



TrachFlush



Návod k použití

REF TFSAIN

Verze softwaru 4.3.x.x

AWT-1823 | 2025-09-09



TrachFlush



AW Technologies

TrachFlush

Návod k použití

Září 2025
AWT-1823



AW Technologies ApS
Amalienborgvej 57,
DK-9400 Nørresundby
Dánsko

Obsah

1.	Přehled zařízení.....	7
2.	Začínáme.....	9
2.1.	Připojte zařízení k primárnímu napájení.....	9
2.	Zapnutí nebo vypnutí zařízení.....	10
2.	Autotest zařízení	10
2.4.	Připojte sadu hadiček k zařízení a pacientovi	11
2.5.	Zkontrolujte průchodnost dýchacích cest a těsnost manžety	12
2.6.	Zkontrolujte a upravte nastavení tlaku manžety	13
3.	Držení manžety.....	14
3.1.	Provedení funkce Cuff-Hold	15
4.	Vyfoukněte manžetu	16
4.1.	Vyfouknutí manžety.....	17
5.	Rychlé vyfouknutí a nafouknutí manžety	18
5.1.	Rychlé vyfouknutí/nafouknutí manžety při ventilaci s regulací tlaku (PCV).....	19
5.	Rychlé vyfouknutí/nafouknutí manžety při ventilaci s tlakovou podporou (PSV)	20
6.	Alarmy a řešení problémů.....	21
6.	Alarmy	22
6.	Informační signály.....	23
7.	Nastavení časově omezeného přidržení	25
8.	Montáž zařízení TrachFlush	26
8.1.	Možnost upevnění na postel 1	26
8.	Možnost 2: držák u lůžka	27
9.	Čištění, přepracování a údržba.....	28
9.	Čištění a opětovné zpracování zařízení a vybavení TrachFlush.....	28
9.	Údržba zařízení TrachFlush.....	30
9.3.	Likvidace zařízení TrachFlush	30
10.	Určené použití a obsluha.....	31
10.1.	Určené použití a indikace pro použití.....	31
10.	Zamýšlení uživatelé.....	31
10.3.	Kontraindikace	31
10.4.	Omezení použití	31
10.5.	Základní výkon.....	31
11.	Normy a schválení.....	32
12.	Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě IEC 60601-1-2:2014.....	33
	Elektromagnetické prostředí – pokyny	34
13.	Specifikace	37
13.	Fyzikální, výkonové a environmentální údaje.....	37
13.2.	Symbyly na štítcích	38
14.	Díly a příslušenství	40
15.	Záruka.....	41
15.1.	Různé	42
16.	Servis	43
16.1.	Úvod	43
16.2.	Požadavky.....	43
16.3.	Zkoušky primárních funkcí	43
16.4.	Protokol zkoušek.....	43

© 2024 AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, DK-9400 Noerresundby, info@awtechnologies.dk .
Všechna práva vyhrazena. Vytisknuto v Dánsku

Žádná část této publikace nesmí být reprodukována, uložena v databázi nebo vyhledávacím systému ani přenášena v jakékoli formě nebo jakýmkoli způsobem, elektronicky, mechanicky, fotokopírováním, nahráváním nebo jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti AW Technologies ApS.

Tento dokument může být kdykoli a bez předchozího upozornění revidován, nahrazen nebo zrušen jinými dokumenty společnosti AW Technologies ApS. Ujistěte se, že máte nejaktuálnější platnou verzi tohoto dokumentu; v případě pochybností se obraťte na oddělení technické podpory společnosti AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, 9400 Noerresundby, Dánsko, e-mail: info@awtechnologies.dk. Ačkoli jsou informace uvedené v tomto dokumentu považovány za přesné, nenahrazují odborný úsudek.

Žádná část tohoto dokumentu nijak neomezuje ani neomezuje právo společnosti AW Technologies ApS revidovat nebo jinak měnit či upravovat zařízení (včetně jeho softwaru) popsané v tomto dokumentu bez předchozího upozornění. Pokud neexistuje výslovná písemná dohoda o opaku, společnost AW Technologies ApS nemá žádnou povinnost poskytovat takové revize, změny nebo úpravy vlastníkově nebo uživateli zařízení (včetně softwaru) popsaného v tomto dokumentu.

Zařízení smí obsluhovat, opravovat nebo modernizovat pouze vyškolení odborníci. Jedinou odpovědností společnosti AW Technologies ApS v souvislosti se zařízením a jeho používáním je odpovědnost uvedená v omezené záruce poskytované v tomto dokumentu.

Společnost AW Technologies ApS nenese odpovědnost za žádné ztráty, náklady, výdaje, nepříjemnosti nebo škody, které mohou vzniknout v důsledku nesprávného použití produktu, nebo pokud byly při výměně dílů použity díly, které nepocházejí od společnosti AW Technologies ApS, nebo pokud byla sériová čísla pozměněna, smazána nebo odstraněna.

Při vrácení dílů společnosti AW Technologies ApS postupujte podle standardního postupu AW Technologies pro autorizaci vráceného zboží (RGA). Likvidace dílů musí být v souladu se všemi místními, státními a federálními předpisy týkajícími se ochrany životního prostředí.

Názvy produktů a společností uvedené v tomto dokumentu mohou být ochrannými známkami a/nebo registrovanými ochrannými známkami příslušných vlastníků.

Konvence dokumentů

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ upozorňuje uživatele na možnost závažných nežádoucích reakcí spojených s používáním nebo nesprávným používáním zařízení.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ upozorňuje uživatele na možnost problému se zařízením spojeného s jeho použitím nebo nesprávným použitím, jako je porucha zařízení, selhání zařízení, poškození zařízení nebo poškození jiného majetku.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ zdůrazňuje informace zvláštního významu.

Měrné jednotky

V dokumentu se pro všechny jednotky tlaku používá cmH₂O. 1 cmH₂O se rovná 0,981 mbar, což odpovídá 0,981 hPa. Zařízení TrachFlush je k dispozici na objednávku ve verzích cmH₂O a hPa.

Obecné poznámky

VAROVÁNÍ

- **NEBEZPEČÍ.** Uchovávejte mimo dosah zařízení pro magnetickou rezonanci (MRI). TrachFlush není určen pro použití v prostředí MR.
- Úpravy zařízení nejsou povoleny.
- Aby se zabránilo zvýšeným emisím, snížené odolnosti nebo přerušení provozu zařízení TrachFlush nebo jakéhokoli příslušenství, používejte pouze příslušenství nebo kabely, které jsou výslovně uvedeny v této příručce.

UPOZORNĚNÍ

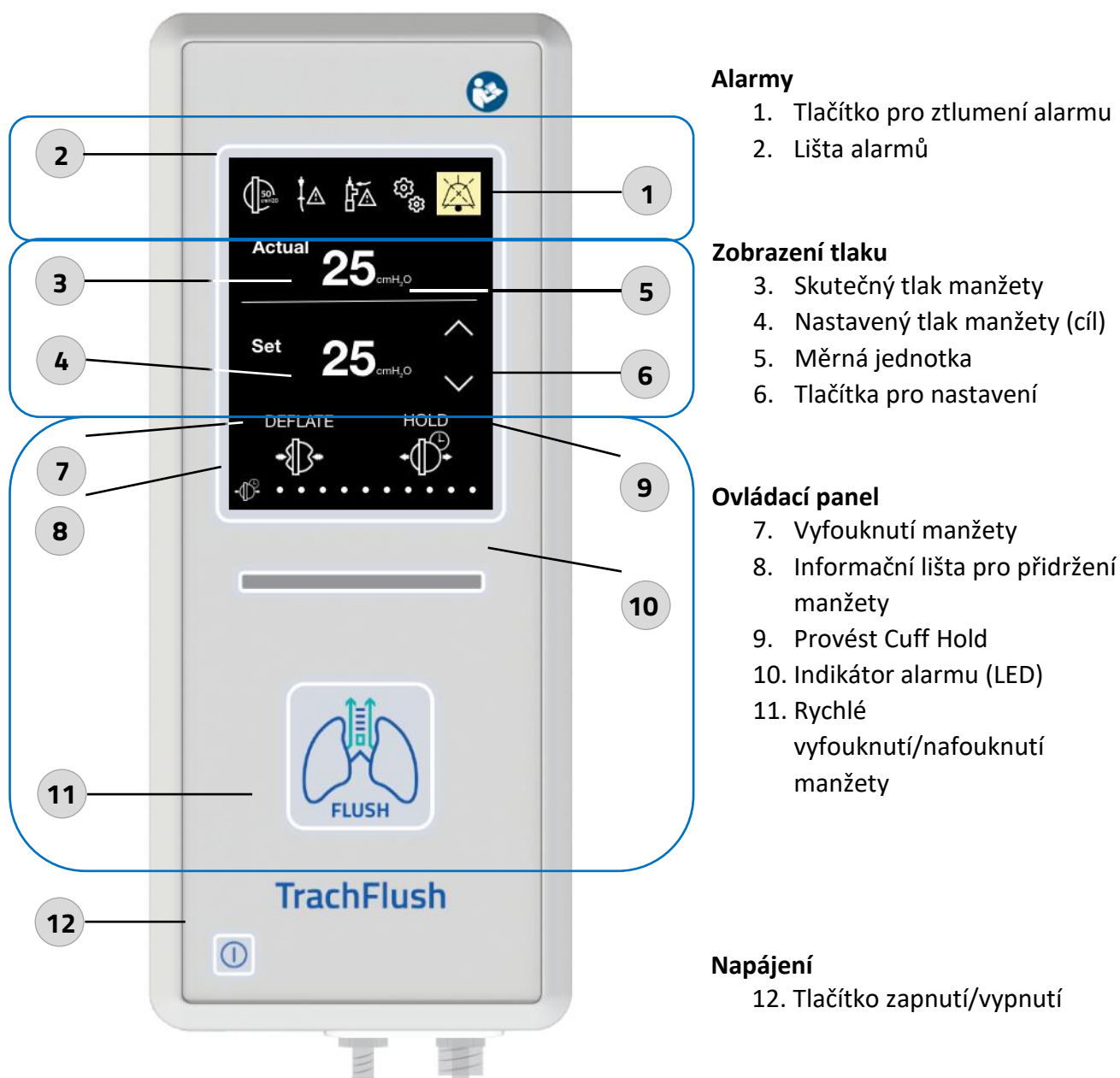
- Používejte pouze jednorázovou sadu hadiček AW Technologies s filtrem a bezpečnostním ventilem. Použití jakýchkoli jiných hadiček bude mít za následek okamžitou ztrátu tlaku manžety, pokud dojde k odpojení na straně ventilátoru. Použití jakýchkoli jiných hadiček může vést ke kontaminaci zařízení.
- Hadičky NEZOHÝBEJTE.

