



Brugervejledning

REF TFSAIN
Softwareversion 4.3.x.x



AWT-1400 | 2025-09-09

TrachFlush

Brugervejledning

September 2025
AWT-1400



AW Technologies ApS
Amalienborgvej 57,
DK-9400 Nørresundby
Danmark

Indholdsfortegnelse

1.	Enhedsoversigt	7
2.	At komme i gang	9
2.1.	Forbind enheden til primærstrømmen	9
2.2.	Tænd eller sluk for enheden	10
2.3.	Enhedsselvtest	10
2.4.	Forbind slangesæt til enheden og patienten	11
2.5.	Tjek for luftvejs- og cufflækager	12
2.6.	Gennemgå og juster cufftryksindstillingen	13
3.	Cuff-Hold	14
3.1.	At udføre et Cuff-Hold	15
4.	Deflatér Cuffen	16
4.1.	For at tømme cuffen	17
5.	Hurtig Deflatér og Inflatér Cuffen	18
5.1.	Hurtig Deflatér/Inflatér cuffen på trykkontrolventilation (PCV)	19
5.2.	Hurtig Deflatér/Inflatér cuffen på trykstøtteventilation (PSV)	20
6.	Alarmer og fejlfinding	21
6.1.	Alarmer	22
6.2.	Informationssignaler	23
7.	Konfiguration af Cuff Hold	25
8.	Montering af TrachFlush-enheden	26
8.1.	Sengebeslag mulighed 1	26
8.2.	Sengebeslag mulighed 2	27
9.	Rengøring, genbehandling og vedligeholdelse	28
9.1.	Rengøring og genbehandling af TrachFlush-enhed og udstyr	28
9.2.	Vedligeholdelse af TrachFlush-enhed	29
9.3.	Bortskaffelse af TrachFlush-enhed	30
10.	Tiltænkt anvendelse og operatører	31
10.1.	Tiltænkt anvendelse og indikationer for brug	31
10.2.	Tiltænkte operatører	31
10.3.	Kontraindikationer	31
10.4.	Begrænsninger for brug	31
10.5.	Essentiel funktion	31
11.	Standarder og godkendelser	32
12.	EMC-erklæringer IEC 60601-1-2:2014	33
	Elektromagnetisk miljø – vejledning	34
13.	Specifikationer	37
13.1.	Fysiske, præstations- og miljødata	37
13.2.	Symboler på etiketter	38
14.	Dele og tilbehør	40
15.	Garanti	41
15.1.	Diverse	42
16.	Tjeneste	43
16.1.	Indførelsen	43
16.2.	Krav	43
16.3.	Primærfunktionstests	43
16.4.	Testprotokol	43

Ingen del af denne publikation må gengives, lagres i en database eller et hentesystem eller overføres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk, mekanisk eller ved fotokopiering, optagelse eller på anden vis, uden forudgående skriftlig tilladelse fra AW Technologies ApS.

Dette dokument kan til enhver tid og uden varsel blive revideret, erstattet eller gjort forældet af andre dokumenter fra AW Technologies ApS. Sørg for, at du har den mest opdaterede relevante version af dette dokument; Hvis du er i tvivl, kontakt teknisk supportafdeling hos AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, 9400 Nørresundby, Danmark på e-mail info@awtechnologies.dk. Selvom de oplysninger, der fremlægges heri, anses for at være korrekte, er de ikke en erstatning for udøvelse af professionel dømmekraft.

Intet i dette dokument skal på nogen måde begrænse eller begrænse AW Technologies ApS's ret til at revidere eller på anden måde ændre eller modificere det udstyr (inklusive dets software), der er beskrevet heri, uden varsel. I mangel af en udtrykkelig, skriftlig aftale om det modsatte har AW Technologies ApS ingen forpligtelse til at foretage sådanne revisioner, ændringer eller modifikationer til ejeren eller brugeren af det udstyr (inklusive software), der er beskrevet heri.

Udstyret skal kun betjenes, serviceres eller opgraderes af uddannede fagfolk. AW Technologies ApS's fulde ansvar for udstyret og dets brug er som angivet i den begrænsede garanti, der gives i dette dokument.

AW Technologies ApS kan ikke holdes ansvarlig for tab, omkostninger, udgifter, ulejlighed eller skader, der måtte opstå ved misbrug af produktet, eller hvis ikke-AW Technologies ApS-dele blev brugt ved udskiftning af dele, eller hvis serienumre blev ændret, slettet eller fjernet.

Hvis du returnerer dele til AW Technologies ApS, skal du sørge for at bruge den standard AW Technologies-procedure for godkendelse af returvarer (RGA). Bortskaffelse af dele skal følge alle lokale, statslige og føderale regler med hensyn til miljøbeskyttelse.

