



Brugermanual

REF TFDE01

Software version 2.0.x.x

AWT-1400 | 2021-06-18



TrachFlush

Brugermanual

Juni 2021
AWT-1400

Indholdsfortegnelse

1. Enhedsoversigt	6
2. TrachFlush-forbindelser	7
3. Kom I gang	8
3.1. Tilslut cufftryksslangen og luftvejsslangen til enheden	8
3.2. Tilslut cufftryksslangen og luftvejsslangen til patienten	9
3.3. Tilslut enheden til primær strøm	10
3.4. Sådan tændes TrachFlush	11
3.5. Kontrollér lækage i luftvejene og i cuff'en	12
3.6. Juster cufftryk	13
3.6.1. Forøg cufftryk	13
3.6.2. Sænk cufftryk	15
4. Flush Kontrol	17
5. Force Flush	20
6. Sluk TrachFlush	24
7. Alarmer og fejlfinding	25
8. Montering af TrachFlush enheden	28
9. Rengøring og vedligeholdelse	29
9.1. Rengøring af TrachFlush enheden og tilbehør	29
9.2. Vedligeholdelse af TrachFlush enheden	29
9.3. Bortskaffelse af TrachFlush enheden	29
10. Tilsigtet anvendelse og operatører	30
11. Standarder og godkendelser	30
12. EMC-erklæringer IEC 60601-1-2:2014	31
Elektromagnetisk miljø – retningslinjer	32
13. Specifikationer	35
13.1. Fysiske data, ydeevne og miljømæssige data	35
13.2. Symboler på etiketten	36
14. Parts and accessories	37
15. Garanti	38
15.1. Diverse	39

© 2021 AW Technologies ApS. Alle rettigheder forbeholdes. Trykt I Danmark.

Intet i denne publikation må reproducere, lagres i en database eller et system til hentning af data eller transmitteres i nogen som helst form eller på nogen måde, elektronisk, mekanisk eller ved fotokopiering, optagelse eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra AW Technologies ApS.

AW Technologies kan til enhver tid og uden varsel revidere eller erstatte dette dokument med andre dokumenter eller anse dokumentet for forældet. Kontrollér, at du er i besiddelse af den seneste version af dette dokument – hvis du er i tvivl, bedes du kontakte supportafdelingen i AW Technologies, Danmark. Selv om oplysningerne heri menes at være korrekte, kan de ikke erstatte faglig dømmekraft.

Intet i dette dokument begrænser på nogen måde AW Technologies' ret til uden varsel at revidere eller på anden måde ændre eller tilpasse udstyret (herunder den tilhørende software), som beskrevet heri. Hvis der ikke foreligger udtrykkelig, skriftlig aftale om det modsatte, har AW Technologies ingen forpligtelse over for ejeren eller brugeren af udstyret (inklusive software), som beskrevet heri.

Udstyret må kun betjenes, serviceres eller opgraderes af uddannede fagfolk. AW Technologies ApS eneansvar med hensyn til udstyret og dets anvendelse er som angivet i den begrænsede garanti, der angives i dette dokument.

AW Technologies er ikke ansvarlig for tab, omkostninger, udgifter, gener eller skader, der måtte opstå som følge af forkert brug af produktet, eller hvis dele, der ikke er fra AW Technologies, er brugt ved udskiftning af dele, eller hvis serienumre er ændret, slettet, eller fjernet.

Hvis du returnerer dele til AW Technologies ApS, skal du sørge for at bruge standardproceduren for AW Technologies ApS returneret vareautorisation (RGA). Bortskaffelse af dele skal følge alle lokale, status og føderale regler med hensyn til miljøbeskyttelse.

Produkt-og firmanavne nævnt heri kan være varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive ejere.

AW Technologies ApS stiller på anmodning til rådighed om kredsløbsdiagrammer, komponentlister, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information, der hjælper passende uddannet personale til at reparere de dele af udstyret, der er udpreget AW Technologies ApS til at kunne reparerer.

Dokumentkonventioner

ADVARSEL

En ADVARSEL advarer brugeren om muligheden for personskade, død eller andre alvorlige bivirkninger forbundet med brug eller misbrug af enheden.

FORSIGTIG

En FORSIGTIG-meddelelse advarer brugeren om muligheden for et problem med enheden forbundet med brug eller misbrug af enheden, såsom fejlfunktion af enhed, enhedsfejl, beskadigelse af enheden eller beskadigelse af anden ejendom.

BEMÆRKNING

En BEMÆRKNING understreger oplysninger af særlig betydning.

Måleenheder

I dokumentet anvendes cmH₂O som måleenhed for alle trykenheder. 1 cmH₂O = 0,981 mBar, hvilket svarer til 0,981 hPa.

Generelle bemærkninger

ADVARSEL

- MR USIKKER. Skal holdes væk fra udstyr til MR-scanning. TrachFlush udgør uacceptable risici for patient, medicinsk personale eller andre personer inden for MR-miljøet.
- Ændringer af enheden er ikke tilladt.
- For at forhindre øget emission, nedsat immunitet eller afbrudt betjening af TrachFlush-enheden eller andet tilbehør må du kun bruge tilbehør eller kabler, der udtrykkeligt er angivet i denne manual.

FORSIGTIG

- Brug kun engangsartiklerne Cufftryksslange og Luftmåleslange fra AW Technologies med filter, ventil og lås. Brug af andre slanger kan resultere i funktionsfejl i TrachFlush eller øjeblikkeligt tab af cufftryk ved frakobling i respiratorenden. Brug af andre slanger uden filter kan medføre, at enheden bliver kontamineret.
- UNDGÅ knæk på slangerne.