UPOZORNĚNÍ

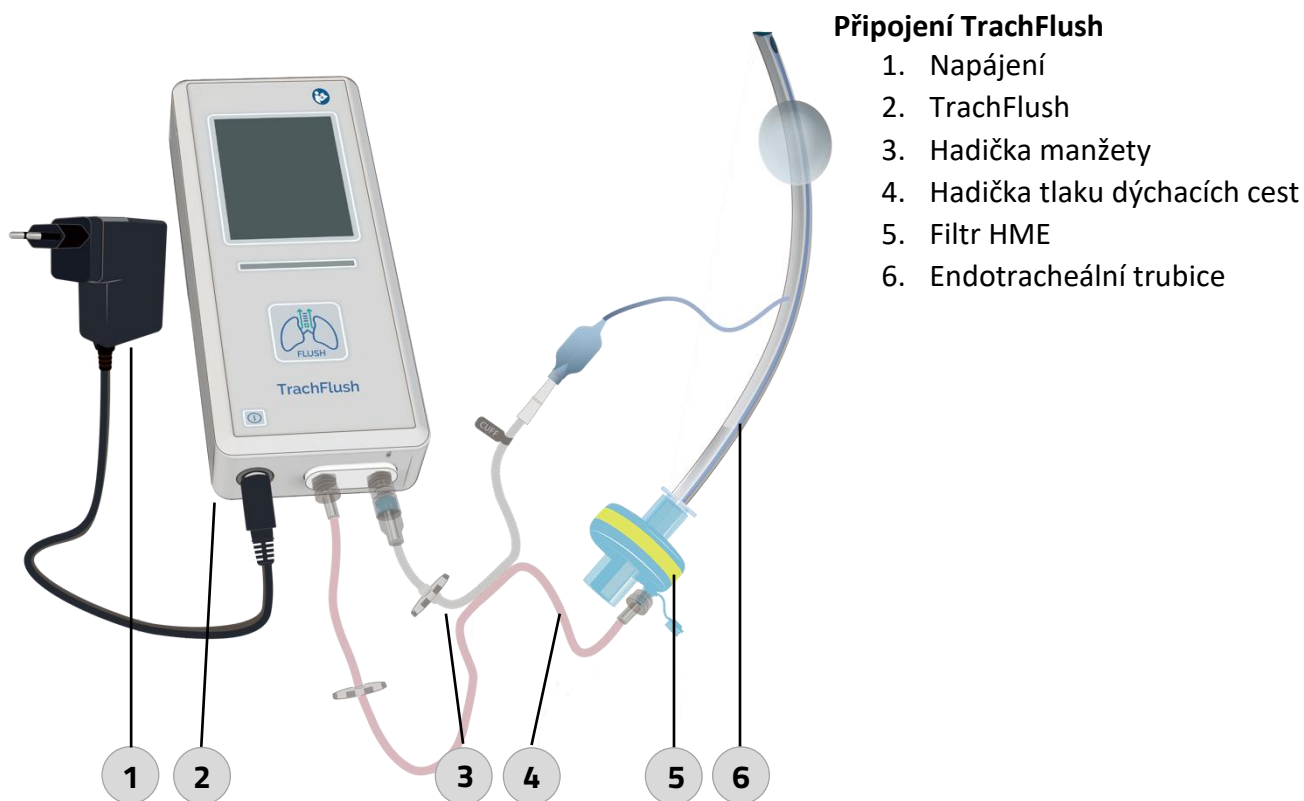
- Použití tohoto zařízení je omezeno na jednoho pacienta, který je intubován endotracheální trubicí nebo tracheální kanylou (v tomto dokumentu jsou oba označovány jako ET trubice nebo ETT).
- Pokud je na jakékoli části zařízení TrachFlush viditelné poškození, zařízení nepoužívejte. Je nutný technický servis.
- Před použitím tohoto zařízení u pacienta se seznámte s těmito pokyny k použití.
- Chcete-li zařízení TrachFlush elektricky izolovat od všech pólů primárního napájecího zdroje současně, odpojte napájecí zástrčku.
- Zařízení není chráněno proti účinkům použití defibrilátoru.
- Výrobce může nést odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost zařízení TrachFlush pouze v případě, že jsou splněny všechny následující požadavky:
 - Montážní práce, rozšíření, seřízení, úpravy, údržbu nebo opravy provádí řádně proškolený personál.
 - Elektrická instalace příslušné místnosti splňuje příslušné požadavky.
 - Zařízení TrachFlush je používáno v souladu s návodem k použití.
- Zařízení TrachFlush vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v prohlášeních o EMC v části 12

1. Přehled zařízení

Ne všechny prvky jsou zobrazeny současně a jsou zde uvedeny pouze pro informační účely.



Obrázek1 : Přehled TrachFlush



Obrázek2 : Připojení TrachFlush

UPOZORNĚNÍ

Pouze položky č. 1, č. 2, č. 3 a č. 4 výše jsou součástí zařízení TrachFlush. Filtr HME (č. 5) a endotracheální trubice (č. 6) nejsou součástí zařízení TrachFlush, ale jsou zde zobrazeny pro přehled o připojení.

2. Začátek

2.1. Připojte zařízení k primárnímu napájení

VAROVÁNÍ

Používejte pouze dodaný napájecí zdroj, použití neautorizovaného napájecího zdroje může zařízení poškodit. Pokud je napájecí zdroj poškozen, je třeba objednat nový napájecí zdroj od společnosti AW Technologies. (PN: AWT-1268)

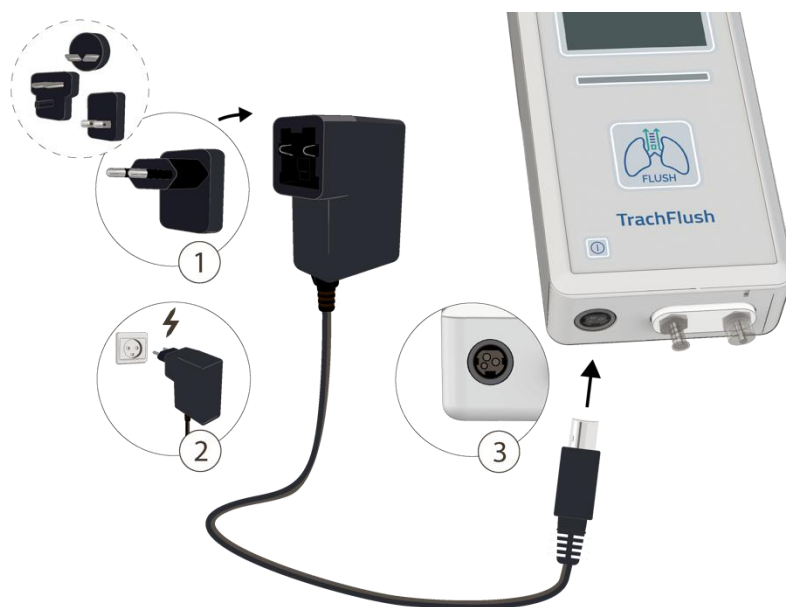
Zařízení neobsahuje baterii a nesmí být používáno během přepravy.

UPOZORNĚNÍ

V případě výpadku napájení bude zařízení po dobu 30 sekund vydávat alarm a provede bezpečné vypnutí, které zabrání vyfouknutí manžety.

Připojte napájecí kabel následujícím způsobem:

1. Připojte adaptér pro zásuvku napájecímu adaptéru
2. Zapojte adaptér do síťového zdroje střídavého proudu
3. Připojte napájecí kabel k napájecímu portu zařízení TrachFlush. Napájecí zástrčka se po zasunutí do zařízení zajistí. (3) (Chcete-li napájecí zástrčku odpojit, zatáhněte za kryt napájecího kabelu)



Obrázek3 : Připojení napájení

2.2. Zapnutí nebo vypnutí zařízení

Dlouze stiskněte tlačítko zapnutí/vypnutí (dlouhé stisknutí trvá déle než tři (3) sekundy).

Při zapnutí zařízení provede autotest, během kterého se rozsvítí displej, bliká kontrolka alarmu a zazní alarm. Pokud se tak nestane, viz část 6 .



Obrázek4 : Zapnutí/vypnutí zařízení

2.3. Autotest zařízení

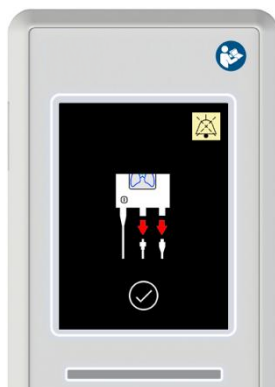
Při zapnutí a před připojením hadiček provede zařízení před použitím automaticky autotest. Po dokončení autotestu zařízení připojte hadičky, viz část 2.4.



Obrázek 5: Autotest zařízení

UPOZORNĚNÍ

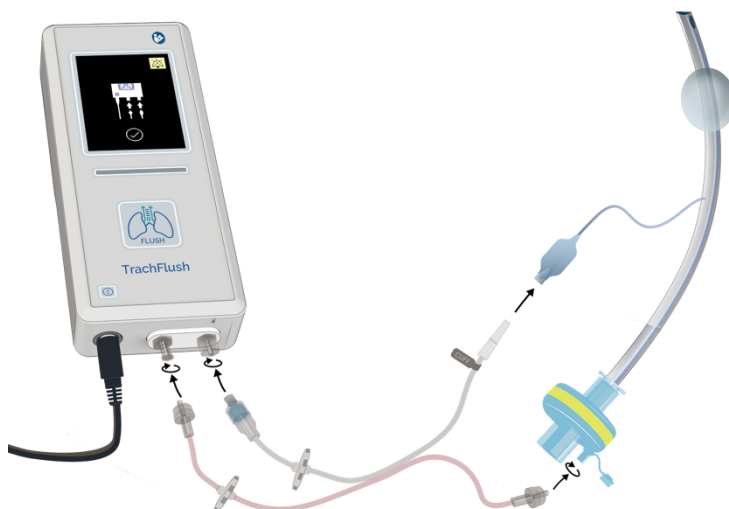
Pokud TrachFlush zjistí, že hadičky nebyly před autotestem odstraněny, šipky se zvýrazní červeně, jak je znázorněno na obrázku 6.



Obrázek 6: TrachFlush zjistí, že hadičky nejsou odpojeny

2.4. Připojte sadu hadiček k zařízení a pacientovi

Po kalibraci připojte sadu hadiček podle obrázku Obrázek 7. Po připojení zařízení začne aplikovat nastavený cílový tlak.



Obrázek 7: Připojte sadu hadiček

UPOZORNĚNÍ

- Používejte pouze sadu hadiček AW Technologies (PN: TF-CO-IN).
- Nafouknutí ET trubice s manžetami s velkým objemem může trvat déle
- Sada hadiček AW Technologies (PN: TF-CO-IN) je určena pouze pro použití u jednoho pacienta a musí být vyměněna, pokud se v filtru (filtrech) nebo v trubici (trubicích) nebo v jejich okolí objeví viditelné nahromadění tekutiny.