Produkt- og virksomhedsnavne, der er nævnt her, kan være varemærker og/eller registrerede varemærker for deres respektive ejere.

Dokumentkonventioner

ADVARSEL

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

FORSIGTIGHED

En ADVARSEL advarer brugeren om muligheden for et problem med enheden i forbindelse med dens brug eller misbrug, såsom enhedsfejl, enhedsfejl, skade på enheden eller skade på anden ejendom.

MEDDELELSE

En MEDDELELSE lægger vægt på information af særlig vigtighed.

Måleenheder

Dokumentet bruger cmH₂O-repræsentativ for alle trykenheder. 1 cmH₂O svarer til 0,981 mbar, hvilket svarer til 0,981 hPa. TrachFlush-enheden kan købes efter bestilling i cmH₂O- og hPa-versioner.

Generelle noter

ADVARSEL

- MR USIKKER. Holdes væk fra MR-udstyr. TrachFlush er ikke designet til MR-miljøet.
- Ændringer af enheden er ikke tilladt.
- For at forhindre øgede emissioner, nedsat immunitet eller afbrudt drift af TrachFlush-enheden eller tilbehør, skal kun bruges tilbehør eller kabler, der udtrykkeligt er angivet i denne manual.

FORSIGTIGHED

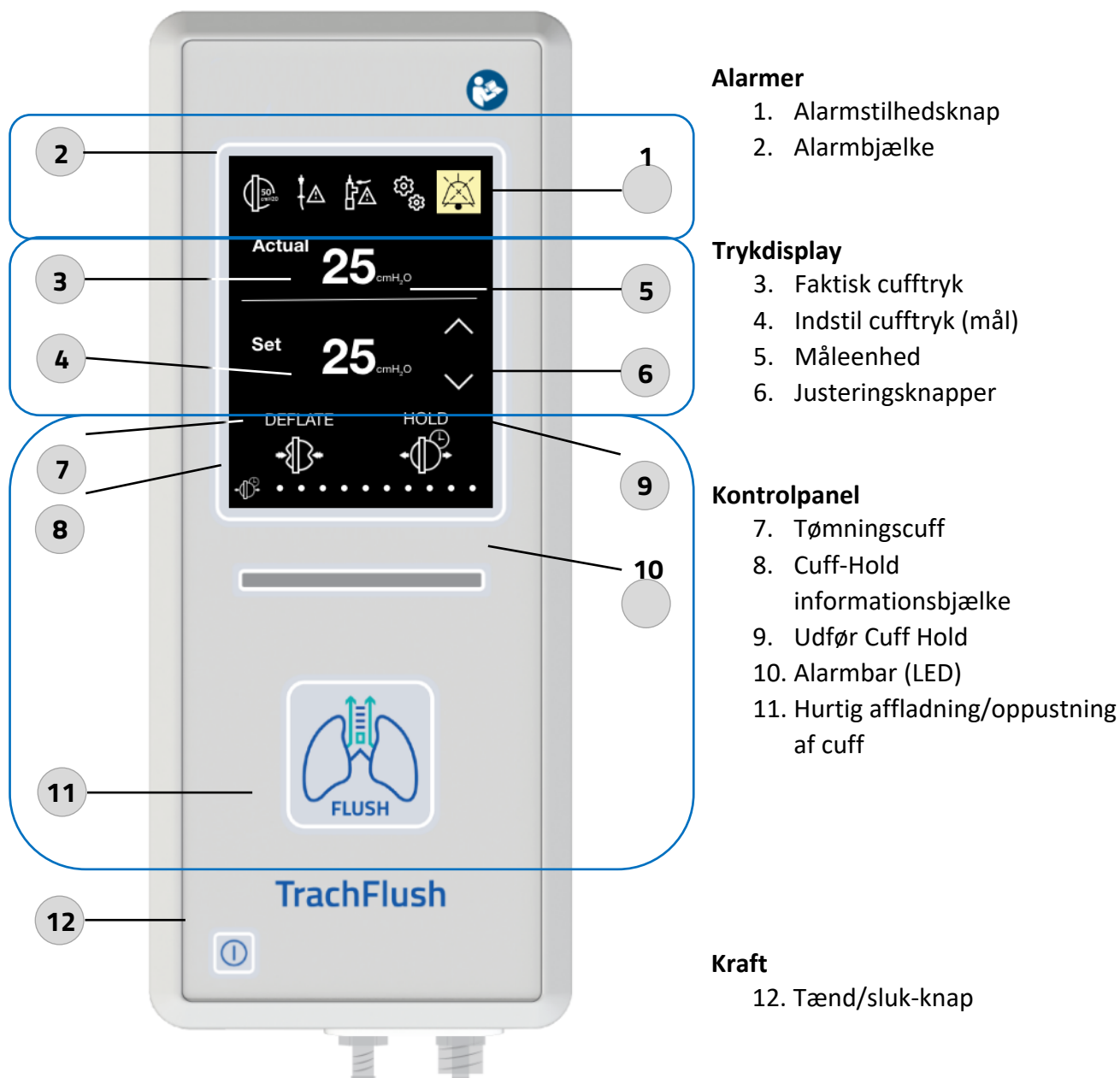
- Brug kun AW Technologies engangsslangesæt med filter og sikkerhedsventil. Brug af andre slanger vil medføre øjeblikkeligt tab af cufftryk, hvis de afbrydes i ventilatorenden. Brug af andre slanger kan medføre, at enheden bliver forurennet.
- Bøj IKKE slangen.