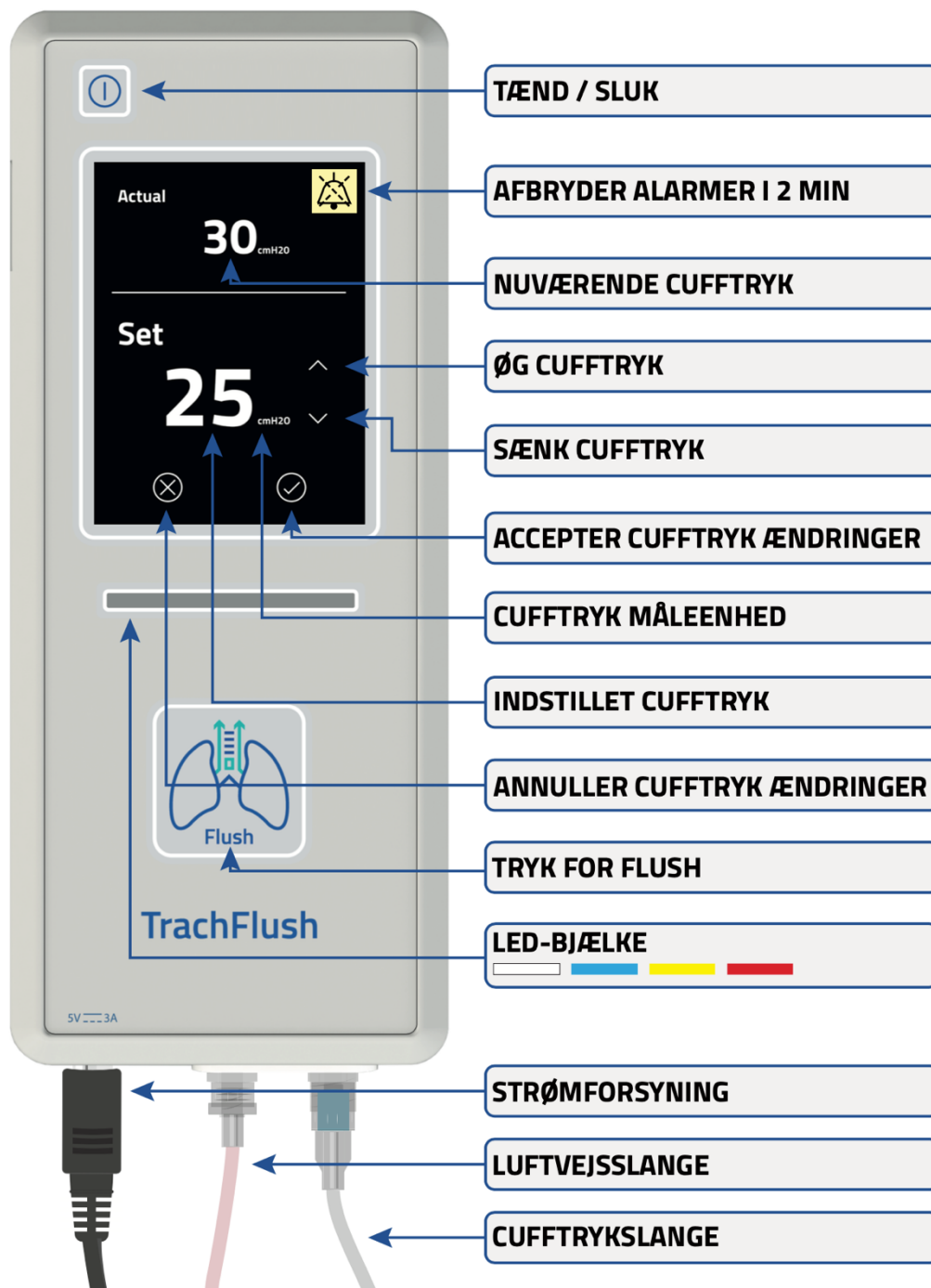
BEMÆRKNING

- Brug af dette udstyr er begrænset til én patient ad gangen, hvor vedkommende er intuberet med en endotrakealtube (ETT) eller trakeostomitube (TT).
- Hvis der er synlig skade på nogen del af TrachFlush-enheden, må den ikke anvendes. Teknisk service er påkrævet.
- Gør dig fortrolig med denne brugervejledning eller hurtig-guide, inden du bruger enheden på en patient.

- Installer TrachFlush-enheden i en position, hvor den primære strømforsyning let kan afbrydes.
- For at elektrisk isolere TrachFlush-enheden fra alle poler samtidigt i den primære strømforsyning, skal du tage strømtikket ud.
- Enheden er ikke beskyttet mod virkningerne af defibrillatorbrug.
- Producenten kan kun være ansvarlig for TrachFlush-enhedens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis alle følgende krav er opfyldt:
 - Tilstrækkeligt uddannet personale udfører samleoperationer, udvidelser, omjusteringer, ændringer, vedligeholdelse eller reparationer.
 - Den elektriske installation i det relevante rum overholder de relevante krav.
 - TrachFlush-enheden bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen.
- TrachFlush-enheden kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal instaleres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i EMC-erklæringen i afsnit 10.

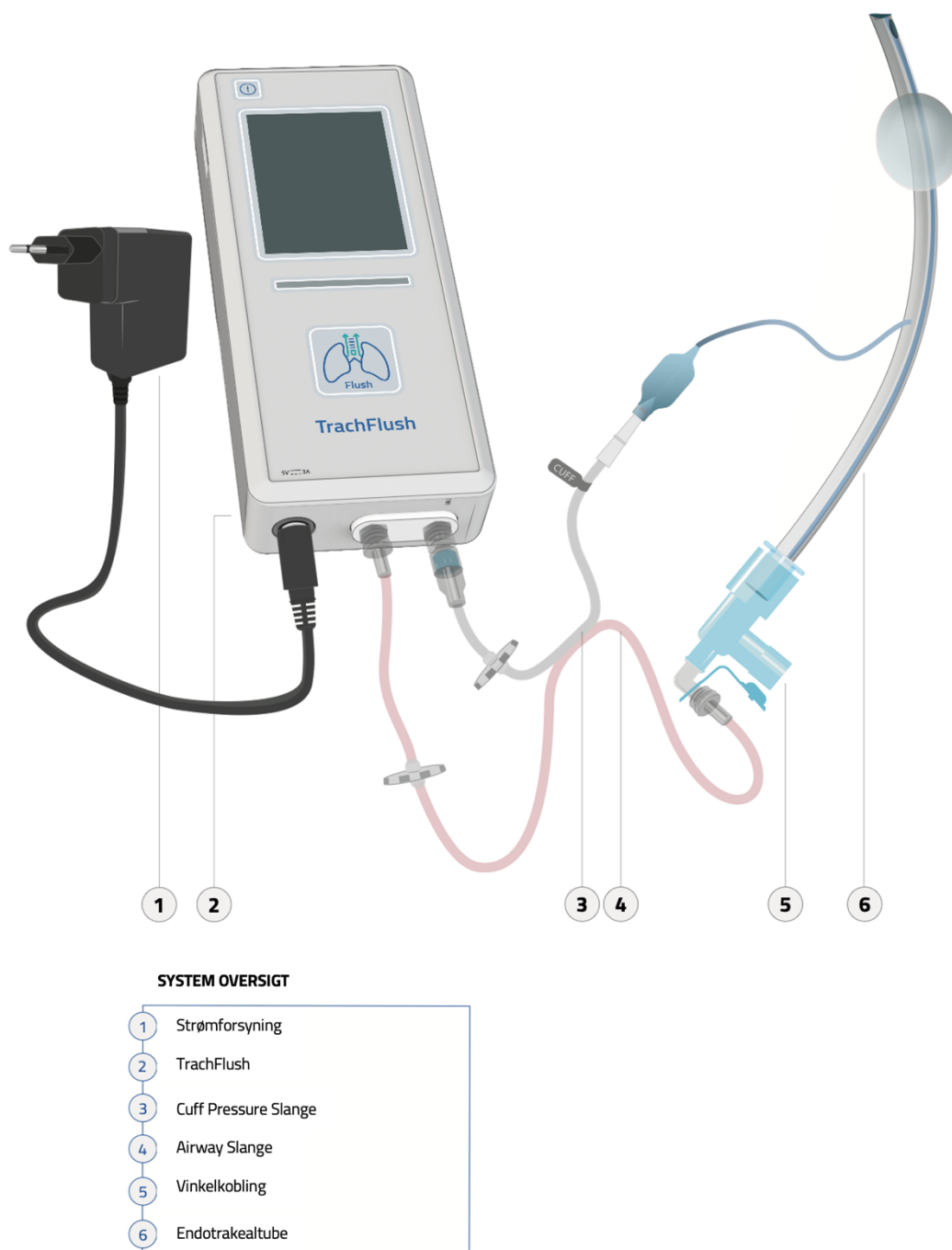
1. Enhedsoversigt

Ikke alle elementer vises på samme tid, og vises kun her til med formål om information.



