



## Instruzioni per l'uso

**REF** TFDE01  
Versione software 2.0.x.x

AWT-1407 | 2021-06-18



# TrachFlush

## Instruzioni per l'uso

Giugno 2021  
AWT-1407

# Sommario

<b>1.</b>	<b>Présentation du dispositif</b>	<b>6</b>
<b>2.</b>	<b>Connexion de TrachFlush</b>	<b>7</b>
<b>3.</b>	<b>Getting started</b>	<b>8</b>
3.1.	<i>Collegare il tubo di pressione della cuffia e il tubo delle vie aeree al dispositivo</i>	8
3.2.	<i>Collegare il tubo di pressione della cuffia e il tubo delle vie aeree al paziente</i>	9
3.3.	<i>Collegare il dispositivo alla rete elettrica</i>	10
3.4.	<i>Accensione del dispositivo</i>	11
3.5.	<i>Contrôle des fuites du ballonnet et des voies aériennes</i>	13
3.6.	<i>Regolare la pressione della cuffia</i>	14
3.6.1.	<i>Aumento della pressione della cuffia</i>	14
3.6.2.	<i>Riduzione della pressione della cuffia</i>	17
<b>4.</b>	<b>Controlle del lavaggio</b>	<b>19</b>
<b>5.</b>	<b>Lavaggio forzato</b>	<b>22</b>
<b>6.</b>	<b>Spegnere il dispositivo</b>	<b>26</b>
<b>7.</b>	<b>Alarmes et dépannage</b>	<b>27</b>
<b>8.</b>	<b>Montaggio del dispositivo TrachFlush</b>	<b>30</b>
<b>9.</b>	<b>Pulizia e manutenzione</b>	<b>31</b>
9.1.	<i>Pulizia del dispositivo TrachFlush e attrezzature</i>	31
9.2.	<i>Manutenzione del dispositivo TrachFlush</i>	31
9.3.	<i>Disposal of TrachFlush device</i>	31
<b>10.</b>	<b>Destinazione d'uso e operatori</b>	<b>32</b>
<b>11.</b>	<b>Norme e approvazioni</b>	<b>32</b>
<b>12.</b>	<b>Dichiarazioni EMC IEC 60601-1-2:2014</b>	<b>33</b>
	<b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>	<b>34</b>
<b>13.</b>	<b>Caractéristiques techniques</b>	<b>37</b>
13.1.	<i>Caractéristiques physiques, de performances et environnementales</i>	37
13.2.	<i>Symboles figurant sur les étiquettes du dispositif</i>	38
<b>14.</b>	<b>Parti e accessori</b>	<b>39</b>
<b>15.</b>	<b>Garantie</b>	<b>40</b>
15.1.	<i>Varie</i>	41

© 2021 AW Technologies ApS. Tutti i diritti riservati. Stampato in Danimarca.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, archiviata in un database o in sistema di estrazione, né trasmessa in alcuna forma o con alcun mezzo, sia esso elettronico o meccanico, né mediante fotocopiatura, registrazione o altrimenti, senza il previo consenso scritto di AW Technologies ApS.

Questo documento può essere corretto, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di AW Technologies in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicurarsi di disporre della versione più recente applicabile di questo documento; in caso di dubbi, contattare il reparto di assistenza di AW Technologies, Danimarca. Benché le informazioni qui esposte siano ritenute accurate, non sostituiscono l'esercizio del giudizio professionale.

Nessuna parte di questo documento limiterà o condizionerà in alcun modo il diritto di AW Technologies di correggere o altrimenti cambiare o modificare l'apparecchiatura qui descritta (incluso il software), senza preavviso. In assenza di un esplicito accordo scritto che indichi il contrario, AW Technologies non ha alcun obbligo nei confronti del proprietario o dell'utente dell'apparecchiatura qui descritta (incluso il software).

L'apparecchiatura deve essere utilizzata, sottoposta a manutenzione o aggiornata solo da professionisti qualificati. L'esclusiva responsabilità di AW Technologies ApS in relazione all'apparecchiatura e al suo utilizzo è indicata nella garanzia limitata descritta in questo documento.

AW Technologies non sarà responsabile di alcuna perdita, costo, spesa, inconveniente o danno che possano derivare da un uso improprio del prodotto, da utilizzo di parti non originali AW Technologies o nel caso in cui i numeri di serie siano stati modificati, cancellati o rimossi.

In caso di restituzione di parti acquistate presso AW Technologies ApS, è necessario utilizzare la procedura standard di autorizzazione alla restituzione della merce (RGA) di AW Technologies. Lo smaltimento delle parti deve avvenire in conformità con tutte le normative locali, statali e federali in materia di protezione ambientale.

I nomi di prodotti e di società qui menzionati possono essere marchi e/o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Su richiesta, AW Technologies ApS può rendere disponibili schemi circuitali, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione ed altre informazioni necessarie affinché il personale adeguatamente formato possa riparare le varie parti dell'apparecchiatura designate da AW Technologies ApS.

## Convenzioni utilizzate nel documento

### AVVERTENZA

Un'AVVERTENZA segnala all'utente la possibilità di lesioni, morte o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o a un uso improprio del dispositivo.

### ATTENZIONE

Un messaggio di ATTENZIONE avverte l'utente della possibilità di un problema riguardante il dispositivo, associato al suo utilizzo o uso improprio, come malfunzionamento del dispositivo, guasto del dispositivo, danni al dispositivo o danni ad altre proprietà.

### AVVISO

Un AVVISO sottolinea informazioni di particolare importanza.

## Unità de misura

Il documento utilizza il centimetro d'acqua cmH<sub>2</sub>O come unità rappresentativa di tutte le unità di pressione. 1 cmH<sub>2</sub>O corrisponde a 0,981 mbar, equivalenti a 0,981 hPa.

## Note generali

### AVVERTENZA

- NON ADATTO A RM. Tenere lontano da apparecchiature per la risonanza magnetica (RM). TrachFlush non è progettato per essere utilizzato in ambiente RM.
- Non sono consentite modifiche al dispositivo.
- Per evitare un aumento delle emissioni, una riduzione dell'immunità o l'interruzione del funzionamento del dispositivo TrachFlush o di qualsiasi accessorio, utilizzare solo accessori o cavi espressamente indicati in questo manuale.

### ATTENZIONE

- Utilizzare solo il tubo monouso per la pressione del bracciale e per le vie aeree prodotto da AW Technologies con filtro, valvola di sicurezza e blocco. L'uso di qualsiasi altro tubo comporterà l'immediata perdita di pressione del bracciale se scollegato dall'estremità del ventilatore. L'uso di qualsiasi altro tubo senza filtro può provocare la contaminazione del dispositivo.
- NON piegare i tubi.

### AVVISO

- L'uso di questa apparecchiatura è limitato a un paziente alla volta, intubato con un tubo endotracheale (ETT) o un tubo tracheostomico (TT).
- Se sono presenti danni visibili a qualsiasi parte del dispositivo TrachFlush, non utilizzare il dispositivo. È richiesto il servizio tecnico.
- Acquisire familiarità con queste Istruzioni per l'uso o la Guida rapida prima di utilizzare il dispositivo su un paziente.