2.5. Zkontrolujte těsnost dýchacích cest a manžety

Úniky v dýchacích cestách. TrachFlush může pomoci snížit úniky v dýchacích cestách kolem manžety. Můžete zvýšit tlak manžety na základě úniků detekovaných ventilátorem. Pro nastavení tlaku nad 30 cmH₂O zvažte použití větší trubice. Zkontrolujte také, zda pacient nevydává bublavé nebo bublající zvuky.

Úniky v manžetě. Pokud k nim dojde, zařízení TrachFlush vygeneruje alarm „Cuff Tube not Connected“ (Trubice manžety není připojena). Další pokyny k požadovaným opatřením naleznete v části „6“ (**Úniky v manžetě**).

2.6. Zkontrolujte a upravte nastavení tlaku manžety

Přehled zobrazení tlaku naleznete v části „1“ (Nastavení manžety).

Zařízení zobrazuje nastavený i skutečný tlak manžety 25 cmH₂O.

UPOZORNĚNÍ

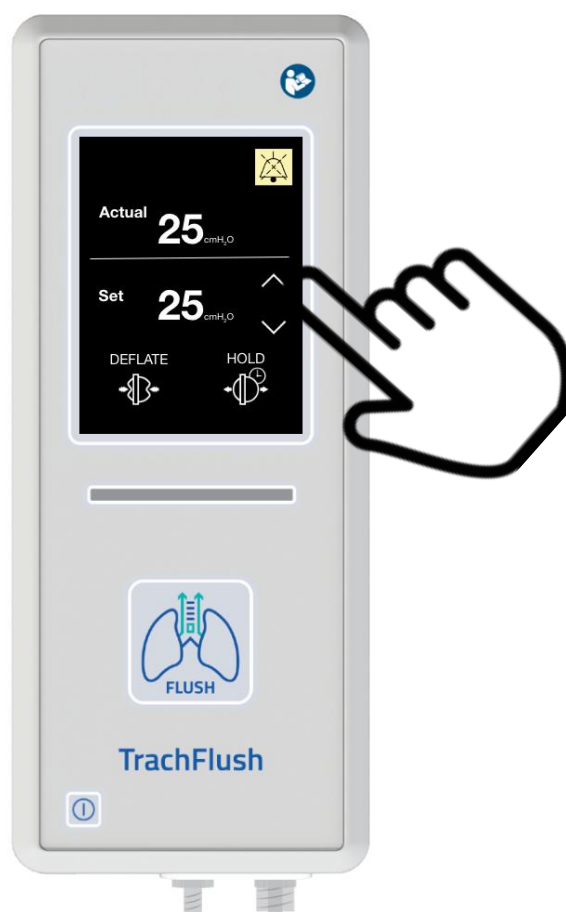
Doporučujeme udržovat tlak manžety (výchozí hodnota 25 cmH₂O) pod 30 cmH₂O u ETT/TT pro dospělé.

Nastavení nastaveného (cílového) tlaku:

1. Stiskněte tlačítko Zvýšit (▲) nebo Snížit (▼) aby bylo možné nastavit tlak.

Nastavený (cíl) tlak se upraví a zobrazí se tlačítko Přijmout (✓) a Odmítnout (✗).

2. Stisknutím tlačítka Přijmout (✓) potvrdíte nové nastavení, stisknutím tlačítka Odmítnout (✗) zrušíte úpravu a vrátíte se k předchozímu nastavení.



Obrázek 5 : Nastavení tlaku manžety

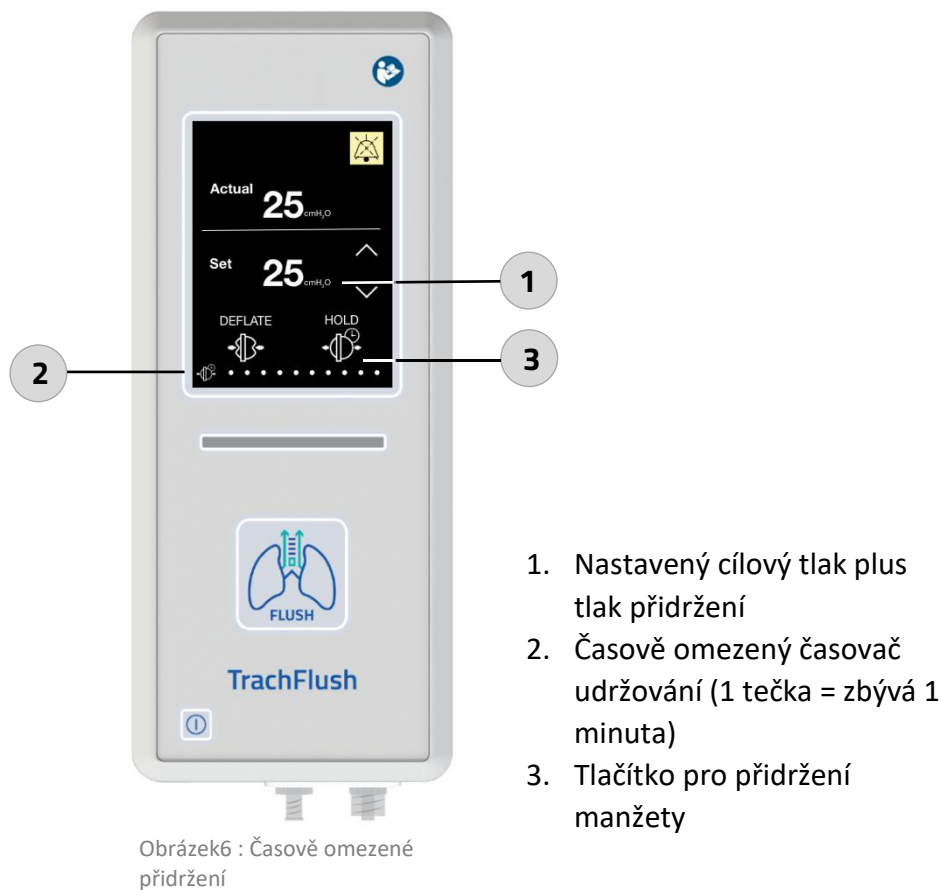
3. Cuff-Hold (Přidržení manžety)

Funkci Cuff-Hold lze aktivovat stisknutím tlačítka Hold.

UPOZORNĚNÍ

Veškeré změny tlaku nebo doby přidržení se po vypnutí přístroje resetují na výchozí tovární nastavení.

Maximální povolený tlak je za všech okolností omezen na celkem 50 cmH₂O.



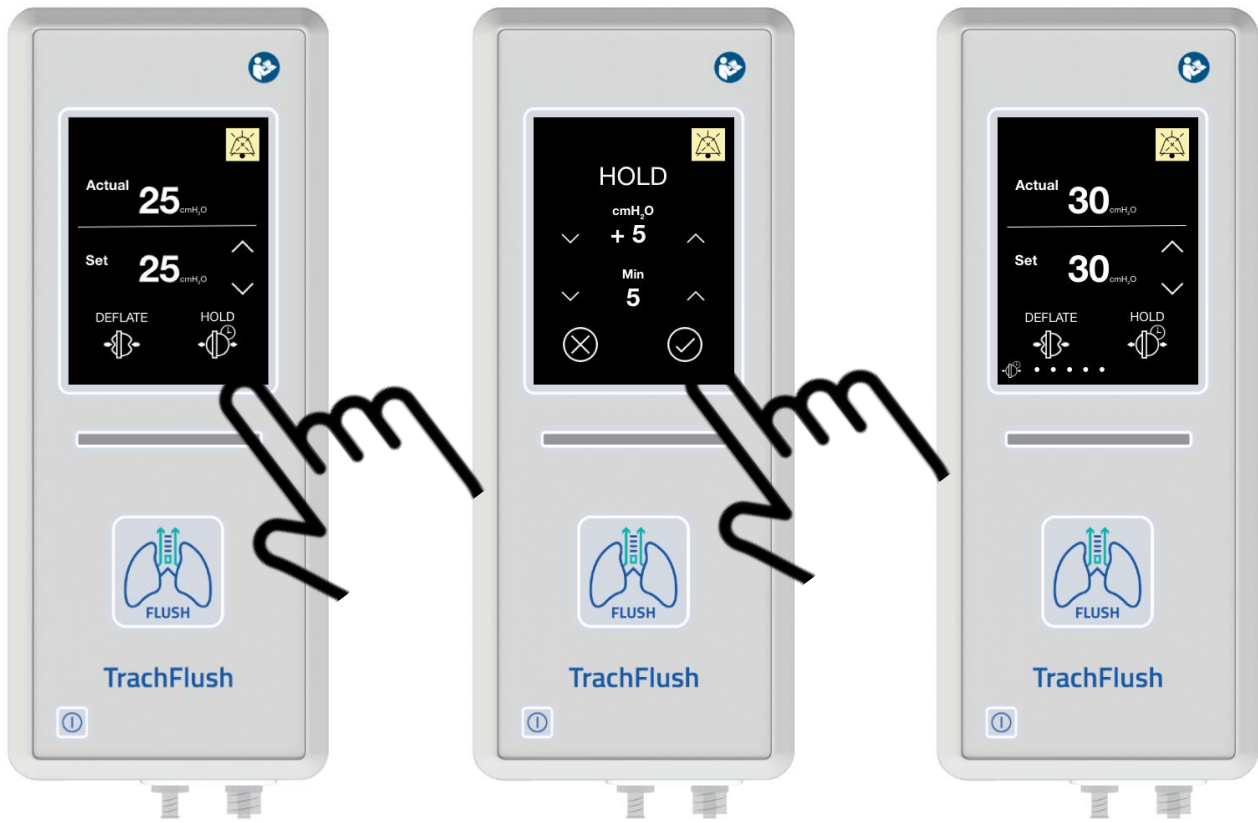
Funkce přidržení manžety dočasně zvýší tlak v manžetě o stanovenou hodnotu po nastavenou dobu, aby se lépe utěsnily dýchací cesty a zabránilo se aspiraci.

Ve výchozím nastavení je funkce Hold aktivována po dobu 5 minut a zvyšuje tlak o 5 cmH₂O nad aktuálně nastavený tlak.

Nastavení zvýšeného tlaku lze měnit v krocích po 5 cmH₂O od minimální hodnoty 5 cmH₂O do maximální hodnoty 25 cmH₂O a dobu trvání funkce Hold lze nastavit na 5 nebo 10 minut.

Podrobnosti o změně délky trvání funkce Hold naleznete v části 7 .

3.1. Provedení přidržení manžety



Stiskněte tlačítko Hold

Stiskněte tlačítko „“
(**Přidržen**) pro aktivaci
funkce „Cuff-Hold“

Stiskněte tlačítko Accept (Přijmout)

Stiskněte tlačítko „“
(**Přijmout**), aby se

Přidržení probíhá

Informační lišta funkce
Cuff-Hold zobrazí
zbývající čas

Během manévru přidržení

Tlak se zvýší na nastavenou hodnotu. Na displeji se zobrazí informační lišta Cuff-Hold (Přidržení manžety) a zobrazí zbývající čas. Každá tečka označuje jednu minutu zbývající do konce manévru Hold (Přidržení). Při nastavení na pět (5) minut se zobrazí pět (5) teček. Při nastavení na deset (10) minut se zobrazí deset (10) teček.