MEDDELELSE

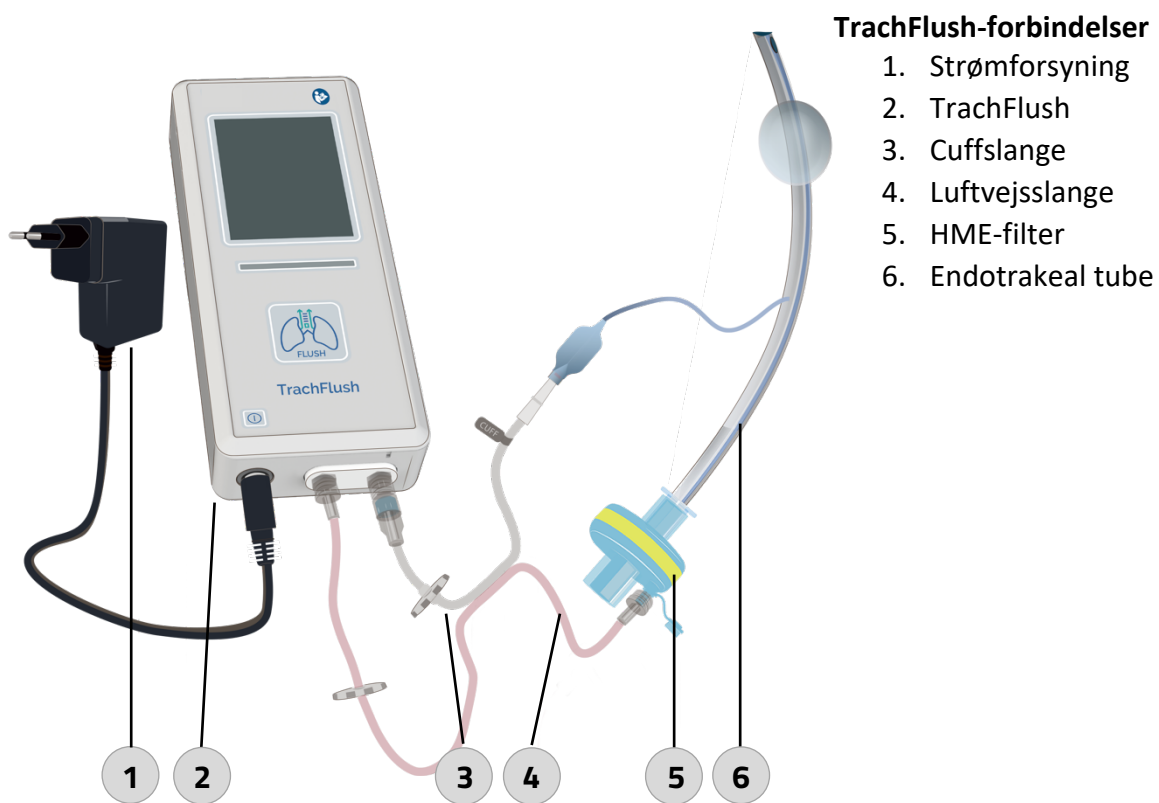
- Brugen af dette udstyr er begrænset til én patient ad gangen, som er intuberet med en endotrakeal tube eller trakealtube (begge omtales som ET-tube eller ETT i dette dokument).
- Hvis der er synlige skader på nogen del af TrachFlush-enheden, må du ikke bruge enheden. Teknisk service er påkrævet.
- Sæt dig ind i disse brugsanvisninger, før du bruger denne enhed på en patient.
- For elektrisk at isolere TrachFlush-enheden fra alle poler i den primære strømforsyning samtidig, skal du afbryde strømtikket.
- Enheden er ikke beskyttet mod virkningerne af brug af en defibrillator.
- Producenten kan kun være ansvarlig for TrachFlush-enhedens sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, hvis alle følgende krav er opfyldt:
 - Passende uddannet personale udfører samlingsoperationer, udvidelser, justeringer, modifikationer, vedligeholdelse eller reparationer.
 - Den elektriske installation af det relevante rum opfylder de relevante krav.
 - TrachFlush-enheden bruges i overensstemmelse med brugsanvisningerne.
- TrachFlush-enheden kræver særlige forholdsregler vedrørende EMC og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i EMC-deklarationerne i afsnittet 12