- Installare il dispositivo TrachFlush in una posizione in cui l'alimentazione primaria possa essere facilmente scollegata.
- Per isolare elettricamente il dispositivo TrachFlush da tutti i poli dell'alimentazione primaria in modo simultaneo, scollegare la spina di alimentazione.
- Il dispositivo non è protetto contro gli effetti conseguenti all'utilizzo di un defibrillatore.
- Il produttore può essere ritenuto responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo TrachFlush solo se vengono soddisfatti tutti i seguenti requisiti:
  - Le operazioni di montaggio, ampliamento, regolazione, modifica, manutenzione o riparazione sono eseguite da personale adeguatamente formato.
  - L'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti appropriati.
  - Il dispositivo TrachFlush è utilizzato in conformità con le Istruzioni per l'uso.
- Il dispositivo TrachFlush richiede precauzioni speciali relative alla conformità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in ottemperanza alle dichiarazioni relative alla conformità elettromagnetica contenute nella sezione 13

# 1. Présentation du dispositif

Les éléments présentés ici ne s'affichent pas tous en même temps. Ils sont présentés à titre d'exemple uniquement.



Figura 1: Panoramica del dispositivo

## 2. Connexion de TrachFlush

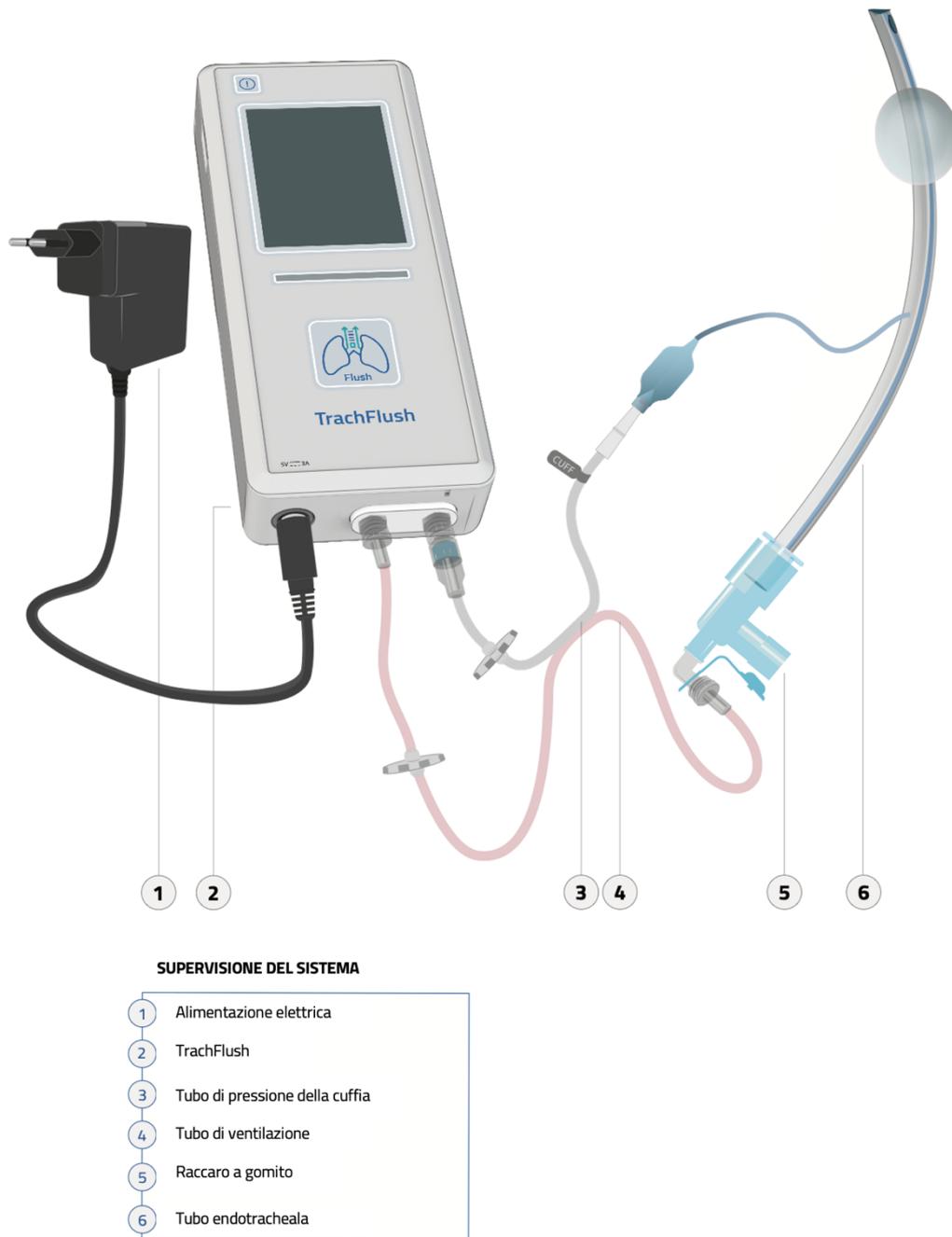


Figura 2: panoramica dell'installazione di TrachFlush

### AVVISO

Solo gli elementi n.1, n.2, n.3 e n.4 qui sopra sono parti del dispositivo TrachFlush. Il raccordo a gomito (n.5) e il tubo endotracheale (n.6) non sono parti del dispositivo TrachFlush, ma sono illustrati in questa sede per avere una panoramica della connettività.

## 3. Getting started

### ATTENZIONE

Controllare se la cuffia del tubo ETT o TT è realizzata in cloruro di polivinile (PVC) o poliuretano (PU) in quanto il dispositivo TrachFlush può essere utilizzato SOLO con una cuffia per ETT o TT in questi materiali.

Controllare se il tubo ETT o il tubo TT presentano un diametro interno (ID) compreso tra 5,0 mm e 10,0 mm poiché il dispositivo TrachFlush supporta solo tubi ETT e TT di queste dimensioni.

### 3.1. Collegare il tubo di pressione della cuffia e il tubo delle vie aeree al dispositivo

**Passaggio 1:** collegare il connettore del tubo di pressione della cuffia (Cuff Pressure Tube) (tubo trasparente) alla presa di ingresso della cuffia del dispositivo TrachFlush facendolo ruotare, come mostrato nella Figura 3.

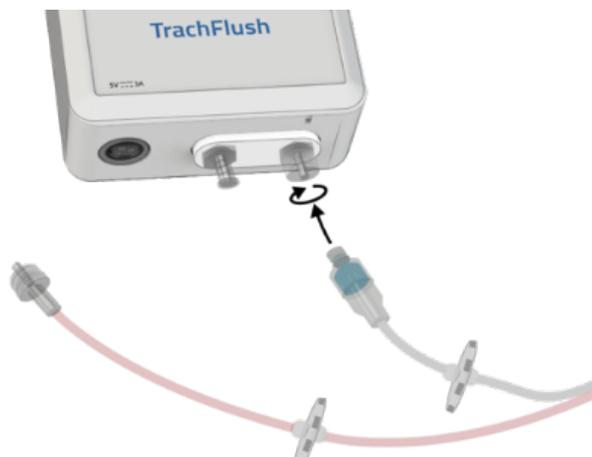


Figura 3: Connettività del dispositivo, collegamento del tubo di pressione della cuffia.

**Passaggio 2:** collegare il connettore del tubo di ventilazione (Airway Tube) (tubo rosa) alla presa di ingresso di ventilazione del TrachFlush facendolo ruotare, come mostrato nella Figura 4.