Figur 1: Enhedsoversigt

2. TrachFlush-forbindelser



Figur 2: Overblik over opsætning af TrachFlush

BEMÆRKNING

Kun nr. 1, nr. 2, nr. 3 og nr. 4 ovenfor er en del af TrachFlush-enheden. Vinkelkoblingen (nr. 5) og endotrakealtuben (nr. 6) er ikke en del af TrachFlush-enheden, men vises her for at give et overblik over tilslutningsmuligheder.

3. Kom I gang

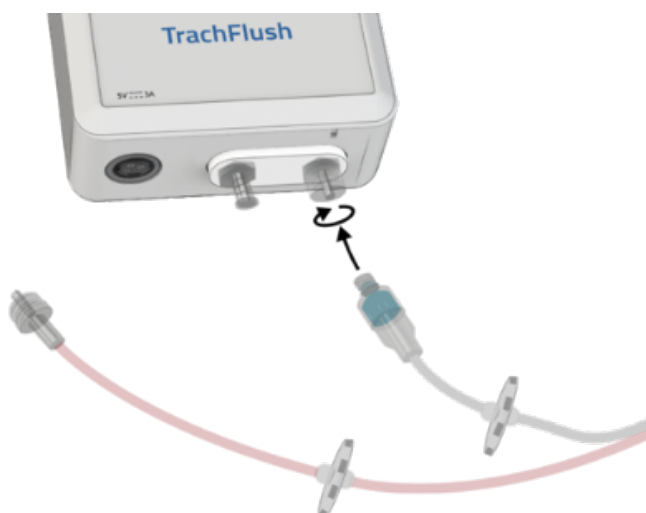
FORSIGTIG

Kontrollér, om ETT- eller TT-manchetten er fremstillet af polyvinylchlorid (PVC) eller polyurethan (PU), da TrachFlush KUN kan bruges med ETT- eller TT-manchetter i disse materialer.

Kontrollér, om ETT eller TT har en indvendig diameter (ID) på mellem 5,0 mm og 10,0 mm, da TrachFlush kun understøtter ETT og TT i disse størrelser.

3.1. Tilslut cufftryksslangen og luftvejsslangen til enheden

Trin 1: Tilslut koblingen for cufftryksslangen (gennemsigtig slange) til cufftryksindgangsstikket på TrachFlush-enheden ved at dreje den på som vist i figur 3.



Figur 3: Tilslutningsmuligheder for enhed, tilslutning af cufftryksslange

Trin 2: Tilslut koblingen på luftvejsslangen (lyserødt rør) til luftvejsindgangsstikket på TrachFlush ved at dreje den på som vist i figur 4.



Figur 4: Tilslutningsmuligheder for enhed, tilslutning af luftvejsslange

3.2. Tilslut cufftryksslangen og luftvejsslangen til patienten

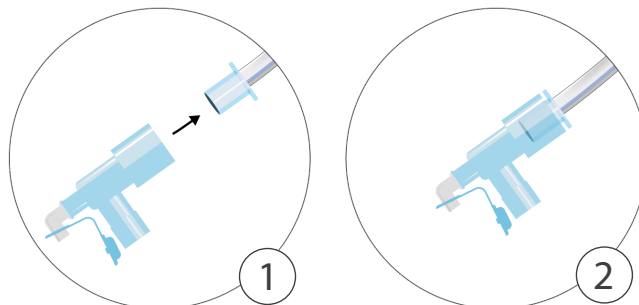
Trin 1: Tilslut koblingen på luftvejsslangen (lyserød slange) til patientens luftvejsvinkel- eller lige kobling ved at dreje den på som vist i figur 5.



Figur 5: Tilslutningsmuligheder for patient, tilslutning af luftvejsslange

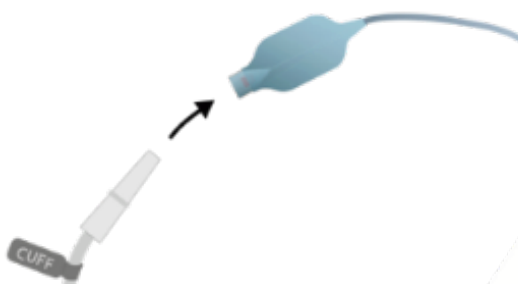
BEMÆRKNING

Hvis der ikke er monteret en vinkelkobling eller lige kobling på patientens luftvejssystem, skal der fastgøres en vinkelkobling som vist i figur 6.



Figur 6: Tilslutningsmuligheder for patient, tilslutning af vinkelkobling

Trin 2: Tilslut koblingen på cufftryksslangen (gennemsigtig slange) (mærket "cuff") til ETT- eller TT-cuffkoblingen ved at skubbe den ind som vist i figur 7.



Figur 7: Tilslutningsmuligheder for patient, tilslutning af cufftryksslange

3.3. Tilslut enheden til primær strøm

ADVARSEL

Brug kun den medfølgende strømforsyning sammen med enheden. Brug af uautoriseret strømforsyning kan beskadige enheden. Hvis strømforsyningen er beskadiget, skal en ny strømforsyning bestilles fra AW Technologies. (strømforsyning del-nummer AWT-1129 / AWT-1130).

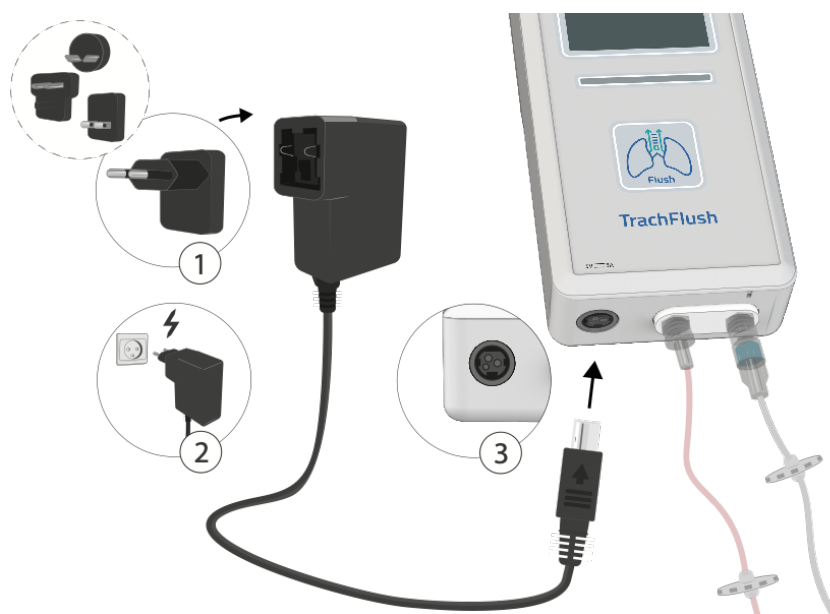
BEMÆRKNING

Hold altid strømforsyningen tilsluttet stabil strøm. Hvis strømmen afbrydes, eller strømmen går tabt, alarmerer TrachFlush-enheden og slukker inden for 30 sekunder.

TrachFlush-enheden får strøm fra en strømforsyningsenhed (PSU) der er tilsluttet vekselstrøm.