Jak informační lišta přidržení manžety odpočítává, tečky mizí jedna po druhé zprava doleva, až je manévr podržení dokončen. Každou minutu zmizí jedna tečka.

Na konci manévru Hold

1. Zařízení vydá zvukový signál, který oznamuje dokončení manévru Hold.
2. Tlak se vrátí na předchozí cílovou hodnotu.
3. Informační lišta Cuff-Hold zmizí (nezobrazují se žádné tečky).

Zastavení funkce Hold je možné kdykoli

Stisknutím tlačítka Hold na displeji zrušíte manévr Hold a vrátíte se k předchozímu cílovému tlaku.

4. Vyfouknutí manžety

VAROVÁNÍ

Nespoléhejte se na to, že zařízení TrachFlush manžetu zcela vyfoukne, protože některé manžety mají vnitřní objem vzduchu při nulovém tlaku. Před úpravou nebo extubací vždy manžetu ručně vyfoukněte.

Funkci vyfouknutí lze aktivovat stisknutím tlačítka Deflate (Vyfouknout).

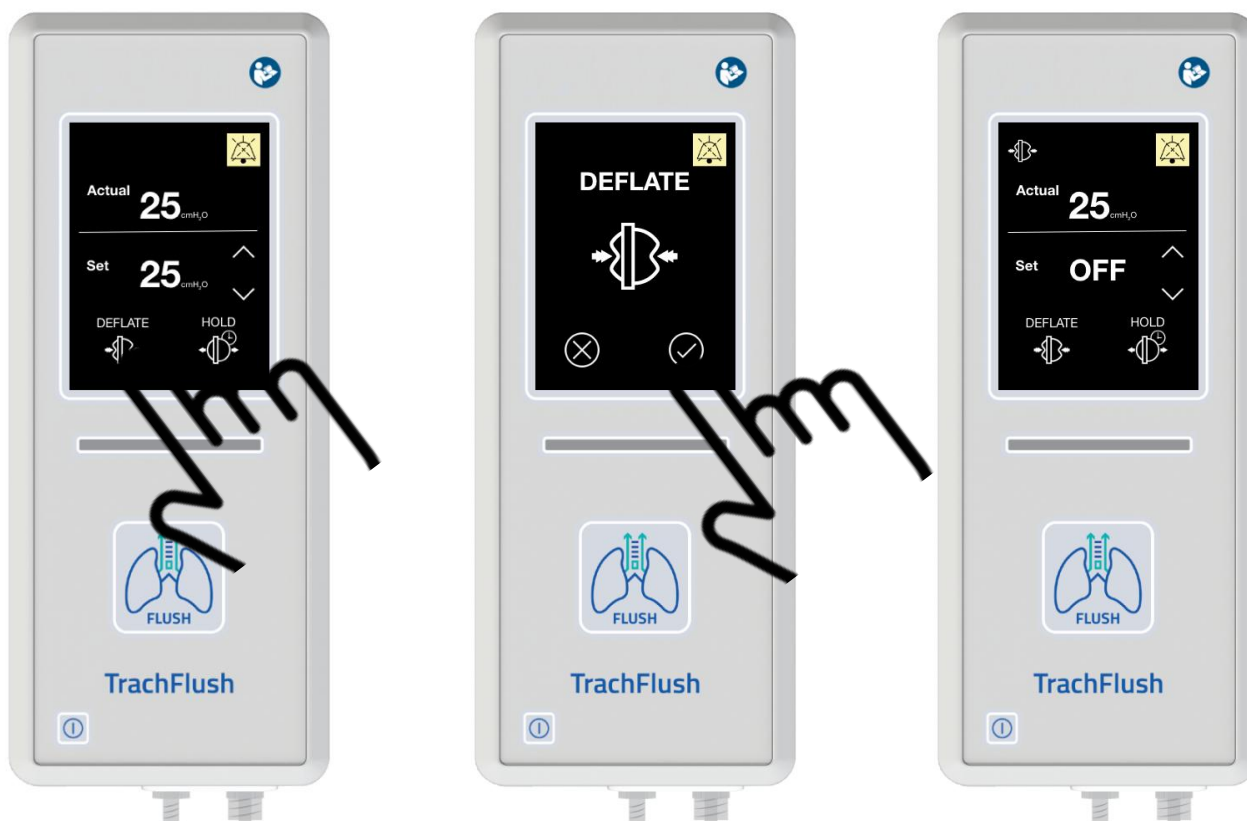


Obrázek7 : Deflaci

Funkce Deflate (Vyfouknutí) vyfoukne manžetu na 0 cmH₂O po aktivaci uživatelem, aby bylo možné pacientovi sundat manžetu a provést extubaci.

Ve výchozím nastavení zůstává manžeta vyfouknutá po neomezenou dobu. Pokud však manžeta zůstane vyfouknutá déle než 60 sekund, aniž by byla znovu nafouknuta nebo bylo zařízení vypnuto, budete upozorněni alarmem, že jste manžetu vyfoukli a že manžeta je stále ve vyfouknutém stavu.

4.1. Vyfouknutí manžety



**Stiskněte tlačítko
Deflate (Vyfouknout)**

Stiskněte tlačítko „“
„(Deflate)“ pro spuštění

**Stiskněte tlačítko
„Accept“ (Přijmout)**

Stiskněte tlačítko „“
„(Přijmout)“, aby se

Probíhá

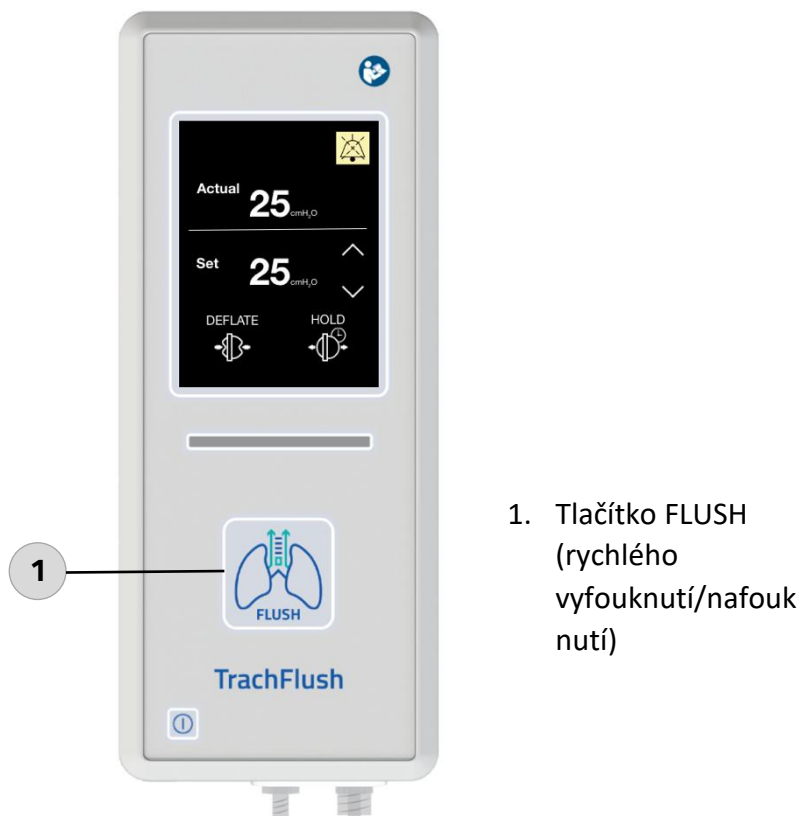
Sada je vypnutá a
skutečný tlak začíná
klesat na 0 cmH₂O

Vypouštění manžety

1. Zařízení vydá zvukový signál, který signalizuje, že dochází k deflaci. Cílový tlak se zobrazí jako VYPNUTO a zařízení aplikuje podtlak, dokud skutečný tlak nedosáhne hodnoty 0 cmH₂O.
Když tlak dosáhne 0 cmH₂O, skutečný tlak se zobrazí jako 0. Zařízení znovu pípne, aby signalizovalo, že manžeta je vyfouknutá.
2. Po vyfouknutí manžety můžete pacienta extubovat a odpojit zařízení TrachFlush od ETT/TT trubice.
3. Vypněte zařízení do 1 minuty po vyfouknutí manžety.
Pokud je manžeta vyfouknutá déle než 60 sekund, aniž by byla znovu nafouknuta nebo zařízení vypnuto, budete upozorněni, že jste manžetu vyfoukli a že manžeta je stále ve vyfouknutém stavu.

5. Rychlé vyfouknutí a nafouknutí manžety

Funkci rychlého vyfouknutí/nafouknutí lze aktivovat stisknutím tlačítka FLUSH.



Obrázek8 : Vyfouknutí/nafouknutí

Funkce rychlého deflačního/inflačního cyklu vypustí manžetu na 0 cmH₂O a nafoukne manžetu na nastavený cílový tlak během inspiračního cyklu po aktivaci, aby bylo možné dočasně odstranit manžetu z dýchacích cest.

Zařízení aplikuje podtlak, dokud skutečný tlak nedosáhne hodnoty 0 cmH₂O. Jakmile je této hodnoty dosaženo, zařízení aplikuje přetlak, aby manžetu znovu nafouklo na nastavený cílový tlak. Po spuštění funkce (zahájení deflace) nelze manévr ukončit. V případě výpadku napájení má TrachFlush dostatečnou záložní energii k dokončení funkce před bezpečným vypnutím.

Celková doba trvání funkce rychlého vyfukování/nafukování se rovná době jednoho inspiračního cyklu.