Figura 4: Connettività del dispositivo, collegamento dei tubi di ventilazione

### 3.2. Collegare il tubo di pressione della cuffia e il tubo delle vie aeree al paziente

**Passaggio 1:** collegare il connettore del tubo di ventilazione (Airway Tube) (tubo rosa) al raccordo a gomito o al connettore diretto di ventilazione del paziente, facendolo ruotare, come mostrato nella Figura 5.

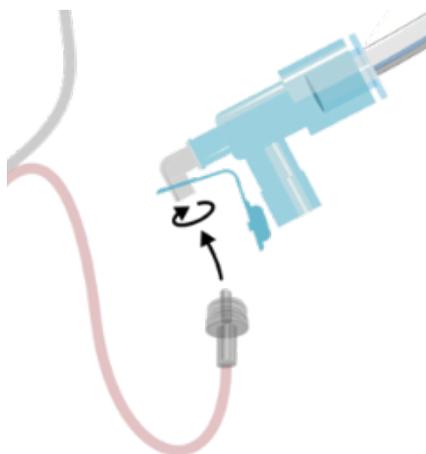


Figura 5: Connettività del paziente, collegamento dei tubi di ventilazione

#### AVISSO

se sul sistema di ventilazione del paziente non è montato alcun raccordo né a gomito né diretto, collegare un raccordo a gomito come mostrato nella Figura 6.

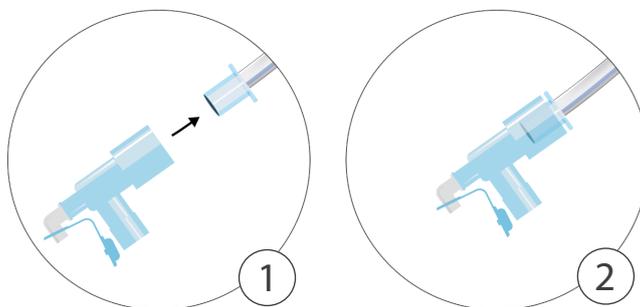


Figura 6: Connettività del paziente, collegamento del raccordo a gomito

**Passaggio 2:** collegare il connettore del tubo di pressione della cuffia (Cuff Pressure Tube) (tubo trasparente) (corredato dell'etichetta "Cuff") al connettore della cuffia del tubo ETT o TT spingendolo all'interno, come mostrato nella Figura 7.

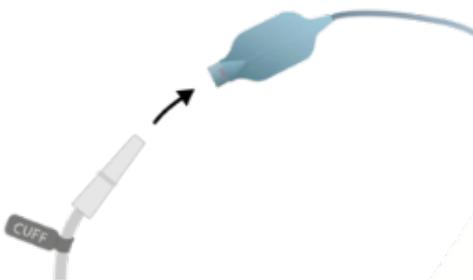


Figure 7: Connettività del paziente, collegamento dei tubi di pressione della cuffia

### 3.3. Collegare il dispositivo alla rete elettrica

#### AVVERTENZA

Utilizzare solo l'alimentatore in dotazione con il dispositivo. L'uso di alimentatori non autorizzati può danneggiare il dispositivo. Se l'alimentatore è danneggiato, è necessario ordinarne uno nuovo presso AW Technologies. (Alimentatore AWT-1129 / AWT-1130)

#### AVVISO

Mantenere l'alimentatore sempre collegato a una rete elettrica con potenza stabile. Se viene scollegato dalla rete elettrica o se si verifica un blackout, il dispositivo TrachFlush emette un allarme e si spegne entro 30 secondi.

Il dispositivo TrachFlush utilizza un alimentatore (PSU) per corrente alternata.

Collegare il cavo di alimentazione come segue:

1. Collegare l'adattatore appropriato
2. Collegare l'adattatore a una presa di corrente alternata
3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione del dispositivo TrachFlush contrassegnata con 5V – 3A

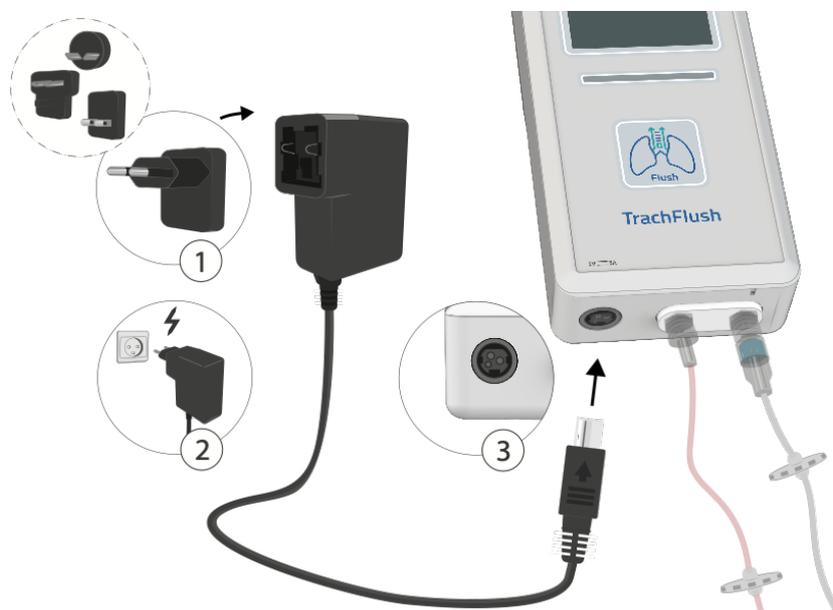


Figura 8: Collegamento del dispositivo alla rete elettrica

### 3.4. Accensione del dispositivo

Accendere il dispositivo TrachFlush premendo e tenendo premuto il pulsante On/Off per 3 secondi, come mostrato nella Figura 9 di seguito.

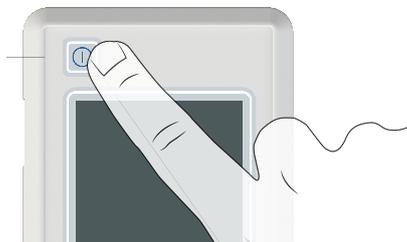


Figura 9: Accensione del TrachFlush

All'accensione, il dispositivo esegue un autotest durante il quale il display si accende, la barra LED si illumina accompagnata dal suono dell'allarme e il segnale  (avvio) compare sullo schermo. Se ciò non si verifica, vedere la Sezione 5.



Figura 10: Avvio del TrachFlush

Quando il dispositivo è acceso, compare la schermata principale, come mostrato nella Figura 11 e il dispositivo TrachFlush abilita automaticamente la funzione di controllo della cuffia (vedere la sezione 3-6).



Figura 11: Schermata principale del TrachFlush

## AVVISO

Sulla schermata principale é indicate la pressione effettiva Misurata delle cuffia (). All'accensione, la pressione impostata della cuffia () sará uguale alla pressione misurata.

---

### 3.5. Contrôle des fuites du ballonnet et des voies aériennes

**Fuites au niveau des voies aériennes.** TrachFlush peut permettre de réduire les fuites des voies aériennes autour du ballonnet. Vous pouvez augmenter la pression du ballonnet en fonction des fuites détectées par le ventilateur. Pour les réglages de pression supérieurs à 30 cmH<sub>2</sub>O, envisagez d'utiliser une sonde d'intubation plus grande. Vérifiez également que le patient n'émet pas de sons gutturaux ou de gargouillements

**Fuites au niveau du ballonnet.** Le cas échéant, l'alarme relative aux fuites de ballonnet est déclenchée sur le dispositif TrachFlush. Vedere la sezione 5 per ulteriori istruzioni riguardo all'azione richiesta.

