpo.
RO - Produs nesteril, ambalat într-o încăpere curată.
RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении.
SK - Nesterilný výrobok, zabalený v čistej miestnosti.
SL - Nesterilen izdelek, pakiran v čisti beli sobi.
SV - Osteril produkt, förpackad i renrum.
TR - Temiz bir ortamda ambalajlanmış, steril olmayan ürün.
ZH - 非灭菌产品，在洁净室包装。



EN - Do not re-use
BG - Да не се използва повторно
CS - Nepoužívejte opakovaně
DA - Må ikke genbruges
DE - Nicht wiederverwenden
EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε
ES - No reutilizar
ET - Ärge kasutage korduvalt
FI - Kertakäyttöinen

FR - Ne pas réutiliser
HR - Ne koristite ponovno.
HU - Ne használja újra!
IT - Non riutilizzare
JA - 再使用しないでください
LT - Negalima naudoti pakartotinai
LV - Nelietojiet atkārtoti
NL - Niet voor hergebruik
NO - Skal ikke brukes om igjen

PL - Nie używać ponownie
PT - Não reutilizar
RO - A nu se reutiliza
RU - Не использовать повторно
SK - Opätovne nepoužívať
SL - Ne uporabljajte ponovno
SV - Får inte återanvändas
TR - Tekrar kullanmayın
ZH - 请勿重复使用



EN - Keep away from sunlight.	FR - Maintenir à l'abri des rayons du soleil.	PL - Chronić przed światłem słonecznym.
BG - Да се пази от слънчева светлина.	HR - Držite dalje od sunčeva svetla.	PT - Manter afastado da luz solar.
CS - Chránit před slunečním světlem.	HU - Tartsa napfénytől védve!	RO - A se feri de lumina soarelui.
DA - Holdes væk fra sollys.	IT - Non esporre alla luce solare	RU - Беречь от прямого солнечного света.
DE - Vor Sonnenlicht schützen	JA - 日光を避けてください。	SK - Chránit pred slnkom
EL - Διατηρεί μακριά από το ηλιακό φως.	LT - Saugoti nuo saulės šviesos.	SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi.
ES - Mantener alejado de la luz del sol.	LV - Sargājiet no saules gaismas.	SV - Skyddas från solljus.
ET - Hoidke päikesevalgusest eemal.	NL - Tegen zonlicht beschermen.	TR - Güneş ışınına karşı koruyun.
FI - Suojattava auringonvalolta.	NO - Skal holdes borte fra sollys.	ZH - 避免阳光直射。



EN - Keep dry	FR - Maintenir au sec	PL - Chronić przed wilgocią
BG - Да се съхранява на сухо място	HR - Čuvajte suho.	PT - Manter seco
CS - Uchovávejte v suchu	HU - Tartsa szárazon!	RO - A se feri de umiditate
DA - Opbevares tørt	IT - Conservare in luogo asciutto	RU - Беречь от влаги
DE - Trocken aufbewahren	JA - 濡らさないでください	SK - Uchovávať v suchu
EL - Διατηρείται στεγνό	LT - Laikyti sausoje vietoje	SL - Hranite na suhem mestu
ES - Mantener seco	LV - Sargājiet no mitruma	SV - Förvaras torr
ET - Hoidke kuivas	NL - Droog bewaren	TR - Kuru depolayın
FI - Säilytettävä kuivassa	NO - Skal holdes tørt	ZH - 保持干燥



EN - Manufactured without the use of natural rubber latex.	FR - Fabriqué sans l'utilisation de latex naturel.	PL - Produkt wytwarzany bez użycia lateksu z kauczuku naturalnego.
BG - Произведено без използване на естествен латекс.	HR - Proizvedeno bez upotrebe prirodnog gumenog lateksa.	PT - Fabricado sem utilizar borracha de látex natural.
CS - Vyrobeno bez použití přírodního latexu.	HU - Természetes gumi latex felhasználása nélkül készült.	RO - Fabricat fără a se utiliza latex din cauciuc natural
DA - Fremstillet uden brug af naturgummilætex.	IT - Fabbriato senza l'uso di lattice di gomma naturale.	RU - Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.
DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex	JA - 天然ゴムラテックスを使用せず製造しています。	SK - Vyrobené bez použitia prírodného kaučuku.
EL - Κατασκευάζεται χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λατέξ.	LT - Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksu.	SL - Ni izdelano iz naravnega lateksa.
ES - Fabricado sin usar látex de caucho natural.	LV - Izgatavots, neizmantojot dabisko kaučuka lateksu.	SV - Tillverkad utan användning av naturgummilætex.
ET - Toodetud naturaalsel kummilæteksit kasutamata.	NL - Geproduceerd zonder natuurlijk latex.	TR - Doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir.
FI - Ei sisällä luonnonkumia.	NO - Produsert uten bruk av naturlig lateksgummi.	ZH - 未使用天然橡胶胶乳生产。

CE	EN - CE Marking	FR - Marquage CE	PL - Znak CE
CE ⁰¹²³	BG - CE маркировка	HR - CE oznaka	PT - Marcação CE
	CS - Označení CE	HU - CE-jelölés	RO - Marcaj CE
	DA - CE-mærkning	IT - Marchio CE	RU - Маркировка CE
	DE - CE-Kennzeichnung	JA - CEマーキング	SK - Značka CE
	EL - Σήμανση CE	LT - CE ženkinimas	SL - Oznaka CE
	ES - Mercado CE	LV - CE marķējums	SV - CE-märke
	ET - CE-märgistus	NL - CE-markering	TR - CE İşareti
	FI - CE-merkintä	NO - CE-merke	ZH - CE 标志