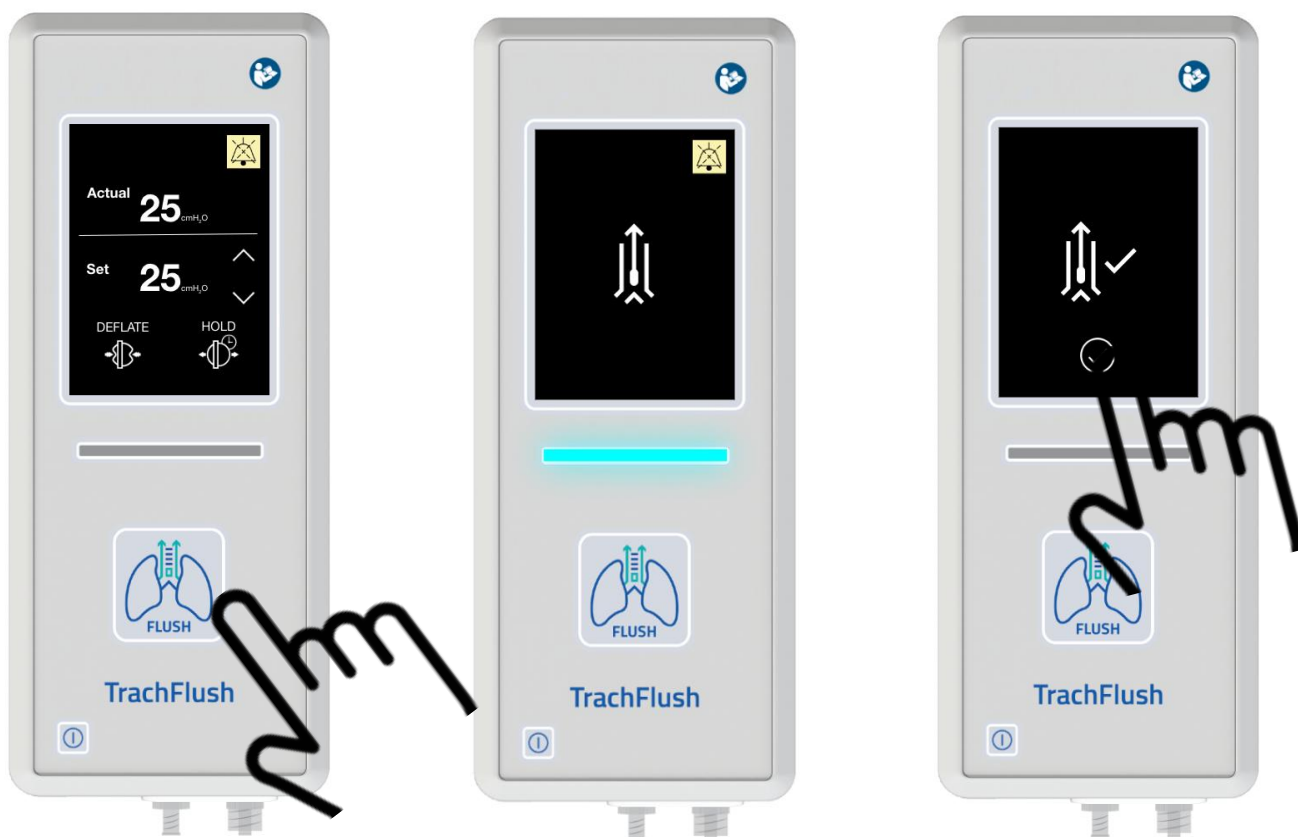
5.1. Rychlé vyfouknutí/nafouknutí manžety při ventilaci s regulací tlaku (PCV)

UPOZORNĚNÍ

TrachFlush provede rychlé vyfouknutí/nafouknutí pouze v případě, že jsou splněna tato nastavení:

- TLAK nad PEEP je minimálně 10 cmH₂O
- PEEP je minimálně 5 cmH₂O
- Inspirační doba je minimálně 1,33 sekundy
- P-ramp je maximálně 100 mSec
- TLAK manžety je mezi 15 cmH₂O a 35 cmH₂O (včetně obou hodnot)

Pokud nastavení není splněno, TrachFlush informuje, která nastavení jsou nesprávná. Viz část 6.2.



Stiskněte tlačítko

Stiskněte tlačítko „“
(vyfouknout/nafouknout) pro aktivaci funkce

Probíhá

TrachFlush zobrazí symbol Deflate/Inflate (vyfouknout/nafouknout)

Dokončeno

Deflate/Inflate dokončeno, stiskněte tlačítko „“

5.2. Rychlé vyfouknutí/nafouknutí manžety při ventilaci s tlakovou podporou (PSV)

UPOZORNĚNÍ

TrachFlush provede rychlé vyfouknutí/nafouknutí pouze v případě, že jsou splněna následující nastavení:

- Tlak nad PEEP je minimálně 10 cmH₂O
- PEEP je minimálně 5 cmH₂O
- Frekvence je nižší než 28 b/min
- Tlak manžety je mezi 15 cmH₂O a 35 cmH₂O (včetně obou hodnot)

Pokud nastavení není správné, TrachFlush vás informuje, která nastavení jsou nesprávná. Viz část 6.2.



Stiskněte a podržte tlačítko

Stiskněte a podržte

tlačítko 

Potvrďte SPONT FLUSH

Potvrďte stisknutím tlačítka  (Přijmout).

Dokončeno

Deflate/Inflate dokončeno, stiskněte tlačítko „“

6. Alarmy a řešení problémů

Když se spustí alarm, zařízení vydá zvukový signál a alarmová lišta se rozsvítí bílou, žlutou nebo červenou barvou v závislosti na prioritě alarmu. Zařízení TrachFlush má čtyři typy alarmů: vysoká priorita, střední priorita, nízká priorita a technický. Podrobnosti najdete v tabulce alarmů 1 a v tabulce technických alarmů 2.

Informační signály spouští sekvenci zvukových signálů a alarmová lišta svítí modrozeleně. Podrobnosti najdete v tabulkách Tabulka 1 a Tabulka 3.

Ztlumení alarmu nebo informačního signálu

- Zkontrolujte alarm nebo informační signál a v případě potřeby stiskněte tlačítko Alarm silence (Vypnutí alarmu). Alarm se vypne na 2 minuty.

Tabulka 1 : Typy alarmů a informačních signálů TrachFlush

Typ	Kontrolka	Zvuková odezva	Požadovaná akce
Alarm s vysokou prioritou	Barva: červená Blikání: 2,5 Hz Pracovní cyklus: 50 % zapnuto	Sekvence pípnutí, opakovaná až do resetování alarmu. Uzly: C5 A5 F5 – A5 F5 Hladina zvuku: 50 dB ± 6	Závisí na alarmu; viz tabulka2
Alarm se střední prioritou	Barva: žlutá Blikání: 0,8 Hz Pracovní cyklus: 60 % zapnuto	Sekvence pípnutí, opakovaná v pravidelných intervalech. Uzly: C5 C4 C5 Hladina zvuku: 50 dB ± 6	Závisí na alarmu; viz tabulka2
Alarm s nízkou prioritou	Barva: žlutá Blikání: 0,8 Hz Pracovní cyklus: 60 % zapnuto	Sekvence pípnutí. Uzly: E5 C5 Hladina zvuku: 50 dB ± 6	Závisí na alarmu; viz tabulka2
Technický alarm	Barva: bílá Blikání: 1 Hz Pracovní cyklus: 50 % zapnuto	Sekvence pípnutí, která se opakuje, dokud není zařízení vypnuto. Alarm nelze ztlumit. Uzly: E5 C5 Hladina zvuku: 50 dB ± 6	Závisí na alarmu; viz tabulka2
Informační signál	Barva: Azurová nebo žádná Blikání: Ne	Sekvence pípnutí. Uzly: E5 C5 Hladina zvuku: 50 dB ± 6	Závisí na signálu; viz tabulka3

6.1. Alarmy

Tabulka2 : Názvy a symboly alarmů TrachFlush

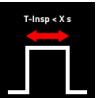
Název alarmu	Typ alarmu	Možné příčiny	Požadované opatření
Únik v manžetovém systému 	Alarm s vysokou prioritou Barva: červená, blikající	Manžeta ztrácí tlak Hadice manžety není správně připojena	Zkontrolujte a v případě potřeby vyměňte ETT/TT Zkontrolujte a v případě potřeby vyměňte manžetu, sadu dýchacích trubic a bezpečnostní ventil Pokud se problém nevyřeší, odpojte zařízení od pacienta a pokračujte vhodnou alternativní léčbou.
Tlak nad nastavenou mezí 	Alarm střední priority Barva: žlutá, blikající	Zařízení není schopno dosáhnout nastaveného tlaku.	Zkontrolujte manžetu, ETT/TT a všechny připojení Vyměňte hadičku
Tlak manžety >50 cmH2O 	Alarm se střední prioritou Barva: žlutá, blikající	Tlak manžety je vyšší než 50 cmH2O.	Snižte tlak manžety
Tlak manžety <5 cmH2O 	Středně prioritní alarm Barva: žlutá, blikající	Tlak manžety je nižší než 5 cmH2O	Zvyšte tlak manžety
Manžeta vyfouknutá 	Alarm střední priority Barva: žlutá, blikající	Manžeta byla vypuštěna po dobu delší než 1 minuta	Zvyšte tlak manžety
Odmítnuto vypnutí uživatelem 	Alarm střední priority Barva: žlutá, blikající	Tlak manžety je vyšší než 5 cmH ₂ O při pokusu o vypnutí zařízení.	Počkejte 20 sekund a zkuste to znovu.
Výpadek napájení 	Alarm s nízkou prioritou Barva: žlutá, blikající	Napájení bylo odpojeno	Zkontrolujte, zda je napájecí zdroj připojen k zařízení a ke zdroji napájení

Název alarmu	Typ alarmu	Možné příčiny	Požadované opatření
Servis 	Technický alarm Barva: bílá, blikající	Různé	Odpojte zařízení a odešlete do servisu.

Pokud dojde k více alarmům současně, zobrazí se nahoře alarm s nejvyšší prioritou.

6.2. Informační signály

Tabulka3 : Informační signály

Název alarmu	Typ alarmu	Možné příčiny	Požadované opatření
Hadička manžety není připojena 	Informační signál Barva: azurová, konstantní	Hadička manžety není správně připojena	Zkontrolujte připojení hadičky manžety
Hadička tlaku dýchacích cest není připojena 	Informační signál Barva: Azurová, konstantní	Hadička tlaku dýchacích cest není správně připojena	Zkontrolujte připojení vzduchové trubice
Vyfouknutí / nafouknutí dokončeno 	Informační signál Barva: Bez světla	Funkce deflace a inflace dokončena	Před provedením deflace a inflace resetujte nastavení ventilátoru, pokud bylo upraveno
Deflace / inflace probíhá 	Informační signál Barva: Azurová, konstantní	Funkce deflace a inflace probíhá	Počkejte, až bude funkce vyfukování a nafukování dokončena.
Spouštění 	Informační signál Barva: Bez světla (jednou blikne bíle)	Probíhá spouštění	Počkejte, až zmizí úvodní obrazovka.
Příprava 	Informační signál Barva: Bez světla	Příprava funkce deflace a inflace	Před aktivací funkce deflace a inflace počkejte, až bude zařízení připraveno.
Inspirační čas příliš krátký 	Informační signál Barva: Bez světla	Inspirační čas příliš krátký pro funkci deflace a inflace	Zvyšte inspirační čas

Název alarmu	Typ alarmu	Možné příčiny	Požadované opatření
Příliš vysoká/nízká respirační frekvence 	Informační signál Barva: Bez světla	Příliš vysoká/nízká respirační frekvence pro funkci deflace a inflace	Snižte/zvýšte respirační frekvenci
Tlak ventilátoru příliš nízký 	Informační signál Barva: Bez světla	Tlak ventilátoru příliš nízký pro funkci deflace a inflace	Zvyšte tlak ventilátoru
Vrátit nastavení ventilátoru 	Informační signál Barva: Azurová, konstantní	Vraťte se k nastavení před aktivací funkce deflace a inflace	Vrátit nastavení ventilátoru
Nestabilní signál ventilátoru 	Informační signál Barva: Bez světla	Nestabilní signál ventilátoru pro funkci deflace a inflace	Stabilní signál ventilátoru
Nastavení ventilátoru v pořádku 	Informační signál Barva: Bez světla	Nastavení ventilátoru v pořádku pro funkci deflace a inflace	Funkce deflace a inflace může být aktivována
Tlak manžety mimo rozsah 	Informační signál Barva: Bez světla	Tlak manžety je >35 cmH2O nebo <15 cmH2O	Upravte tlak manžety tak, aby byl v rozsahu.