## 3.6. Regolare la pressione della cuffia

Per una panoramica sul display della pressione, vedere la Sezione 1.

### AVVISO

*Si consiglia di mantenere la pressione della cuffia tra 25cmH<sub>2</sub>O e 30cmH<sub>2</sub>O in caso di ETT/TT di adulti.*

*Il Sistema di controllo della cuffia del TrachFlush può regolare la pressione tra 5 e 50cmH<sub>2</sub>O.*

### 3.6.1. Aumento della pressione della cuffia

**Passaggio 1:** aumentare la pressione della cuffia premendo  (freccia in alto), come mostrato nella Figura 12 di seguito.



Figura 12: Aumento della pressione della cuffia

**Passaggio 2:** per accettare le nuove modifiche alla pressione della cuffia e applicare una nuova impostazione di pressione alla cuffia, premere  (accetta), come mostrato nella Figura 13 di seguito. La cuffia verrà ora gonfiata fino a quando la pressione effettiva e quella impostata saranno uguali.



Figura 13: Accettazione dell'aumento della pressione della cuffia

Per annullare le nuove modifiche, premere  (annulla), come mostrato nella Figura 14 di seguito.



Figura 14: Annullamento dell'aumento della pressione della cuffia

### 3.6.2. Riduzione della pressione della cuffia

**Passaggio 1:** ridurre la pressione della cuffia premendo  (freccia in giù), come mostrato nella Figura 15 di seguito.



Figura 15: Riduzione della pressione della cuffia

**Passaggio 2:** per accettare le nuove modifiche alla pressione della cuffia e applicare una nuova impostazione di pressione alla cuffia, premere  (accetta), come mostrato nella Figura 16 di seguito. La cuffia verrà ora sgonfiata fino a quando la pressione effettiva e quella impostata saranno uguali.



Figura 16: Accettazione della riduzione della pressione della cuffia

Per annullare le nuove modifiche, premere  (annulla), come mostrato nella Figura 17 di seguito.



Figura 17: Annullamento della riduzione della pressione della cuffia

## 4. Controlli del lavaggio

Per eseguire una manovra di controllo del lavaggio, attenersi alla procedura seguente

### ATTENZIONE

Verificare se le impostazioni del ventilatore ICU sono impostate come segue

1. Modalità
  - a. Ventilazione con controllo della pressione (PCV)
2. Impostazioni
  - a. La pressione al di sopra della PEEP è minima 10cmH<sub>2</sub>O
  - b. La PEEP è minima 5cmH<sub>2</sub>O
  - c. Il tempo inspiratory è almeno di 1.4 secondi
  - d. La rampa P è al massimo di 100mSec
  - e. La pressione della cuffia è compresa tra 15 cmH<sub>2</sub>O e 35 cmH<sub>2</sub>O

### AVVISO

TrachFlush esegue il controllo del lavaggio esclusivamente se sono rispettate queste impostazioni del ventilatore.

### AVVERTENZA

Regolare l'impostazione del ventilatore ICU solo se risulta clinicamente sicuro per il paziente.

Quando Force Flush è attivato, il dispositivo TrachFlush eseguirà il lavaggio forzato durante il successivo ciclo inspiratorio, indipendentemente dalle impostazioni del ventilatore.

**Passaggio 1:** Premere il pulsante Flush come mostrato nella figura 18 di seguito.

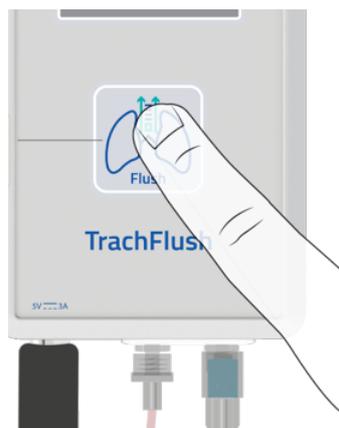


Figura 18: Esecuzione di un lavaggio

Quando è attivato il lavaggio, sulla schermata TrachFlush compare il segnale  (lavaggio in corso) e la barra LED emette luce azzurra lampeggiante fino al completamento del lavaggio, come mostrato nella Figura 19.



Figura 19: Lavaggio in corso

#### AVVISO

*Quando è attivato il lavaggio, il dispositivo TrachFlush utilizza I due (2) primi cicli inspiratori per verificare le corrette impostazioni del ventilatore, come definite nella sezione 4.*

*Se le impostazioni del ventilatore sono corrette, al terzo ciclo inspiratorio viene eseguito il lavaggio.*

Se le impostazioni del ventilatore non sono corrette, TrachFlush non esegue il lavaggio fino all'avvenuta correzione, ma permette di eseguire un lavaggio forzato (vedere la sezione 5). Se l'opzione di lavaggio forzato viene "annullata", TrachFlush torna alla modalità di controllo della cuffia.



Figura 20: impostazioni ventilatore errate

Una volta completato il lavaggio, sullo schermo compariranno il segnale  (lavaggio completo) e il pulsante "OK", come mostrato nella Figura 21.



Figura 21: Lavaggio completo

Al termine del lavaggio, TrachFlush torna alla modalità di controllo della cuffia e, una volta premuto il pulsante "OK" per registrare l'avvenuto lavaggio, TrachFlush torna alla schermata principale e la barra LED smette di emettere luce azzurra lampeggiante, come mostrato nella Figura 22.



Figura 22: Schermata principale

**Passaggio 2 (FACOLTATIVO):** per ottenere risultati migliori, ripetere il passaggio 1 tre (3) volte.

**Passaggio 3 (OPZIONALE):** Se le impostazioni del ventilatore sono state regolate prima di eseguire un lavaggio, ripristinare le impostazioni del ventilatore di pressione (pressione superiore a PEEP), PEEP e tempo inspiratorio ai valori originali.

## 5. Lavaggio forzato

Per eseguire una manovra di lavaggio forzato, attenersi alla procedura seguente.

### ATTENZIONE

Verificare se le impostazioni del ventilatore ICU sono impostate come segue:

1. Modalità
  - a. Ventilazione con support della pressione(PCV)
2. Impostazioni
  - a. La pressione al di sopra della PEEP é minima 10cmH<sub>2</sub>O
  - b. La PEEP é minima 5cmH<sub>2</sub>O
  - c. La pressione della cuffia è compresa tra 15 cmH<sub>2</sub>O e 35 cmH<sub>2</sub>O

### AVVISO

TrachFlush esegue il lavaggio forzato esclusivamente se sono rispettate queste impostazioni del ventilatore.

### AVVERTENZA

Regolare l'impostazione del ventilatore ICU solo se risulta clinicamente sicuro per il paziente.

Quando viene attivato il lavaggio forzato, il dispositivo TrachFlush esegue il lavaggio forzato durante il successivo ciclo inspiratorio e non controlla se le impostazioni del ventilatore sono corrette.

**Passaggio 1:** Premere il pulsante Flush come mostrato nella figura 23 di seguito.



Figura 23: Avvio di un lavaggio forzato

Quando viene premuto il pulsante Flush, sono visualizzati il segnale  (Flush non possibile) e i pulsanti "INITIATE FORCE FLUSH" e "CANCEL", mentre la barra LED si illumina di blu, come mostrato nella figura 24.