Tilslut strømkablet som følger:

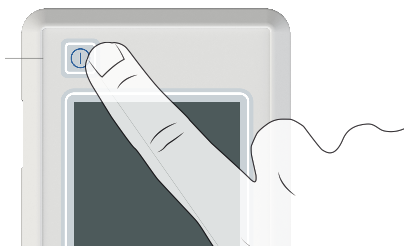
1. Tilslut den relevante stikadapter
2. Sæt adapteren i en vekselstrømskilde (stikkontakt)
3. Tilslut strømtikkets ende af strømkablet til strømporten på TrachFlush-enheden mærket 5V $\pm$ 3A



Figur 8: Tilslutning af primær strøm

3.4. Sådan tændes TrachFlush

Tryk og hold Tænd/Sluk knappen for tre (3) sekunder.



Figur 9: Tænd for TrachFlush

Når TrachFlush tænder, vil enheden udføre en selvtest, hvor displayet tændes, LED-bjælken lyser, alarmen lyder og signalet  (opstart) vises på skærmen. Hvis dette ikke sker, se afsnit 5.



Figur 10: Opstart af TrachFlush

Efter aktivering vises hovedskærmen som vist i figur 11, og TrachFlush aktiverer automatisk cuffindstillingsfunktionen (se afsnit 3.6 justering af cufftryk).



Figur 11: TrachFlush-hovedskærm

NOTICE

På hovedskærmen vises det faktisk målte cufftryk (). Når du trænder, vil det instillede cufftryk () være det same som det målte cufftryk.

3.5. Kontrollér lækage i luftvejene og i cuff'en

Lækage i luftvejene. TrachFlush kan hjælpe med at reducere lækage i luftvejene omkring cuff'en. Du kan øge cufftrykket baseret på lækager, der er registreret af respiratoren. Ved trykindstillinger over 30cmH₂O skal du overveje at bruge et større ETT/TT rør. Kontrollér også patientsn hals for boblende eller gurglende lyde.

Cuff lækage. Når dette er til stedet, vises alarmen for cufflækage på TrachFlush-enhedens skærm. Se afsnit 5 for yderligere instruktioner om påkrævet handling.

3.6. Juster cufftryk

For en oversigt af cufftryks-skærmen, se sektion 1.

BEMÆRKNING

Det er anbefalet, at du holder et cufftryk mellem 25cmH2O og 30cmH2O for voksne ETT'er/TT'er.

TrachFlush Cuffkontroller kan regulere trykket mellem 5 og 50cmH2O.

3.6.1. Forøg cufftryk

Trin 1: Forøg cufftrykket ved at trykke på  (Pil op) som vist i figur 12 nedenfor.



Figur 12: Forøg cufftryk

Trin 2: For at acceptere de nye ændringer i cufftrykket og anvende en ny trykindstilling for cuff'en skal du trykke på  (Accepter) som vist i figur 13 nedenfor. Cuff'en pumpes nu op, indtil det faktiske og indstillede cufftryk er det samme.



Figur 13: Accepter øget cufftryk

For at annullere de nye ændringer skal du trykke på  (Annuller) som vist i figur 14 nedenfor.



Figur 14: Annuller øget cufftryk

3.6.2. Sænk cufftryk

Trin 1: Sænk cufftrykket ved at trykke på  (Pil ned) som vist i figur 15 nedenfor.



Figur 15: Sænkning af cufftryk

Trin 2: For at acceptere de nye ændringer af cufftrykket og anvende en ny trykindstilling af cuff'en skal du trykke på  (Accepter) som vist i figur 16 nedenfor. Cuff'en tømmes nu, indtil det faktiske og indstillede cufftryk er det samme.



Figur 16: Accepter nedsat cufftryk

For at annullere de nye ændringer skal du trykke på  (Annuller) som vist i figur 17 nedenfor.



Figur 17: Annuller nedsat cufftryk

4. Flush Kontrol

Følg nedenstående trin, når du vil udføre en Flush.

FORSIGTIG

Kontrollér, om Intensiv-respirator indstillingerne er som følge:

1. Modus
 - a. Tryk Kontrolleret Ventilation (PCV)
2. Indstillinger
 - a. Tryk over PEEP er minimum 10cmH₂O
 - b. PEEP er minimum 5cmH₂O
 - c. Inspiratorisk tid er minimum 1.4 sekunder
 - d. P-ramp er maximum 100mSec
 - e. Cufftrykket er mellem 15 cmH₂O og 35 cmH₂O

BEMÆRKNING

TrachFlush vil kun udføre en Flush, hvis ovenstående respirator og cuff-indstillinger er mødt.

ADVARSEL

Juster kun Intensiv-respiratorindstillingerne, hvis det er klinisk sikkert for patienten.

Trin 1: Tryk på Flush-knappen som vist i figure 18 nedenfor.

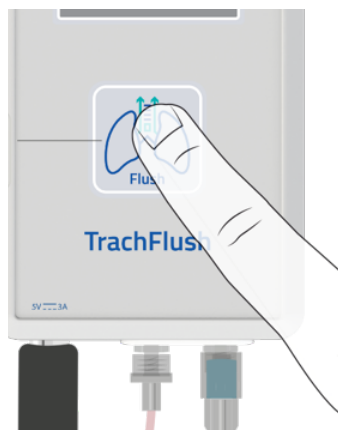


Figure 18: Udførsel af Flush

Når Flush er aktiveret, vil signalet på TrachFlush-skærmen  (Flush i gang) blive vist, og LED-bjælken blinker cyan, indtil Flush'en er afsluttet, som vist i figur 19.



Figur 19: Flush i gang

BEMÆRKNING

Når Flush er aktiveret, bruger TrachFlush-enheden de to (2) første inspirationscyklusser til at kontrollere de korrekte respiratorindstillinger som defineret i afsnit 4.

Hvis respiratorindstillingerne er korrekte, udføres Flush på den tredje inspirationscyklus.

Hvis respiratorindstillingerne ikke er korrekte, udfører TrachFlush ikke Flus'en, før de er rettet, men giver dig mulighed for at udføre en Force Flush (se afsnit 5). Hvis tvungen Force Flush er annulleret, vender TrachFlush tilbage til tilstanden for cuffkontrol.



Figur 20: Respiratorindstillinger er forkerte

Når Flush'en er afsluttet, vises signalet  (Flush fuldført) og "OK" -knappen på skærmen som vist i figur 21.



Figur 21: Flush fuldført

Når Flush'en er fuldført, vender TrachFlush tilbage til tilstand for cuffkontrol, og når der er trykket på "OK" -knappen for at registrere, at Flush'en er fuldført, går TrachFlush tilbage til hovedskærmen, og LED-bjælken holder op med at blinke cyan som vist i figur 22.



Figur 22: Hovedskærm

Trin 2 (VALGFRIT): Gentag trin 1 tre (3) gange for at få det bedste resultat.

Trin 3 (VALGFRIT): Hvis respiratorindstillingerne blev justeret inden udførsel af Flush, tilbagejuster indstillingerne for Tryk (Tryk over PEEP), PEEP og inspiratorisk tid tilbage til de originale indstillinger.

5. Force Flush

Følg nedenstående trin, når du vil udføre en Force Flush.

FORSIGTIG

Kontrollér, om Intensiv-respirator indstillingerne er som følge:

1. Modus
 - a. Tryk Støtte Ventilation (PSV)
2. Indstillinger
 - a. Tryk over PEEP er minimum 10cmH₂O
 - b. PEEP er minimum 5cmH₂O
 - c. Cufftrykket er mellem 15 cmH₂O og 35 cmH₂O

BEMÆRKNING

TrachFlush vil kun udføre en Force Flush, hvis ovenstående respirator og cuff-indstillinger er mødt.