7. Nastavení časově omezeného přidržení

Veškeré změny/konfigurace, které provedete v základních nastaveních zařízení TrachFlush, budou platit pouze do vypnutí zařízení. Po opětovném zapnutí se zařízení resetuje na tovární výchozí nastavení.

Můžete nakonfigurovat hodnotu tlaku, kterou funkce Hold přidá k cílovému tlaku během manévru Hold (tlak přidržení), a dobu trvání manévru Hold (doba přidržení).

1. Tlak podržení lze nastavit v krocích po 5 cmH₂O, od minimální hodnoty 5 cmH₂O do maximální hodnoty 25 cmH₂O.
2. Doba přidržení může být nastavena na 5 minut nebo 10 minut.

Při zahájení konfigurace musí být zařízení zapnuté. Ujistěte se, že zařízení je v provozu.



Stiskněte tlačítko Hold (Podržet).

Stisknutím tlačítka „“ (Podržet) otevřete konfigurační menu.



Nastavte tlak Hold

Pomocí tlačítek „“ (Zvýšit) a „“ (Snížit) nastavte tlak přidržení.



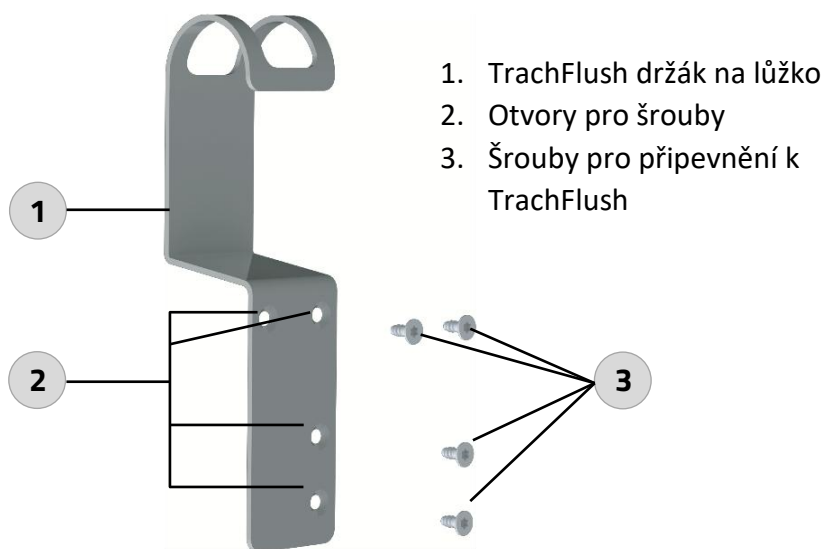
Nastavte dobu podržení

Pomocí tlačítek „“ (Přidržet) a „“ (Čas)

8. Montáž zařízení TrachFlush

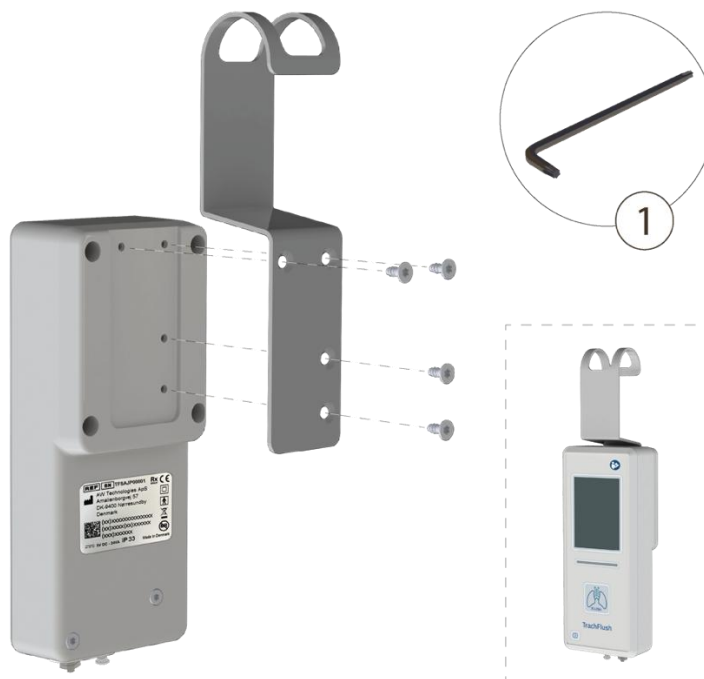
Zařízení TrachFlush má dvě možnosti montáže na postranici lůžka v závislosti na vaší variantě. Zadní strana zařízení TrachFlush je navržena tak, aby bylo možné držák na lůžko připevnit přímo pomocí přiložených šroubů a šestihranného klíče.

8.1. Možnost uchycení na lůžko, varianta 1



Obrázek9 : Přehled držáku na lůžko

Připevnění nebo demontáž držáku na lůžko od zařízení TrachFlush.

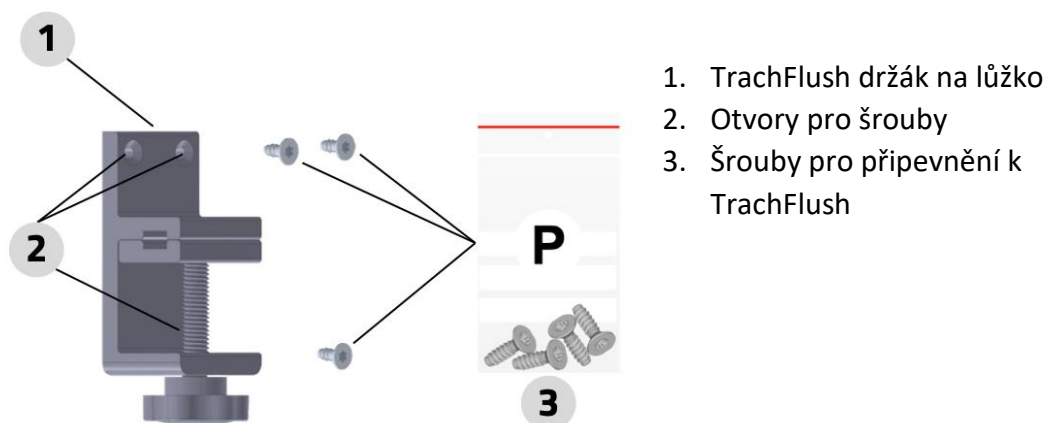


Obrázek10 : Montáž držáku na lůžko

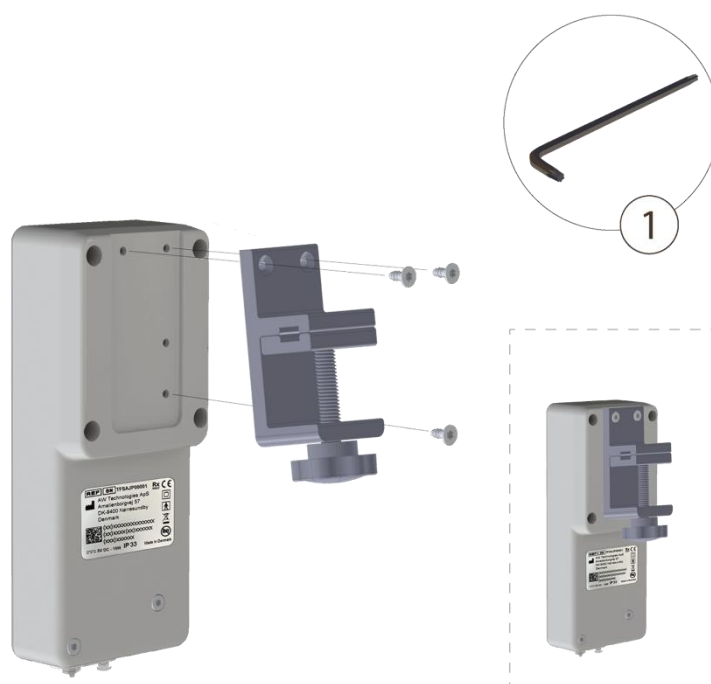
8.2. Držák na lůžko, varianta 2

UPOZORNĚNÍ

Při montáži držáku u postele použijte sáček se šrouby označený písmenem „P“.



Připevnění nebo demontáž držáku na lůžko od zařízení TrachFlush.



9. Čištění, opětovné zpracování a údržba

9.1. Čištění a opětovné zpracování zařízení a vybavení TrachFlush

UPOZORNĚNÍ

Před čištěním vždy odpojte zařízení od napájení.

UPOZORNĚNÍ

Použití jiných čisticích a dezinfekčních prostředků, než doporučených může způsobit poškození nebo zhoršení kvality materiálů zařízení a může vést k poruše zařízení.

Použití abrazivních čisticích nástrojů nebo kartáčů nebo použití nadměrné mechanické síly na povrchy zařízení během čištění může poškodit materiály zařízení a může dojít k poruše zařízení.

Během čištění a dezinfekce se vyhněte nadměrnému tahání za napájecí kabel, mohlo by dojít k poškození nebo znehodnocení kabelu.

UPOZORNĚNÍ

Silná rozpouštědla, jako je aceton nebo trichlorethylen, mohou poškodit povrch.

Čistěte pouze okolí připojovacích portů, nikoli jejich vnitřek.

Zvláštní opatrnost je třeba věnovat infekčním pacientům a dodržovat postupy stanovené v protokolu o infekcích vaší nemocnice.

Doporučené čisticí a dezinfekční prostředky

Následující prostředky se doporučují pro použití se zařízením TrachFlush, montážním držákem a síťovým napájecím zdrojem.

Informace o použití, době působení a likvidaci naleznete také v návodu k použití od výrobců uvedených prostředků.

Tabulka4 : Seznam doporučených prostředků pro čištění a dezinfekci.