Figura 24: Avvio di un lavaggio forzato

**Passaggio 2:** premere il pulsante "INITIATE FORCE FLUSH" (avvia lavaggio forzato) per attivare il lavaggio forzato.

Una volta premuto il pulsante "INITIATE FORCE FLUSH" (avvia lavaggio forzato), viene visualizzato il testo "DO YOU WANT TO INITIATE FORCE FLUSH?" (avviare il lavaggio forzato?) insieme ai pulsanti "ACCEPT" (accetta) e "DECLINE" (rifiuta) e la barra LED diventa azzurra, come mostrato nella Figura 25.



Figura 25: Avviare un lavaggio forzato

**Passaggio 3:** premere il pulsante "ACCEPT" (accetta) per confermare l'attivazione del lavaggio forzato.

Quando il lavaggio forzato è attivato, quindi sulla schermata TrachFlush, compariranno il segnale  (lavaggio in corso) e il testo "FORCE FLUSHING" (forza lavaggio) e la barra LED si illuminerà in azzurro fino al completamento del lavaggio forzato, come mostrato nella Figura 26.



Figura 26: lavaggio forzato

Una volta completato il lavaggio forzato, sullo schermo compaiono il segnale  (lavaggio completo) e il pulsante "OK", come mostrato nella Figura 27.



Figura 27: lavaggio forzato completo

Al termine del lavaggio forzato, TrachFlush torna alla modalità di controllo della cuffia e, una volta premuto il pulsante "OK" per registrare l'avvenuto lavaggio forzato, TrachFlush torna alla schermata principale e la barra LED smette di emettere luce azzurra lampeggiante, come mostrato nella Figura 28.



Figura 28: Schermata principale

**Passaggio 4 (FACOLTATIVO):** per ottenere risultati migliori, ripetere il passaggio 1 tre (3) volte.

**Passaggio 5 (OPZIONALE):** Se le impostazioni del ventilatore sono state regolate prima di eseguire un lavaggio, ripristinare le impostazioni del ventilatore di pressione (pressione superiore a PEEP), PEEP e tempo inspiratorio ai valori originali.

## 6. Spegnere il dispositivo

**Passaggio 1:** spegnere il dispositivo TrachFlush premendo e tenendo premuto il pulsante On/Off per 3 secondi, come mostrato nella Figura 29 di seguito.

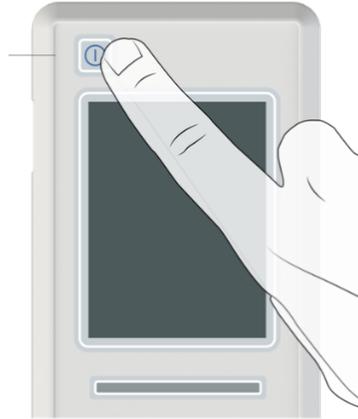


Figura 29: Spegnimento del TrachFlush

**Passaggio 2:** disconnettere

- il connettore del tubo di pressione dalla cuffia
- il connettore del tubo di ventilazione dal raccordo a gomito o a T.
- il tubo di pressione della cuffia e il connettore del tubo di ventilazione dal dispositivo TrachFlush

**Passaggio 3:** smaltire il tubo di pressione della cuffia e il tubo di ventilazione come descritto nella sezione 9.3.

## 7. Alarmes et dépannage

Quando viene generato un allarme, il dispositivo emette segnali acustici e la spia di allarme diventa gialla o rossa, a seconda della priorità dell'allarme. Il dispositivo TrachFlush ha tre priorità di allarme: alta, media e bassa. Vedere la Tabella 1 e 2 per i dettagli.

Per silenziare l'allarme

- Controllare l'allarme e, se appropriato, premere il pulsante Silenzio allarme.
- L'allarme è silenziato per 2 minuti.
- Mitigare l'allarme come mostrato nella colonna Azione richiesta della Tabella 2

Tabella 1: Tipi di allarme TrachFlush

Tipo di allarme	Spia di allarme	Risposta audio	Azione richiesta
Allarme con priorità alta	Rosso, lampeggiante	Una sequenza di segnali acustici, ripetuta fino all'azzeramento dell'allarme	Dipende dall'allarme; vedere la Tabella 2.
Allarme con priorità media	Giallo, lampeggiante	Una sequenza di segnali acustici, ripetuti periodicamente	Dipende dall'allarme; vedere la Tabella 2.
Allarme con priorità bassa	Giallo, fisso	Una sequenza di segnali acustici	Dipende dall'allarme; vedere la Tabella 2.
Allarme tecnico	Azzurro, fisso	Una sequenza di segnali acustici	Dipende dall'allarme; vedere la Tabella 2.
Segnale informativo	Azzurro, fisso	Una sequenza di segnali acustici	Dipende dall'allarme; vedere la Tabella 2.

Tabella 2: Nomi e simboli degli allarmi TrachFlush

Nome dell'allarme	Tipo di allarm	Cause possibili	Azione richiesta
La pressione della cuffia è >70 cmH2O 	Allarme con priorità alta	La pressione della cuffia è >70 cmH2O	Ridurre la pressione della cuffia
La pressione della cuffia è >50 cmH2O 	Allarme con priorità media	La pressione della cuffia è >50 cmH2O	Ridurre la pressione della cuffia
Perdita dalla cuffia 	Allarme con priorità media	La cuffia perde pressione  Errore del dispositivo; impossibile mantenere la pressione della cuffia	Controllare o modificare il tubo ETT/TT, se necessario  Controllare la pressione della cuffia e il tubo di ventilazione  Disconnect device

<p>La pressione della cuffia è &lt;5 cmH2O</p> 	Allarme con priorità media	La pressione della cuffia è <5 cmH2O	Aumentare la pressione della cuffia
<p>L'alimentazione è stata scollegata</p> 	Allarme con priorità bassa	L'alimentazione è stata scollegata	Assicurarsi che l'alimentatore sia collegato al dispositivo e a una fonte di alimentazione
<p>Tubo pressione cuffia non collegato</p> 	Allarme tecnico	Tubo pressione cuffia non collegato	Controllare il collegamento del tubo di pressione della cuffia
<p>Tubo di ventilazione non collegato correttamente</p> 	Allarme tecnico	Tubo di ventilazione non collegato correttamente	Controllare il collegamento del tubo di ventilazione
<p>Lavaggio non possibile</p> 	Allarme tecnico	<p>La frequenza respiratoria è troppo alta/bassa</p> <p>Rapporto I:E troppo alto/basso</p> <p>La pressione delle vie aeree è troppo bassa</p>	<p>Ridurre/aumentare manualmente la Rf sul ventilatore</p> <p>Ridurre/aumentare manualmente il rapporto I:E sul ventilatore</p> <p>Aumentare manualmente la pressione delle vie aeree sul ventilatore</p>
<p>Lavaggio o regolazione cuffia in corso</p> 	Allarme tecnico	Lavaggio o regolazione cuffia in corso	Attendere 20 secondi e riprovare.
<p>Lavaggio completo</p> 	Segnale informativo	Lavaggio completato	Ripristinare le impostazioni del ventilatore se regolate prima di eseguire un lavaggio
<p>Lavaggio in corso</p> 	Segnale informativo	Lavaggio in corso	Attendere il completamento del lavaggio.
<p>Accensione</p> 	Segnale informativo	Accensione	Attendere fino a quando il dispositivo non è completamente avviato.