ADVARSEL

Juster kun Intensiv-respiratorindstillingerne, hvis det er klinisk sikkert for patienten.

Når en Force Flush er aktiveret, vil TrachFlush udføre en Force Flush på den næste inspiratoriske cyklus uanset respiratorindstillingerne.

Trin 1: Tryk på Flush-knappen som vist i figure 23 nedenfor.

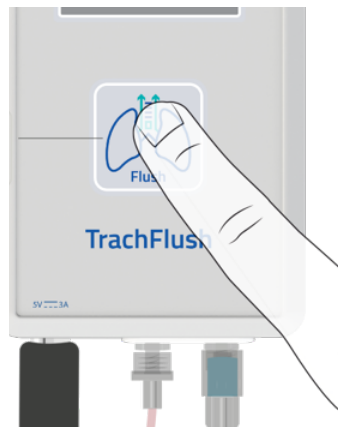


Figure 23: Udførsel af Force Flush

Når der er blevet trykket på Flush-knappen, signalet  (Flush ikke mulig), knapperne "INITIATE FORCE FLUSH" (START FORCE FLUSH) og "CANCEL" (ANNULLER) vil blive vist, og LED-baren vil lyse cyan, som vist i figur 24.



Figur 24: Igangsæt Force Flush

Trin 2: Tryk på knappen "INITIATE FORCE FLUSH" (START FORCE FLUSH) for at aktivere Force Flush.

Når der er trykket på "INITIATE FORCE FLUSH" (START FORCE FLUSH), vises teksten "DO YOU WANT TO INITIATE FORCE FLUSH?" (Vil du starte Force Flush), knapperne "ACCEPT" (Accepter) og "DECLINE" (Afvis), og LED-bjælken lyser cyan, som vist i figur 25.



Figur 25: Vil du starte Force Flush?

Trin 3: Tryk på knappen "ACCEPT" (Accepter) for at bekræfte aktivering af Force Flush.

Når Force Flush er aktiviteret, signalet  (Flush i gang) og teksten "FORCE FLUSHING" vil blive vist på TrachFlush-skærmen, og LED-baren vil lyse cyan indtil Force Flush er færdig, som vist i figur 26.



Figure 26: Force Flushing

Når Force Flush er afsluttet, vises signalet  (Flush fuldført) og "OK"-knappen på skærmen som vist i figur 27.



Figure 27: Force Flush fuldført

Når Force Flush'en er fuldført, vender TrachFlush tilbage til tilstand for cuffkontrol, og når der er trykket på "OK" -knappen for at registrere, at Flush'en er fuldført, går TrachFlush tilbage til hovedskærmen, og LED-bjælken holder op med at blinke cyan som vist i figur 28.



Figur 28: Hovedskærm

Trin 4 (VALGFRIT): Gentag trin 1 tre (3) gange for at få det bedste resultat.

Trin 5 (VALGFRIT): Hvis respiratorindstillingerne blev justeret inden udførsel af Flush, tilbagejuster indstillingerne for Tryk (Tryk over PEEP), PEEP og inspiratorisk tid tilbage til de originale indstillinger.

6. Sluk TrachFlush

Trin 1: Sluk for TrachFlush-enheden ved at holde tænd/sluk-knappen nede i 3 sekunder som vist i figur 29 nedenfor.



Figure 29: Sluk for TrachFlush

Trin 2: Frakobl

- cufftryksslansens kobling fra cuff'en
- luftvejsslansens kobling fra vinkel- eller T-stykke-koblingen
- cufftryksslansen og luftvejsslansen fra TrachFlush-enheden

Trin 3: Bortskaf cufftryk- og luftvejsslansen som beskrevet i afsnit 9.3.

7. Alarmer of fejlfinding

Når der genereres en alarm, udsender enheden hørbare bip, og alarmlampen lyser cyan, gult eller rødt, afhængigt af alarmprioriteten. TrachFlush-enheden har tre alarmprioriteter: høj, medium og lav. Se tabel 1 og 2 for at få detaljer.

Sådan sættes en alarm på lydløs:

- Genenmgå alarmen, og hvis passende, tryk på knappen, der sætter den på lydløs.
- Alarmen er lydløs i 2 minutter.
- Tag handling til at mitiger alarmen som angivet i tabel 2 i den rigtige kolonne.

Tabel 1: TrachFlush-alarmtyper

Alarm type	Alarm lampe	Lyd respons	Handling påkrævet
Alarm med høj prioritet	Rød, blinkende	En række bip gentages, indtil alarmen nulstilles	Afhænger af alarm. Se tabel 2
Alarm med mellemprioritet	Gul, blinkende	En sekvens af bip, der gentages periodisk	Afhænger af alarm. Se tabel 2
Alarm med lav prioritet	Gul, konstant tændt	En række bip	Afhænger af alarm. Se tabel 2
Teknisk alarm	Cyan, konstant tændt	En række bip	Afhænger af alarm. Se tabel 2
Informationssignal	Cyan, konstant tændt	En række bip	Afhænger af alarm. Se tabel 2

Tabel 2: TrachFlush-alarmnavne og -symboler

Alarm navn	Alarm type	Mulige årsager	Handling påkrævet
Cufftryk $\geq 70\text{cmH}_2\text{O}$ 	Alarm med høj prioritet	Cufftryk $\geq 70\text{cmH}_2\text{O}$	Sænk cufftryk
Cufftryk $> 50\text{cmH}_2\text{O}$ 	Alarm med mellemprioritet	Cufftryk $> 50\text{cmH}_2\text{O}$	Sænk cufftryk
Cuff Lækage 	Alarm med mellemprioritet	Cuff mister tryk Enhedsfejl. Kan ikke opretholde cufftrykket	Kontrollér eller skift ETT/TT, hvis det er nødvendigt Kontrollér cufftryk og luftvejsslange Frakobl enheden
Cufftryk $< 5\text{cmH}_2\text{O}$	Alarm med mellemprioritet	Cufftryk $< 5\text{cmH}_2\text{O}$	Forøg cufftrykket

				
Strømforsyning er afbrudt 	Alarm med lav prioritet	Strømforsyning er afbrudt	Sørg for, at strømforsyningen er tilsluttet enheden og en strømkilde	
Cufftryksslange ikke tilkoblet 	Teknisk alarm	Cufftryksslange ikke tilkoblet	Tjek cufftryksslange tilkoblingen	
Luftvejsslange ikke tilkoblet 	Teknisk alarm	Luftvejsslange ikke tilkoblet	Tjek luftvejsslange tilkoblingen	
Flush ikke mulig 	Teknisk alarm	Respirationsfrekvensen er for høj/lav Forholdet mellem inspiration og eksspiration (I:E) er for højt/lavt Luftvejstrykket er for lavt	Sænk/øg Rf manuelt på respiratoren Sænk/øg forholdet mellem inspiration og eksspiration (I:E) manuelt på respiratoren Forøg luftvejstrykket manuelt på respiratoren	
Flush eller cuff justering I gang 	Teknisk alarm	Flush eller cuff justering I gang	Vent 20 sekunder, og prøv igen	
Flush fuldført 	Informationssignal	Flush fuldført	Nulstil respiratorindstillingerne, hvis de blev justeret før skylning	
Flush I gang 	Informationssignal	Flush er I gang	Vent, indtil Flush'en er fuldført	
Opstart 	Informationssignal	Opstart af enheden er I gang	Vent, indtil enheden er fuld opstartet	
Tjekker respirator og cufftryk indstillinger 	Informationssignal	Tjekker respirator og cufftryk indstillinger	Vent, indtil enheden er klar, før du aktiverer en Flush	