Název prostředku / Výrobce	Použití	Složení – účinné látky
WEBCOL® Alkoholové tampony (Kendall) nebo ekvivalent	Čištění a nízká úroveň dezinfekce	70% izopropylalkohol
Super Sani-Cloth® (PDI, Inc.)	Čištění a střední dezinfekce (směs kvartérních amoniových sloučenin a alkoholu)	0,25 % n-alkyl (68 % C ₁₂ , 32 % C ₁₄) dimethyl ethylbenzyl amonium chloridy 0,25 % n-alkyl (60 % C ₁₄ , 30 % C ₁₆ , 5 % C ₁₂ , 5 % C ₁₈) dimethylbenzylamoniumchloridy 55 % isopropylalkohol

Název prostředku / Výrobce	Použití	Složení – účinné látky
Sani-Cloth® Bleach (PDI, Inc.)	Středně účinná dezinfekce (včetně patogenů <i>C. difficile</i> , Norovirus, jak potvrzují tvrzení výrobce)	0,63 % chlornan sodný

Webcol® je registrovaná ochranná známka společnosti Kendall Company, která je ve vlastnictví společnosti Medtronic Inc.

Sani-Cloth® je registrovaná ochranná známka společnosti Professional Disposables International, Inc.

Pokyny pro opětovné zpracování

Tabulka 5 : Pokyny pro čištění, dezinfekci a opakované zpracování zařízení.

Počáteční ošetření:	Vypněte TrachFlush a odpojte napájení od síťového napájení.
Příprava před čištěním:	Před čištěním vizuálně zkontrolujte, zda TrachFlush a příslušenství nejsou poškozené. Pokud zjistíte poškození, zařízení vyřadte z provozu.
Ruční čištění a nízká úroveň dezinfekce:	Jemně otřete povrch zařízení TrachFlush a příslušenství 70% izopropylalkoholovým ubrouskem, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty. Podle potřeby použijte další ubrousky, abyste odstranili veškeré viditelné nečistoty.
Ruční čištění a střední úroveň dezinfekce:	Ruční čištění: Jemně otřete povrchy zařízení TrachFlush a příslušenství ubrouskem s kvartérním amoniovým/alkoholovým roztokem. Podle potřeby použijte další ubrousky, abyste před dezinfekcí odstranili veškeré viditelné nečistoty.
	Dezinfekce: Nechte ošetřené povrchy viditelně mokré po celou dobu mokrého kontaktu stanovenou výrobcem – podle potřeby použijte další ubrousky, abyste dosáhli požadované doby mokrého kontaktu. Postupujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
Střední úroveň dezinfekce:	Vizuálně zkontrolujte, zda na površích nejsou nečistoty a kontaminanty, a před dezinfekcí je odstraňte. Jemně otřete povrchy TrachFlush a příslušenství ubrouskem s bělidle. Nechte ošetřené povrchy viditelně mokré po celou dobu mokrého kontaktu stanovenou výrobcem – podle potřeby použijte další ubrousky, abyste dosáhli požadované doby mokrého kontaktu. Postupujte podle pokynů výrobce přípravku.
Sušení:	Nechte povrchy zcela vyschnout, než znovu začnete používat ošetřené předměty.
Kontrola a údržba:	Po opětovném zpracování vizuálně zkontrolujte povrchy TrachFlush a příslušenství: Pokud zjistíte vizuální známky znečištění, opakujte zpracování, dokud nedosáhnete vizuálně čistého stavu. Pokud zjistíte poškození, vyřadte zařízení z provozu.
Životnost pro opakované použití:	TrachFlush a příslušenství byly ověřeny pro uvedené cykly opětovného zpracování: Ruční čištění, nízká a střední úroveň dezinfekce: až 600 cyklů Střední úroveň dezinfekce (dezinfekční ubrousky): až 150 cyklů

Sada manžety a dýchací trubice (P/N: TF-CO-IN) je určena pouze pro použití u jednoho pacienta a měla by být zlikvidována v souladu s místními předpisy pro kontaminované a biologicky nebezpečné předměty.

9.2. Údržba zařízení TrachFlush

Zařízení TrachFlush neobsahuje žádné vyměnitelné části. Preventivní údržba nebo servis nejsou povinné, s výjimkou čištění. Pokud však preventivní údržba vyžaduje protokol nemocnice, společnost AW Technologies doporučuje provádět testy jednou ročně, jak je popsáno v části 16, Servis.

9.3. Likvidace zařízení TrachFlush

Všechny části odstraněné ze zařízení TrachFlush zlikvidujte podle protokolu vaší instituce. Dodržujte všechny místní, státní a federální předpisy týkající se ochrany životního prostředí, zejména při likvidaci elektronického zařízení nebo jeho částí.

10. Určené použití a obsluha

10.1. Určené použití a indikace k použití

Zařízení TrachFlush je určeno k nepřetržitému měření a automatickému udržování uživatelem nastaveného tlaku manžety endotracheální trubice (ETT) nebo tracheostomické trubice (TT) během mechanické ventilace.

Zařízení TrachFlush lze použít s jakýmkoli mechanickým ventilátorem.

Zařízení TrachFlush se používá při ventilaci dospělých osob starších 18 let, které jsou intubovány pomocí ETT nebo TT, v následujících oblastech:

- Na oddělení intenzivní péče

10.2. Určení uživatele

Zařízení TrachFlush je zdravotnický prostředek určený k použití kvalifikovaným, proškoleným personálem pod vedením oprávněného lékaře a v mezích stanovených technických specifikací.

UPOZORNĚNÍ

(pouze USA): Federální zákon omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na základě jeho objednávky.

10.3. Kontraindikace

Pro samotné zařízení TrachFlush neexistují žádné kontraindikace.

10.4. Omezení použití

Použití zařízení TrachFlush je omezeno pouze na schválené endotracheální trubice a/nebo tracheostomické trubice s následujícími vlastnostmi:

- Nafukovací manžeta
- Luerův port s ventilem
- Rozsah provozního tlaku manžety 5–50 cmH₂ O

10.5. Základní výkon

Použitý tlak manžety musí být udržován a monitorován. Pokud je vyšší nebo nižší než nastavené limity, musí být to detekováno a obsluha musí být informována prostřednictvím alarmu.

11. Normy a schválení

TrachFlush byl vyvinut v souladu s příslušnými mezinárodními normami a pokyny FDA.

Zařízení je vyráběno v rámci systému řízení kvality v souladu s normou

- ISO 13485:2016/AC:2018 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro regulační účely a;
- FDA 21 CFR část 820 Nařízení o systému kvality (QSR)

Zařízení splňuje základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES. Jedná se o zařízení třídy I.

Zařízení splňuje příslušné části mimo jiné následujících norem:

- ISO 14971:2019 Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Elektrická zdravotnická zařízení – Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon.
- IEC 60601-1-2:2014 Elektrická zdravotnická zařízení – Elektromagnetická kompatibilita
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Software pro zdravotnické prostředky – Procesy životního cyklu softwaru
- IEC 62366-1:2015 Zdravotnické prostředky – Použitelnost
- IEC 60601-1-8:2007/A1:2013 Elektrická zdravotnická zařízení – Výstražné systémy

12. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě IEC 60601-1-2:2014

Zdravotnické zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) a musí být instalováno a uvedeno do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v tomto dokumentu.

Zařízení TrachFlush je v souladu s normou IEC 60601-1-2:2014 a poskytuje přiměřenou ochranu proti elektromagnetickému rušení v typické lékařské instalaci. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat elektromagnetické rušení (EMI) a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit rušení jiných zařízení v okolí.

Základní funkce zařízení TrachFlush je: Použitý tlak manžety musí být udržován a monitorován. Pokud je vyšší nebo nižší než nastavené limity, musí být to detekováno a obsluha informována prostřednictvím alarmu.

Rušení způsobené elektromagnetickým zářením může způsobit dočasné přerušení, které může spustit alarm, přičemž je povoleno obnovení provozu do 30 sekund bez zásahu obsluhy. Zařízení TrachFlush je navrženo tak, aby takové přerušení zvládlo, a po odstranění elektromagnetického rušení se vrátí do normálního provozu. Tím je zajištěno, že následný výpočet doporučených nastavení ventilátoru zůstane neporušený.

Pokud k rušení dojde, opravte jej pomocí jednoho nebo více z následujících opatření:

- Přesuňte přijímací zařízení nebo zvětšete vzdálenost mezi zařízeními.
- Další informace získáte u svého prodejce zařízení TrachFlush nebo u členů technického oddělení nemocnice.

Zařízení TrachFlush splňuje požadavky normy AIM 7351731 týkající se zkoušky EMC pro odolnost proti RFID pomocí zkušebního postupu AIM RFID. Rušení způsobené čtečkami RFID může způsobit dočasná přerušení, která mohou spustit alarm. Zařízení TrachFlush je navrženo tak, aby zvládalo taková přerušení, a vrátí se do normálního provozu, jakmile bude čtečka RFID přemístěna do bezpečné vzdálenosti od zařízení TrachFlush.

VAROVÁNÍ

Přenosná RF zařízení a komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by neměla být používána ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení TrachFlush, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Použití příslušenství a kabelů jiných než těch, které jsou určeny pro zařízení TrachFlush, může zvýšit emise nebo snížit odolnost zařízení.

Zařízení TrachFlush nesmí být používáno ani přenášeno do prostředí, kde se používá MRI, diatermie a elektrokauterizace.

UPOZORNĚNÍ

Dodržujte bezpečnostní opatření týkající se elektrostatického výboje (ESD) a elektromagnetického rušení (EMI) a najděte další zařízení.

Náhlé nepravidelné změny ve výkonu zařízení, které nesouvisí s fyziologickým stavem pacienta, mohou být známkou toho, že zařízení je vystaveno elektromagnetickému rušení.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení TrachFlush je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení TrachFlush by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.		
Zkouška emisí	Soulad	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	TrachFlush využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly jakékoli rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída A	TrachFlush je vhodný pro použití v daném prostředí.
Harmonické emise IEC 60000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
TrachFlush je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení TrachFlush by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Elektrický rychlý přechodový jev/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí

	±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	
Přepětí IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV společný režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních vedeních napájecího zdroje (50/60 Hz) IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu) 40 % U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů) 70 % U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů) <5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 s)	<5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 0,5 cyklu) 40 % U_T (60% pokles v U_T) po dobu 5 cyklů) 70 % U_T (30% pokles v U_T) po dobu 25 cyklů) <5 % U_T (>95% pokles v U_T) po dobu 5 s)	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušení napájení, doporučuje se napájet TrachFlush z nepřerušitelného zdroje napájení.
Magnetické pole s frekvencí sítě (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole s frekvencí sítě by měla být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
TrachFlush je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení TrachFlush by měl zajistit, aby bylo používáno v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	IEC 60601 úroveň zkoušky	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v pásmu ISM	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Intenzita pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, stanovená na základě

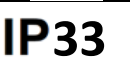
		6 Vrms v pásmu ISM	elektromagnetického průzkumu lokality: ^(a) by měla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu. ^b
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz Až 28 V/m pro bezdrátová komunikační zařízení RF	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz Až 28 V/m pro bezdrátová komunikační zařízení RF	V blízkosti zařízení označených následujícím symbolem může docházet k rušení: 
POZNÁMKA 1 – Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah. POZNÁMKA 2 – Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.			
^a Intenzitu pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasové vysílání, nelze teoreticky přesně předpovědět. Pro posouzení elektromagnetického prostředí způsobeného pevnými vysílači RF je třeba zvážit provedení elektromagnetického průzkumu lokality. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se používá TrachFlush, překročí příslušnou úroveň shody RF, je třeba TrachFlush sledovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud je zaznamenán abnormální výkon, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění TrachFlush. ^b V frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.			