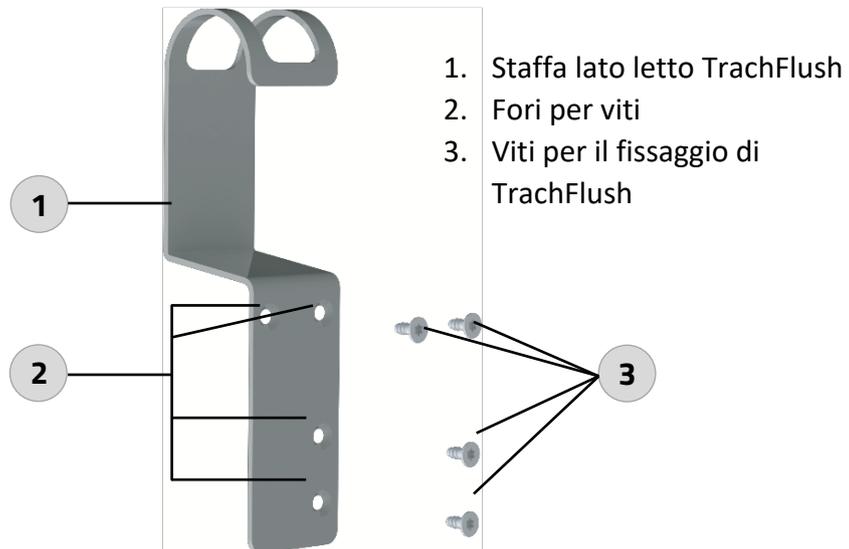
<p>Verificare che i requisiti di impostazione del ventilatore siano rispettati.</p> 	<p>Segnale informativo</p>	<p>Verificare che i requisiti di impostazione del ventilatore siano rispettati.</p>	<p>Attendere che il dispositivo sia pronto prima di attivare il controllo del lavaggio.</p>
<p>È necessario provvedere alla manutenzione del dispositivo</p> 	<p>Segnale informativo</p>	<p>È necessario provvedere alla manutenzione del dispositivo</p>	<p>Disconnettere il dispositivo e inviarlo all'assistenza.</p>

Se scattano più allarmi contemporaneamente, l'allarme con la priorità più alta verrà visualizzato in alto.

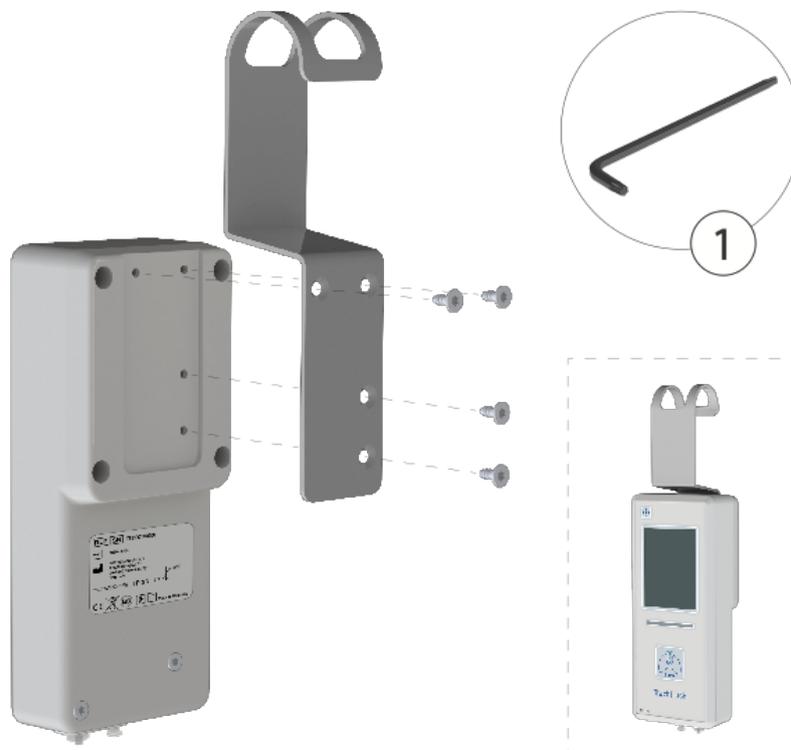
## 8. Montaggio del dispositivo TrachFlush

TrachFlush può essere montato sul lato del letto con una staffa.

La parte posteriore del dispositivo TrachFlush è predisposta per il fissaggio diretto della staffa sul lato del letto utilizzando le viti e la chiave esagonale incluse.



### Montaggio o smontaggio della staffa lato letto al dispositivo TrachFlush



Error! Reference source not found.

## 9. Pulizia e manutenzione

### 9.1. Pulizia del dispositivo TrachFlush e attrezzature

#### **AVVERTENZA**

*Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione elettrica prima della pulizia.*

#### **AVVISO**

*I solventi forti, come l'acetone o il tricloroetilene, possono danneggiare la superficie.*

*Assicurarsi di pulire solo intorno alle porte di connessione, non al loro interno.*

*Prestare particolare attenzione ai pazienti infettivi e seguire le procedure del protocollo ospedaliero in materia di infezioni.*

---

Pulire il dispositivo TrachFlush e la staffa lato letto con un panno morbido inumidito con acqua o con una soluzione a base di sapone neutro. Per disinfettare l'attrezzatura, pulire con alcol isopropilico al 70%.

Il set di tubi per la pressione e per le vie aeree del bracciale TrachFlush è da considerarsi monouso e deve essere smaltito in conformità con le normative locali per gli oggetti contaminati e biologicamente pericolosi.

### 9.2. Manutenzione del dispositivo TrachFlush

Non è necessaria alcuna manutenzione preventiva, ad eccezione della pulizia.

### 9.3. Disposal of TrachFlush device

Dispose of all parts removed from the TrachFlush device according to your institution's protocol. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection, especially when disposing of the electronic device or parts of it.

## 10. Destinazione d'uso e operatori

### Destinazione d'uso

Il dispositivo TrachFlush è destinato a:

- Misurare continuamente e mantenere automaticamente la pressione impostata dall'utente di un bracciale per ETT o per TT durante la ventilazione meccanica di pazienti adulti e
- Gonfiare e sgonfiare il bracciale per ETT o il bracciale TT in linea con il flusso di pressione del ventilatore durante la ventilazione meccanica di pazienti adulti nell'Unità di Terapia Intensiva, quando attivato dall'utente.

TrachFlush deve essere utilizzato durante la ventilazione meccanica in terapia intensiva di adulti intubati con ETT o TT

TrachFlush è destinato all'uso nelle unità di terapia intensiva delle istituzioni sanitarie

TrachFlush può essere utilizzato con qualsiasi ventilatore meccanico.

### Operatori designati

TrachFlush è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di personale qualificato e addestrato sotto la direzione di un medico autorizzato ed entro i limiti delle sue specifiche tecniche.

## 11. Norme e approvazioni

Il dispositivo TrachFlush è stato sviluppato in conformità con gli standard internazionali di riferimento e con le linee guida della FDA.

Il dispositivo è prodotto secondo i requisiti specificati dalla norma ISO 13485:2016/AC:2018 Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti a fini normativi e Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e successive modificazioni contenute in 2007/47/CE, allegato II, articolo 1 sistema di gestione della qualità.