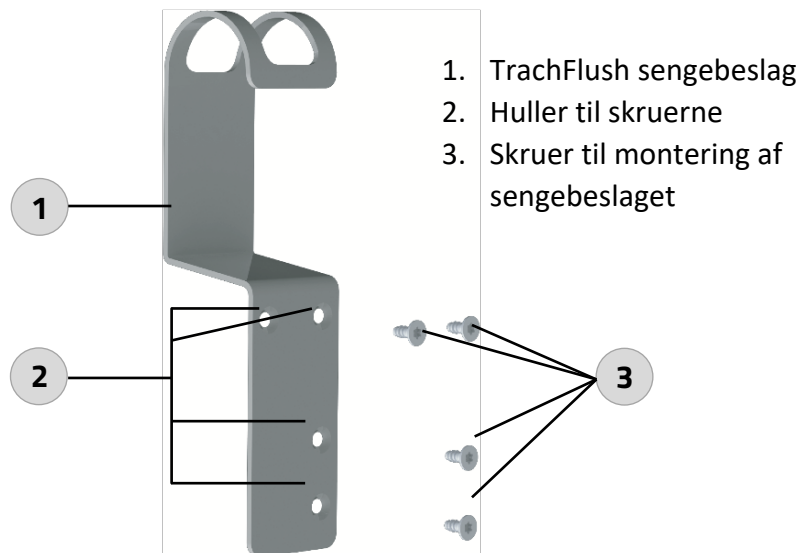
Service af enheden påkrævet 	Informationssignal	Service af enheden påkrævet	Frakobl enheden, og send den til service.
---	--------------------	--------------------------------	--

Skulle flere alarmer forekomme på same tid, vil alarmen med højest prioritet blive vist først.

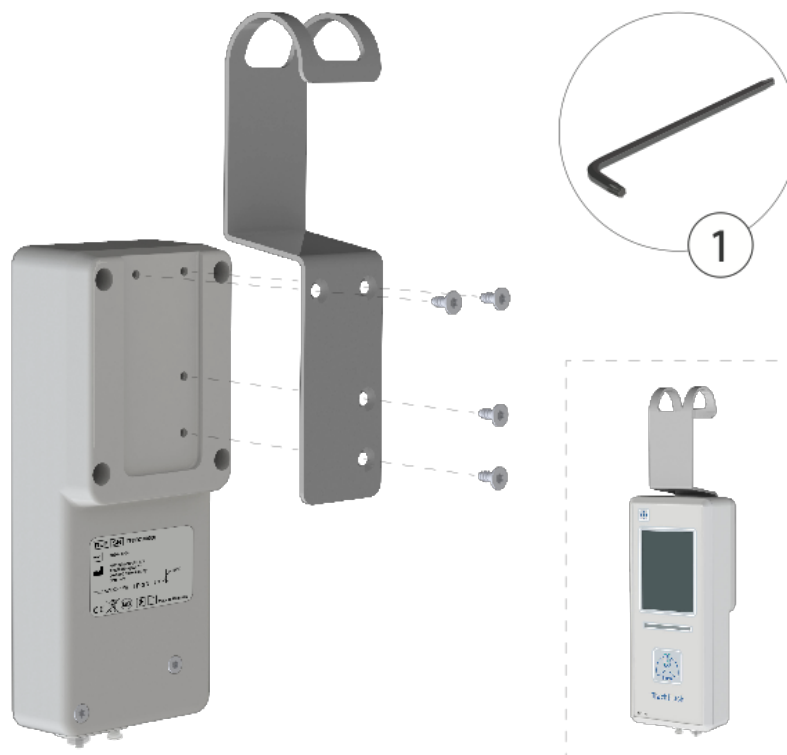
8. Montering af TrachFlush enheden

TrachFlush har en sengebeslags-monterings mulighed tilgængelig.

Bagsiden af TrachFLush enheden er designet til montering af sengebeslag med direkte montering med de inkluderes skruer og værktøj.



Monter eller afmonter sengebeslaget til eller fra TrachFlush enheden.



Error! Reference source not found.

9. Rengøring og vedligeholdelse

9.1. Rengøring af TrachFlush enheden og tilbehør

ADVARSEL

Altid frakobl enheden fra primær-strømkilde før rengøring.

BEMÆRKNING

Stærke opløsningsmidler, såsom acetone eller trichlorethylene, kan beskadige overfladen.

Sørg for kun at rengøre omkring forbindelsesportene, og ikke inde i dem.

Vær særligt forsigtig med infektiøse patienter, og følg hospitals protocol for procedure for infektionskontrol.

Rengør TrachFlush enheden og sengbeslaget med en blød klud fugtet i vand eller en mild sæbeopløsning. For at desinficere udstyret skal du tørre det af med 70%-isopropylalkohol.

TrachFlush Cufftryk- og luftvejsslange sættet er kun beregnet til brug på enkelt patient og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for konatimeret og biologisk smittefarligt materiale.

9.2. Vedligeholdelse af TrachFlush enheden

Forebyggende vedligeholdelse er ikke påkrævet, undtagen for rengøring.

9.3. Bortskaffelse af TrachFlush enheden

Bortskaf alle dele fjernet fra TrachFlush enheden i overensstemmelse med din institutions protokol. Følg de lokale, statslige og føderale regler med hensyn til miljøbeskyttelse, især når du bortskaffer den elektroniske enhed eller dele af det.

10. Tilsigtet anvendelse og operatører

Tilsigtet anvendelse (intended use)

TrachFlush enhedens tilsigtet anvendelser er:

- At kontinuerling måle og automatisk vedligeholde det bruger-indstillede cuff tryk af en ETT cuff eller TT cuff under mekanisk ventilation af voksne patienter; og
- Inflaterer og deflaterer ETT cuff'en eller TT cuff'en i overensstemmelse med respirator-flow'et af tryk under mekanisk ventilation af voksne patienter i intensiv-afdelingerne (ICU) når aktiveret af brugeren.

TrachFlush skal anvendes under mekanisk ventilation in intensivverne (ICUs) hos voksne, der er intuberet med ETT eller TT.

TrachFlush er beregnet til brug i sundhedsinstitutioner.

TrachFlush kan bruges med enhver mekanisk ventilator.

Tilsigtede operatører

TrachFlush-enheden er et medicinsk udstyr beregnet til brug af kvalificeret, uddannet personale under ledelse af en autoriseret læge og inden for rammerne af de angivne tekniske specifikationer.

11. Standarder og godkendelser

TrachFlush blev udviklet i henhold til relevante internationale standarder og retningslinjer udstedt af FDA (amerikanske lægemiddelmyndighed).

Det medicinske udstyr er fremstillet i henhold til kravene anført i ISO 13485:2016/AC:2018 Medicinsk udstyr - Kvalitetsledelsessystemer – Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål, og Rådets Direktiv 93/42/EØS som ændret i 2007/47/EF, Bilag II, Artikel 1 kvalitetsledelsessystem.

Det medicinske udstyr opfylder de væsentlige krav i Rådets Direktiv 93/42/EØF som ændret i 2007/47/EF. Det er medicinsk udstyr i klasse I.