13. Specifikace

13.1. Fyzikální, výkonové a environmentální údaje

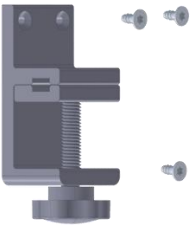
Fyzikální vlastnosti	
Hmotnost (bez držáku na postel)	500 g (gramů)
Rozměry (bez držáku na postel)	Délka: 22 cm Šířka: 8 cm Výška: 4,9 cm
Technické údaje o výkonu	
Nastavitelný rozsah tlaku manžety	5 cmH ₂ O až 50 cmH ₂ O
Výchozí cílová hodnota tlaku	25 cmH ₂ O
Rozlišení (nastavení/zobrazení)	± 1 cmH ₂ O
Přesnost tlaku	± 1 cmH ₂ O
Cuff-Hold	
Nad cílovým tlakem	5 cmH ₂ O až 25 cmH ₂ O (v krocích po 5)
Doba trvání podržení	5 minut nebo 10 minut
Elektrické specifikace	
Vstupní napětí střídavého proudu	100–240 VAC, 50/60 Hz
Vstupní stejnosměrné napětí	5 V DC – 15 W
Pojistky	Pojistky jsou integrovány v napájecím zdroji (nelze vyměnit)
Hlasitost alarmu	50 dB(A) ± 6 dB(A)
Provozní podmínky	
Relativní vlhkost	Provoz: 30 % až 75 %, bez kondenzace Skladování/přeprava: 5 % až 95 %, bez kondenzace
Teplota	Provoz: 5 °C až 35 °C Skladování/přeprava: -15 °C až 70 °C
Rozsah atmosférického tlaku při provozu	70,0 kPa až 106,0 kPa
Hladina provozního hluku	< 40 dB(A)

13.2. Symboly na štítcích

Symbol	Popis
	Informace o výrobcí
	Informace o distributoru
	MR Nebezpečné
	POZOR: Dodržujte pokyny v návodu k obsluze
	Značka shody CE
	Lékařský předpis
	Použitá část typu BF (IEC 60601-1) (ochrana proti úrazu elektrickým proudem)
	Zařízení třídy II
	Zařízení nesmí být likvidováno jako běžný odpad.
	Sériové číslo
	AW Technologies Referenční číslo nebo číslo dílu
	Teplotní limity
	Krytí. Chráněno před stříkající vodou pod úhlem menším než 60 stupňů od svislice a chráněno před částicemi většími než 2,5 mm.
	Stejnoseměrný proud/napětí
	Kód šarže / číslo série
	Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Nevyrobeno z přírodního latexu
	Tlačítko ON/OFF (pro zapnutí a vypnutí zařízení)
	Zdravotnický prostředek
	Balení

	Jedinečný identifikátor zařízení
	Datum výroby
	Země výroby
	Uchovávejte v suchu
	Nesterilní

14. Díly a příslušenství

Název	AW Technologies Číslo dílu
Návod k použití TrachFlush (<i>tento dokument</i>) 	AWT-1827
Sada hadiček manžety a tlaku dýchacích cest 	TF-CO-IN
Sada držáku k posteli 	AWT-1267 #1.0
Sada držáku k posteli 	AWT-1267 #2.0
Sada napájecího zdroje 	AWT-1268

15. Záruka

OMEZENÁ ZÁRUKA

ZÁRUKA POPSANÁ V TÉTO SMLOUVĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ MLČKY PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. IMPLIKOVANÉ ZÁRUKY VŠAK NEJSOU V OBDOBÍ PLATNOSTI TÉTO OMEZENÉ ZÁRUKY VYLOUČENY.

Společnost AW Technologies zaručuje, že její produkty budou dodány bez vad materiálu a zpracování. Záruka se nevztahuje na jednorázové výrobky. Jednorázové výrobky a spotřební produkty jsou považovány za výrobky na jedno použití nebo s omezeným použitím a musí být pravidelně vyměňovány, aby byl zajištěn správný provoz produktu v souladu s návodem k obsluze.

Společnost AW Technologies jako výrobce nemá žádné povinnosti ani závazky v souvislosti s výrobkem kromě těch, které jsou zde uvedeny, včetně, ale bez omezení, povinností a/nebo závazků za údajnou nedbalost nebo za objektivní odpovědnost. Společnost v žádném případě neodpovídá za náhodné nebo následné škody, ať už přímé nebo nepřímé.

Tato omezená záruka je neplatná a nevztahuje se na:

1. Pokud produkt nebyl nainstalován a připojen autorizovaným místním zástupcem společnosti AW Technologies v souladu s pokyny poskytnutými společností AW Technologies a zástupcem společnosti AW Technologies.
2. Pokud neexistuje žádný důkaz, že k poškození/opravě došlo v rámci certifikované záruční doby.
3. Pokud bylo sériové číslo pozměněno, vymazáno nebo odstraněno a neexistuje žádný doklad o prodeji ani důkaz, který by potvrzoval datum zakoupení produktu.
4. Pokud vady vznikly v důsledku nesprávného použití, nedbalosti nebo nehody nebo v důsledku opravy, úpravy, modifikace nebo výměny provedené mimo továrny AW Technologies nebo mimo autorizované servisní středisko nebo autorizovaného servisního zástupce.
5. Pokud byl produkt upraven nebo jakýmkoli způsobem pozměněn bez předchozího písemného souhlasu společnosti AW Technologies.
6. Pokud je nebo byl produkt používán jakýmkoli způsobem, který není uveden v části „Určené použití“.
7. Pokud byl produkt používán kýmoli jiným než řádně proškoleným personálem pod dohledem lékaře.

Výměna a/nebo opravy poskytované v rámci této omezené záruky nejsou kryty novou zárukou, ale pouze zbývající částí původní omezené záruky. Záruka na opravené a/nebo vyměněné součásti nepřesahuje omezenou záruku na zařízení.

Aby bylo možné využít servisní služby v rámci této omezené záruky, musí žadatel neprodleně informovat prodejního partnera společnosti AW Technologies v dané zemi o povaze problému, sériovém čísle a datu zakoupení produktu.

S výjimkou výše uvedeného není společnost AW Technologies odpovědná za žádné škody, nároky nebo závazky, včetně, ale bez omezení, osobních zranění nebo náhodných, následných nebo zvláštních škod. Společnost AW Technologies rovněž není odpovědná za žádné škody, nároky nebo závazky, včetně, ale bez omezení, osobních zranění, náhodných, následných nebo zvláštních škod vyplývajících z nesprávného použití zařízení nebo nedodržení některého z ustanovení uvedených v této příručce.

15.1. Různé

Platí všeobecné obchodní podmínky společnosti AW Technologies. Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu s dánským právem a může být vymáhána kteroukoli ze stran pod jurisdikcí soudu v Kodani, Dánsko.

16. Servis

16.1. Úvod

Tato část popisuje kroky, které je třeba provést v případě, že je nutná preventivní údržba.

- Zařízení TrachFlush neobsahuje žádné vyměnitelné díly. Preventivní údržba nebo servis nejsou povinné, s výjimkou čištění. Pokud však preventivní údržba vyžaduje protokol nemocnice, společnost AW Technologies doporučuje provádět testy jednou ročně, jak je popsáno v této části.
- Testy smí provádět pouze technici nemocnice.
- Pokud některý z testů nebude úspěšný, zařízení nepoužívejte a kontaktujte místního distributora.

16.2. Požadavky

Než začnete, ujistěte se, že máte

- Funkční zařízení TrachFlush
- funkční sadu manžety a dýchací trubice (PN: TF-CO-IN)
- Endotracheální trubici
- Externí tlakoměr

16.3. Zkoušky primárních funkcí

Primární funkční testy zahrnují tři samostatné testy:

- Tlaková zkouška
- Test alarmu úniku
- Test deflace

16.4. Protokol testu

Sériové číslo TrachFlush: _____

Tlaková zkouška	Provedeno	
	Ano	Ne
Připojte TrachFlush k sadě hadiček manžety a tlaku dýchacích cest (PN: TF-CO-IN).		
Připojte externí tlakoměr k sadě pro měření tlaku manžety a dýchací trubici – manžetové trubici.		
Nastavte tlak manžety na 5 cmH2O.	Provedeno	
	Ano	Ne

Ověřte, že externě naměřený tlak manžety je 5 cmH ₂ O ± 1 cmH ₂ O.	Splněno	
	Ano	Ne
Nastavte tlak manžety na 20 cmH ₂ O.	Provedeno	
	Ano	Ne
Ověřte, zda je externě naměřený tlak manžety 20 cmH ₂ O ± 1 cmH ₂ O.	Prošlo	
	Ano	Ne
Nastavte tlak manžety na 30 cmH ₂ O.	Provedeno	
	Ano	Ne
Ověřte, zda je externě naměřený tlak manžety 30 cmH ₂ O ± 1 cmH ₂ O.	Splněno	
	Ano	Ne
Nastavte tlak manžety na 50 cmH ₂ O.	Provedeno	
	Ano	Ne
Ověřte, zda je externě naměřený tlak manžety 50 cmH ₂ O ± 1 cmH ₂ O.	Splněno	
	Ano	Ne

Zkouška těsnosti	Provedeno	
	Ano	Ne
Připojte TrachFlush k pilotnímu balónku endotracheální trubice.		
Nastavte tlak manžety na 30 cmH ₂ O.		
Odstraňte manžetový tlakový a dýchací trubicí (PN: TF-CO-IN) – manžetovou trubicí z pilotního balónku manžety.		
Zkontrolujte, zda se zobrazí symbol alarmu úniku manžetového systému a zda zařízení po přibližně 60 sekundách aktivuje červené blikající světlo a zvukový alarm.	Prošlo	
	Ano	Ne
Připojte manžetový tlak a sadu dýchacích trubic (PN: TF-CO-IN) – manžetovou trubicí k TrachFlush.	Provedeno	
	Ano	Ne

Zkontrolujte, zda je generován aplikovaný tlak 30 cmH ₂ O a alarm přestal být aktivní.	Prošlo	
	Ano	Ne

Test deflate	Provedeno	
	Ano	Ne
Připojte TrachFlush k pilotnímu balónku endotracheální trubice		
Nastavte tlak manžety na 30 cmH ₂ O.		
Stiskněte tlačítko Deflation (vypuštění) a spusťte vypuštění manžety endotracheální trubice		
Zkontrolujte, zda TrachFlush deflazuje manžetu.	Prošel	
	Ano	Ne
Vypněte TrachFlush.	Provedeno	
	Ano	Ne