Il dispositivo soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE e successive modificazioni contenute in 2007/47/CE. È un dispositivo di classe I.

Il dispositivo soddisfa le sezioni di riferimento dei seguenti standard e di altri:

- EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali.
- IEC 60601-1-2:2015 Apparecchi elettromedicali - Compatibilità elettromagnetica
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Software per dispositivi medici – Processi del ciclo di vita del software
- IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici – Usabilità
- EN 60601-1-8:2007/A1:2013 Apparecchi elettromedicali – Sistemi di allarme

## 12. Dichiarazioni EMC IEC 60601-1-2:2014

Le apparecchiature mediche richiedono precauzioni speciali relative alla compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni EMC fornite in questo documento.

Il dispositivo TrachFlush è conforme a IEC 60601-1-2:2014, poiché fornisce una protezione ragionevole contro le interferenze elettromagnetiche in una tipica installazione medica. L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare interferenze elettromagnetiche (EMI) e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze con altri dispositivi nelle vicinanze.

La prestazione essenziale del dispositivo TrachFlush consiste nel mantenere il normale funzionamento durante l'interferenza elettromagnetica, ovvero la pressione del bracciale applicata deve essere mantenuta e monitorata.

Le interferenze elettromagnetiche possono causare interruzioni temporanee che possono attivare un allarme, laddove è consentito il ripristino dall'interruzione entro 30 secondi senza l'intervento dell'operatore. Il dispositivo TrachFlush è progettato per gestire tali interruzioni e tornerà al normale funzionamento una volta eliminata l'interferenza elettromagnetica. Ciò garantisce che il calcolo successivo dei consigli di impostazione del ventilatore venga mantenuto intatto.

Se si verifica un'interferenza, correggerla seguendo una di queste procedure:

- Spostare il dispositivo ricevente o aumentare la distanza tra le apparecchiature.
- Consultare il proprio rivenditore TrachFlush o i tecnici dell'ospedale per ulteriori informazioni.

Il dispositivo TrachFlush è conforme ai requisiti dello standard AIM 7351731 relativo al test EMC per l'immunità RFID che utilizza la procedura di test AIM RFID. Le interferenze create dai lettori RFID possono causare interruzioni temporanee con conseguente attivazione di un allarme. Il dispositivo TrachFlush è progettato per gestire tali interruzioni e il normale funzionamento viene ripristinato quando il lettore RFID è spostato a una distanza di sicurezza dal dispositivo TrachFlush.

### **AVVERTENZA**

*Le apparecchiature RF e i dispositivi di comunicazione portatili (comprese le periferiche come i cavi di un'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da una qualsiasi parte del dispositivo TrachFlush, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura saranno diminuite*

*L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati per il dispositivo TrachFlush può aumentare le emissioni o diminuire l'immunità dell'apparecchiatura.*

*Il dispositivo TrachFlush non deve essere utilizzato o inserito in un ambiente in cui sono praticate MRI, diatermia ed elettrocauterizzazione.*

### **AVVISO**

Osservare le precauzioni contro le scariche elettrostatiche (ESD) e le interferenze elettromagnetiche (EMI) e trovare altre apparecchiature.

Improvvisi cambiamenti nelle prestazioni dell'apparecchiatura che non sono correlati alle condizioni fisiologiche del paziente possono significare che il dispositivo è soggetto a interferenze elettromagnetiche.

<b>Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche</b>		
TrachFlush è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo TrachFlush devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	TrachFlush utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche vicine
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	TrachFlush è adatto per l'uso in tutte le strutture, comprese le strutture domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione a bassa tensione di edifici residenziali.
Emissioni armoniche IEC 60000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

<b>Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
TrachFlush è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo TrachFlush devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto $\pm 8$ kV aria $\pm 15$ kV	contatto $\pm 8$ kV aria $\pm 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione $\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV per linee di alimentazione $\pm 1$ kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero

Sbalzi IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso (50/60Hz) IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli) 40% $U_T$ (calo del 60% in $U_T$ ) per 5 cicli) 70% $U_T$ (calo del 30% in $U_T$ ) per 25 cicli) <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 s)	<5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 0,5 cicli) 40% $U_T$ (calo del 60% in $U_T$ ) per 5 cicli) 70% $U_T$ (calo del 30% in $U_T$ ) per 25 cicli) <5% $U_T$ (calo >95% in $U_T$ ) per 5 s)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente necessita di un funzionamento continuo durante un'interruzione di corrente, si consiglia di collegare TrachFlush a un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I livelli dei campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
TrachFlush è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo TrachFlush devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in banda ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in banda ISM	L'intensità del campo emessa da trasmettitori RF fissi, come determinato dalla misurazione del campo elettromagnetico del sito, <sup>a</sup> dovrebbe essere
RF irradiata	3 V/m	3 V/m	

IEC 61000-4-3	da 80 MHz a 2,5 GHz Fino a 28 V/m per apparecchiature di comunicazione wireless RF	da 80 MHz a 2,5 GHz Fino a 28 V/m per apparecchiature di comunicazione wireless RF	inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. <sup>b</sup>  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
---------------	---	---	--

NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.  
 NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. Le emissioni elettromagnetiche sono influenzate dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> L'intensità del campo emesso da trasmettitori fissi come la base di ricarica di telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM non può essere prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile un'ispezione del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato TrachFlush supera il livello di conformità RF applicabile, è necessario osservare TrachFlush per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il nuovo orientamento o il riposizionamento di TrachFlush.

<sup>b</sup> Nella gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

## 13. Caractéristiques techniques

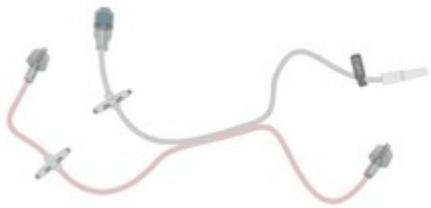
### 13.1. Caractéristiques physiques, de performances et environnementales