Det medicinske udstyr opfylder relevante dele af bl.a. følgende standarder:

- EN ISO 14971:2019 Medicinske udstyr – Anvendelse af risikoledeelse i forbindelse med medicinsk udstyr.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Elektromedicinsk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber.
- IEC 60601-1:2+A1:2015+A12:2014 Elektromedicinsk udstyr - Elektromagnetisk kompatibilitet
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Software i medicinsk udstyr - Softwares livscyklusforløb
- IEC 62366-1:2015 Medicinsk udstyr – Anvendelighed
- EN 60601-1-8:2007/A1:2013 Elektromedicinsk udstyr – Alarmsystemer

12. EMC-erklæringer IEC 60601-1-2:2014

Medicinsk udstyr kræver særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i dette dokument.

TrachFlush-anordningen overholder IEC 60601-1-2:2014, idet den giver rimelig beskyttelse mod elektromagnetisk interferens i en typisk medicinsk installation. Udstyret genererer, bruger og kan udsende elektromagnetisk interferens (EMI) og kan forårsage interferens med andre anordninger i nærheden, hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne.

Den Væsentlige Funktionsegenskab af TrachFlush er at opretholde drift i normal tilstand under elektromagnetisk interferens, hvilket vil sige, at det påførte cufftryk skal opretholdes og monitoreres.

Interferens forårsaget af elektromagnetisk interferens kan medføre midlertidige afbrydelser, som kan udløse en alarm, hvor genopretning efter afbrydelsen inden for 30 sekunder uden intervention fra operatør er tilladt. TrachFlush-anordningen er designet til at håndtere sådanne afbrydelser og vil vende tilbage til normal drift, når den elektriske interferens er fjernet. Dette sikrer, at den efterfølgende beregning af anbefalede respiratorindstillinger holdes intakt.

Hvis der skulle opstå interferens, afhjælpes det ved hjælp af en af følgende foranstaltninger:

- Flyt den modtagende anordning eller skab større afstand mellem udstyret.
- Anmod din forhandler af TrachFlush-anordningen eller hospitalets teknikere om mere information.

TrachFlush-anordningen overholder kravene i AIM Standard 7351731 vedrørende EMC-test for RFID-immunitet via testproceduren AIM RFID. Interferens forårsaget af RFID-læsere kan forårsage midlertidige afbrydelser, som kan udløse en alarm. TrachFlush-anordningen er designet til at håndtere sådanne afbrydelser og vil vende tilbage til normal drift, når RFID-læseren er bragt i sikker afstand fra TrachFlush-anordningen.

ADVARSEL

Bærbart RF-udstyr og kommunikationsenheder (herunder perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal anvendes mindst 30 cm (12 tommer) fra enhver del af TrachFlush-anordningen, herunder kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne forringes.

Brug af andet tilbehør og andre sensorer og kabler end dem, der er anført for TrachFlush-anordningen, kan øge emissioner eller nedsætte udstyrets immunitet.

TrachFlush-anordningen må ikke bruges i eller bringes ind i et miljø, hvor der anvendes MRI, diatermi og elektrokauterer.

BEMÆRK

Træf sikkerhedsforanstaltninger vedrørende elektrostatisk udladning (ESD) og elektromagnetisk interferens til andet udstyr.

Pludselige, uregelmæssige ændringer i udstyrets ydeevne, der ikke korrelerer med patientens fysiologisk tilstand, kan være tegn på, at anordningen er udsat for elektromagnetisk interferens.

Retningslinjer og producentens erklæring – elektromagnetiske udstrålinger		
TrachFlush er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af TrachFlush-anordningen bør sikre sig, at anvendelsen finder sted i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	TrachFlush benytter kun RF-energi til sine indvendige funktioner. Derfor er RF-emissionen meget lav, og det er usandsynligt, at den vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	TrachFlush er beregnet til brug i alle bygninger, herunder private bygninger og bygninger med direkte tilslutning til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der leverer strøm til private bygninger.
Harmoniske emissioner IEC 60000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmeremission IEC 61000-3-3	Overholder	

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
TrachFlush er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af TrachFlush-anordningen bør sikre sig, at anvendelsen finder sted i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt 15 kV via luft	±8 kV ved kontakt 15 kV via luft	Gulvene skal være af træ, beton eller belagt med keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med et syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige transienter/bygetransienter	±2 kV for strømkabler	±2 kV for strømkabler	Strømforsyningen via lysnettet skal være af en kvalitet, der svarer til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

IEC 61000-4-4	±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	±1 kV for indgangs-/udgangslinjer	
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV differential-tilstand ±2 kV almindelig tilstand	± 1 kV differential-tilstand ±2 kV almindelig tilstand	Strømforsyningen via lysnettet skal være af en kvalitet, der svarer til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledninger (50/60Hz) IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% fald i U_T) for 0,5 cyklus) 40% U_T (60% fald i U_T) for 5 cyklusser) 70% U_T (30% fald i U_T) for 25 cyklusser) <5% U_T (95% fald i U_T) for 5 s)	<5% U_T (>95% fald i U_T) for 0,5 cyklus) 40% U_T (60% fald i U_T) for 5 cyklusser) 70% U_T (30% fald i U_T) for 25 cyklusser) <5% U_T (95% fald i U_T) for 5 s)	Netstrømkvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren har behov for uafbrudt drift i tilfælde af strømsvigt, anbefales det at strømforsynde TrachFlush fra en nødstrømsforsyning.
Netfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved de anførte netfrekvenser må højst være i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_T er vekselstrømsnetspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
TrachFlush er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er anført nedenfor. Kunden eller brugeren af TrachFlush-anordningen bør sikre sig, at anvendelsen finder sted i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat ved en elektromagnetisk undersøgelse af
Udstrålet RF	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	

IEC 61000-4-3	Op til 28 V/m for trådløst RF-kommunikationsudstyr	Op til 28 V/m for trådløst RF-kommunikationsudstyr	stedet, ^a bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
BEMÆRKNING 1 - Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde. BEMÆRKNING 2 - Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			
^A Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer for radio- (mobil-/trådløse) telefoner og land-mobilradioer, amatørradio, AM og FM radioudsendelse kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af faste RF-sendere. Hvis de målte feltstyrker på det sted, hvor TrachFlush skal anvendes, overstiger det relevante RF-overholdelsesniveau, skal TrachFlush holdes under opsyn, for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, f.eks. at vende eller flytte TrachFlush. ^B Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

13. Specifikationer

13.1. Fysiske data, ydeevne og miljømæssige data

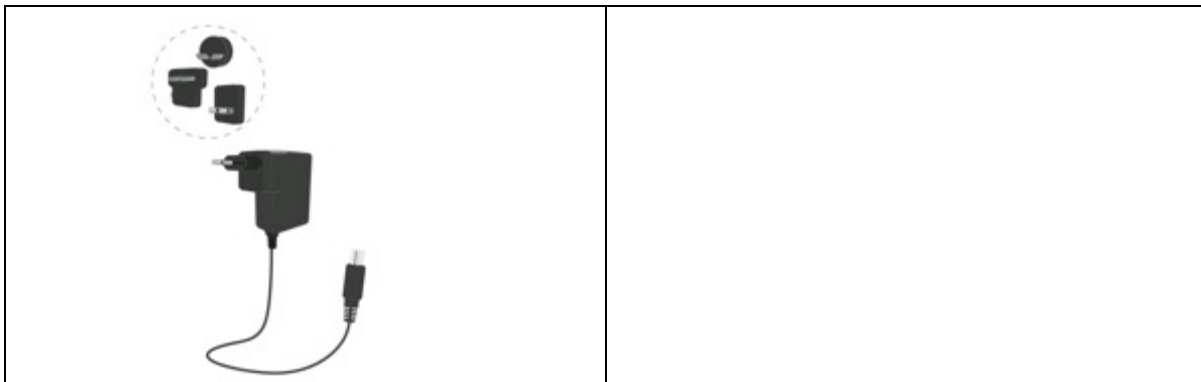
Fysiske egenskaber	
Vægt (uden sengebeslaget)	500g (gram)
Dimensioner (uden sengebeslaget)	Længde: 22cm Bredde: 8cm Højde: 4,9cm
Tekniske data	
Cuff Kontrol modus	
Cuff Kontrol, indstillet område	5 cmH ₂ O til 50 cmH ₂ O
Opløsning (indstilling/display)	± 1 cmH ₂ O
Tryknøjagtighed	± 1 cmH ₂ O
Flush Kontrol modus – respiratorindstillinger	
Respiratormodus understøttet	Tryk Kontrolleret Ventilation (PVC)
Tryk over PEEP	Minimum 10cmH ₂ O
PEEP	Minimum 5cmH ₂ O
Inspiratorisk tid (T-Insp)	Minimum 1.4 sekunder
P-Ramp	Maximum 100mSec
Cufftryks-området	15cmH ₂ O til 35cmH ₂ O
Force Flush modus – respiratorindstillinger	
Respiratormodus understøttet	Tryk Støtte Ventilation (PSV)
Tryk over PEEP	Minimum 10cmH ₂ O
PEEP	Minimum 5cmH ₂ O
Cufftryks-området	15cmH ₂ O til 35cmH ₂ O
Flush Kontrol og Force Flush – ETT og TT Cuff krav	
Cuff materiale	Polyvinyl chloride (PVC) Polyurethane (PU)
ETT eller TT dimensioner	5.0mm til 10.0mm (Inner Diameter)
Elektriske specifikationer	
Vekselstrømsindgang	100-240 VAC, 50/60 Hz
Jævnstrømsindgang	5V DC 3A
Sikring	Sikring er integreret i strømforsyningen (kan ikke udskiftes)
Alarmlydstyrke	55 dB(A) ± 6 dB(A)
Miljøbetingelser	
Relativ luftfugtighed	30% til 75%
Operating temperature	5°C til 40°C
Driftsområde for atmosfærisk tryk	70,0 kPa til 106,0 kPa
Støjniveau ved drift	> 80 dB(A)

13.2. Symboler på etiketten

Symbol	Beskrivelse
	NB: Følg brugermanualen
	Udstyret må ikke bortskaffes med almindeligt affald
	Ikke sikker til brug med MR
	Type BF anvendt del (IEC 60601-1) (beskyttelse mod elektrisk stød)
	Jævnstrøm/spænding
	Producentoplysninger
	Serienummer
	Batchkode
	AW Technologies-reference eller -delnummer
	Fremstillingsdato
	Må ikke genbruges
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
	Udløbsdato
	Ikke fremstillet med naturgummilætex
	Temperaturgrænser
	Klasse II-udstyr (produktet har 2xMOPP)
IP33	Indtræningsbeskyttelse. Beskyttes mod vandspå mindre end 60grader mod lodret og beskyttet mod partikler større end 2,5mm
	Tænd/sluk-knap (til aktivering og deaktivering af enheden)

14. Parts and accessories

Navn	AW Technologies delnummer
Cufftryksslange og Lufvejsslange sæt 	TFSA001
Sengebeslag 	AWT-1117
Strømforsyning 1 meter inkl. adaptere 	AWT-1129
Strømforsyning 2 meter inkl. adaptere	AWT-1130



15. Garanti

BEGRÆNSET GARANTI

DEN I DENNE AFTALE BESKREVNE GARANTI ERSTATTER ALLE ANDRE GARANTIER, BÅDE UDTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FRASKRIVES IMIDLERTID IKKE I DENNE BEGRÆNSEDE GARANTIS GYLDIGHEDSPERIODE.

AW Technologies garanterer, at virksomhedens produkter afsendes fri for mangler i materialer og udførelse. Garantien omfatter ikke engangsprodukter. Engangsprodukter og forbrugsvarer anses for alene at være til engangsbrug eller begrænset brug og skal udskiftes regelmæssigt efter behov for at opnå korrekt funktion af produktet i henhold til betjeningsvejledningen.

AW Technologies og producenten har ingen forpligtelser eller ansvar i forbindelse med produktet ud over, hvad der er anført heri, herunder bl.a. forpligtelser og/eller ansvar i forbindelse med påstået forsømmelighed, eller objektivet ansvar. Virksomheden skal under ingen omstændigheder være ansvarlig for tilfældigt opstået skade eller følgeskade, hverken direkte eller indirekte.

Denne Begrænsede Garanti er ugyldig og skal ikke gælde:

1. Hvis produktet ikke er blevet installeret og tilsluttet af en autoriseret, lokal repræsentant for AW Technologies i overensstemmelse med anvisninger fra AW Technologies og fra en repræsentant for AW Technologies.
2. Hvis der ikke foreligger bevis for, at skaden/reparationen fandt sted inden for den certificerede garantiperiode.
3. Hvis serienummeret er blevet ændret, slettet eller fjernet, og der ikke foreligger en slutseddel eller bevis for produktets købsdato.
4. Hvis manglerne opstår som følge af forkert brug, forsømmelighed eller uheld eller som følge af reparation, justering, modificering eller udskiftning foretaget uden for AW Technologies' fabrikker, på et andet sted end et autoriseret servicecenter eller af en anden person end en autoriseret servicerepræsentant.
5. Hvis produktet er blevet modificeret eller på nogen måde ændret uden forudgående skriftlig tilladelse fra AW Technologies.

6. Hvis produktet bruges eller har været brugt på en måde, der ikke er anført under "Tilsluttet anvendelse".
7. Hvis produktet er blevet brugt af andre personer end korrekt oplært personale under opsyn af en læge.

Udskiftning og/eller reparationer foretaget i henhold til denne Begrænsede Garanti indebærer ikke en ny garanti men kun den ikke-udløbne del af den oprindelige Begrænsede Garanti. Garantien for repareret og/eller udskiftede komponenter rækker ikke ud over den Begrænsede Garanti, der gælder for udstyret.

For at opnå service i henhold til denne Begrænsede Garanti skal klageren straks informere AW Technologies' salgspartner i det pågældende land om problemets art, serienummer og dato for køb af produktet.

Medmindre andet er anført ovenfor, er AW Technologies ikke ansvarlig for nogen skader, krav eller ansvar, herunder bl.a. personskade eller hændelige skader, følgeskader eller dokumenterede skader. AW Technologies er ej heller ansvarlig for nogen skader, krav eller ansvar, herunder bl.a. personskade eller hændelige skader, følgeskader eller dokumenterede skader som følge af forkert brug af udstyret eller manglende overholdelse af nogen foranstaltning i denne vejledning.

15.1. Diverse

AW Technologies' almindelige betingelser er gældende. Denne aftale reguleres af lovgivningen i Danmark og skal fortolkes i henhold hertil og kan håndhæves af hver af parterne i henhold til Københavns Byrets kompetence.