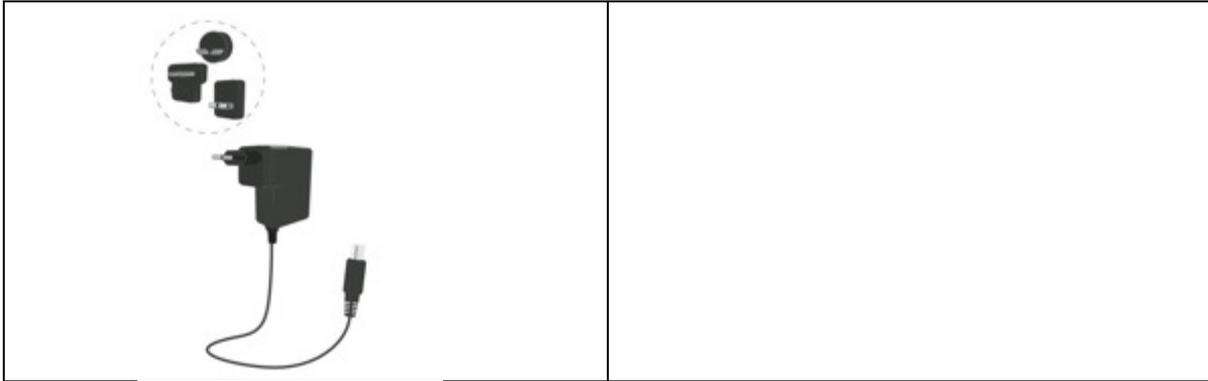
<b>Caratteristiche fisiche</b>	
Peso (senza staffa lato letto)	500g (grams)
Dimensioni (senza staffa lato letto)	Lunghezza: 22cm Larghezza: 8cm Altezza: 4,9cm
<b>Dati tecnici sulle prestazioni</b>	
<b>Controllo della cuffia</b>	
Campo di regolazione della pressione della cuffia	Da 5 cmH <sub>2</sub> O a 50 cmH <sub>2</sub> O
Risoluzione (impostazione/display)	± 1 cmH <sub>2</sub> O
Precisione della pressione	± 1 cmH <sub>2</sub> O
<b>Controllo del lavaggio - Impostazioni del ventilatore</b>	
Modalità di ventilazione supportata	Ventilazione a pressione controllata (PVC)
Pressione sopra PEEP	Minimo 10cmH <sub>2</sub> O
PEEP	Minimo 5cmH <sub>2</sub> O
Tempo inspiratorio	Minimo 1.4 seconds
P-Ramp	Massimo 100mSec
Intervallo di pressione della cuffia	Da 15cmH <sub>2</sub> O a 35cmH <sub>2</sub> O
<b>Lavaggio forzato - impostazioni del ventilatore</b>	
Modalità di ventilazione supportata	Ventilazione a pressione assistita (PSV)
Pressione sopra PEEP	Minimo 10cmH <sub>2</sub> O
PEEP	Minimo 5cmH <sub>2</sub> O
Intervallo di pressione della cuffia	Da 15cmH <sub>2</sub> O a 35cmH <sub>2</sub> O
<b>Controllo del lavaggio - Requisiti della cuffia per tubo ETT o TT</b>	
Materiale della cuffia	Polivinilcloruro (PVC) o Poliuretano (PU)
ETT e TT dimensioni	Diametro interno da 5,0 mm a 10,0 mm
<b>Specifiche elettriche</b>	
Ingresso alimentazione CA	100-240 VAC, 50/60 Hz
Ingresso alimentazione CC	5V DC 3A
Fusibile	Il fusibile è integrato nell'alimentatore (non sostituibile)
Volume dell'allarme	55 dB(A) ± 6 dB(A)
<b>Condizioni ambientali</b>	
Umidità relativa	Dal 30% al 75%
Temperatura di esercizio	Da 5°C a 40°C
Intervallo pressione atmosferica di esercizio	Da 70,0 kPa a 106,0 kPa
Livello di rumore operativo	> 80 dB(A)

## 13.2. Symboles figurant sur les étiquettes du dispositif

Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE: attenersi al Manuale dell'operatore
	L'apparecchiatura non deve essere smaltita nel normale flusso di rifiuti
	Non idoneo per RM
	Parte applicata di tipo BF (IEC 60601-1) (protezione contro le scosse elettriche)
	Corrente CC/tensione
	Informazioni sul produttore
	Numero di serie
	Codice lotto
	Riferimento o numero di parte di AW Technologies
	Data di produzione
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
	Data di scadenza
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Limiti di temperatura
	Apparecchiature di classe II (prodotto classificato 2 MOPP)
<b>IP33</b>	Protezione dell'ingresso. Protetto da spruzzi d'acqua a meno di 60° dalla verticale e protetto da particelle più grandi di 2,5 mm
	Pulsante ON/OFF (per l'accensione e lo spegnimento del dispositivo)

## 14. Parti e accessori

Nom	AW Technologies Référence
<p>Set di tubi per la pressione della cuffia e di ventilazione</p> 	<p>TFSACO01</p>
<p>Staffa lato letto</p> 	<p>AWT-1117</p>
<p>Alimentazione 1 metro incl. adattatori</p> 	<p>AWT-1129</p>
<p>Alimentazione 2 metri incl. adattatori</p>	<p>AWT-1130</p>



## 15. Garantie

### GARANTIE LIMITÉE

LA GARANTIE DÉCRITE DANS CET ACCORD REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT LES GARANTIES IMPLICITES DE VALEUR COMMERCIALE ET D'APTITUDE À UN OBJECTIF PARTICULIER. TOUTEFOIS, LES GARANTIES IMPLICITES NE SONT PAS CONTESTÉES PENDANT CETTE PÉRIODE DE GARANTIE LIMITÉE.

AW Technologies garantit que ses produits livrés sont exempts de défaut de matériau et de fabrication. La garantie ne couvre pas les éléments jetables. Les éléments jetables et les consommables sont considérés être seulement à usage unique ou limité ; ils doivent être remplacés régulièrement pour garantir un bon fonctionnement du produit, conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

AW Technologies et le fabricant n'auront aucune obligation ou responsabilité à l'égard du produit autre que celles spécifiées dans ce document, y compris sans s'y limiter : les obligations et/ou responsabilités liées à une négligence alléguée ou à une responsabilité inconditionnelle. En aucun cas, la société ne sera responsable de dommages fortuits ou indirects, directs ou conditionnels.

Cette garantie limitée sera nulle et ne s'appliquera pas:

1. Si le produit n'a pas été installé et raccordé par un représentant local agréé de AW Technologies et conformément aux instructions fournies par AW Technologies et un représentant de AW Technologies.
2. En cas d'absence de preuve attestant de la survenue du dommage ou de la réparation pendant la période de garantie limitée certifiée.
3. En cas de modification, effacement ou retrait du numéro de série et d'absence de bordereau de vente ou autre document permettant de vérifier la date d'achat du produit.
4. Si les défauts proviennent de mauvaise utilisation, de négligence ou d'accidents ou de réparation, d'ajustement, de modification ou de remplacement effectué hors des usines de AW Technologies ou par une autre entité qu'un centre de SAV agréé ou un représentant du SAV agréé.

5. Si le produit a fait l'objet d'une modification quelconque sans l'autorisation écrite préalable de AW Technologies.
6. Si le produit est ou a été utilisé d'une façon quelconque non spécifiée à la section « Usage prévu ».
7. Si le produit a été utilisé par une autre personne que le personnel dûment formé sous la supervision d'un médecin.

Les remplacements et/ou les réparations fournis au titre de cette Garantie limitée ne bénéficient pas d'une nouvelle garantie, mais seulement de la partie non échue de la Garantie limitée d'origine. La garantie des composants réparés et/ou remplacés ne dépasse pas la Garantie limitée de l'appareil.

Pour bénéficier de cette Garantie limitée, le demandeur doit notifier rapidement au partenaire commercial de AW Technologies de son pays : la nature du problème, le numéro de série et la date d'achat du Produit.

À l'exception de ce qui est mentionné ci-dessus, AW Technologies ne saurait être responsable d'un quelconque dommage, d'une quelconque plainte ou responsabilité incluant, sans toutefois s'y limiter, les dommages corporels ou les dommages fortuits, indirects ou spéciaux. AW Technologies ne saurait être responsable d'un quelconque dommage, d'une quelconque plainte ou responsabilité incluant, sans toutefois s'y limiter, les dommages corporels ou les dommages fortuits, indirects ou spéciaux résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif ou du non-respect des instructions fournies dans le présent manuel.

## 15.1. Varie

Les conditions générales de AW Technologies s'appliquent. Cet accord est gouverné par et interprété conformément aux lois de Danemark et peut être appliqué par chacune des parties sous la juridiction de la cour de Copenhague, Danemark.