1. Enhedsoversigt

Ikke alle elementer vises samtidig, og de vises kun her til informationsformål.



Figur 1: TrachFlush oversigt



Figur 2: TrachFlush-forbindelser

MEDDELELSE

Kun #1, #2, #3 og #4 ovenfor er en del af TrachFlush-enheden. HME-filteret (#5) og endotrakeal-tuben (#6) er ikke en del af TrachFlush-enheden, men vises her for overblik over forbindelsen.

2. At komme i gang

2.1. Forbind enheden til primærstrømmen

ADVARSEL

Brug kun den medfølgende strømforsyning sammen med enheden, brug af uautoriseret strømforsyning kan beskadige enheden. Hvis strømforsyningen er beskadiget, bør der bestilles en ny strømforsyning fra AW Technologies. (PN: AWT-1268)

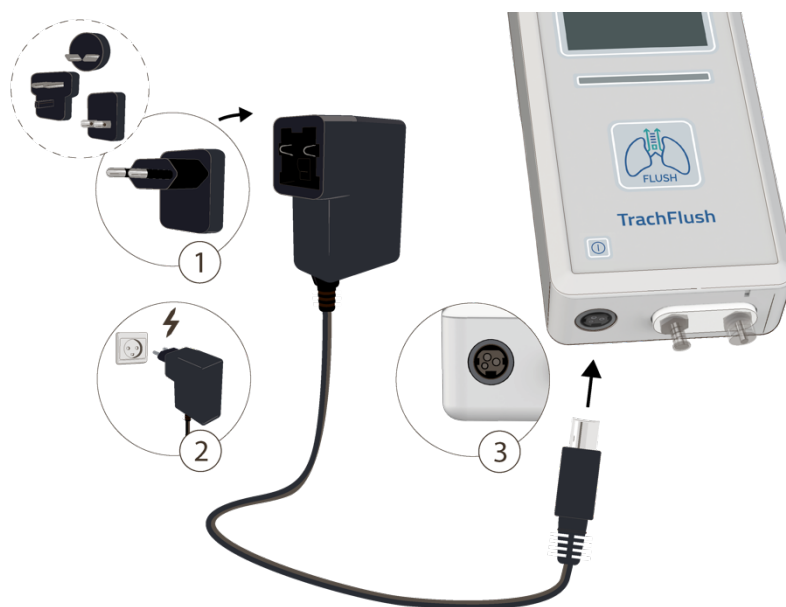
Enheden indeholder intet batteri og må ikke bruges under transport.

MEDDELELSE

Hvis strømmen går væk, vil enheden give alarm i 30 sekunder, mens den udfører en sikker nedlukning, hvilket forhindrer at cufften tømmer luften.

Forbind strømkablet som følger:

1. Tilslut USA-stikadapteren til strømforsyningen
2. Sæt adapteren i en netstrøm
3. Forbind strømstikkets ende af strømkablet til strømporten på TrachFlush-enheden.
Strømstikket er låst fast til enheden, når det er sat i. (3) (For at afbryde strømstikket, træk i huset på strømkablet for at afbryde)



Figur 3: Tilslut strøm

2.2. Tænd eller sluk for enheden

Længe tryk på tænd/sluk-knappen (langtryk varer mere end tre (3) sekunder).

Når den tændes, udfører enheden en selvtest, hvor displayet tænder, alarmbjælken tænder, og alarmen lyder. Hvis dette ikke sker, se afsnit 6.



Figur 4: Tænd/sluk enheden

2.3. Enhedsselvtest

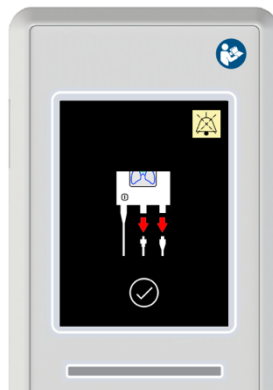
Når den tænder og før tilslutningen af slangerne, vil enheden automatisk udføre en selvtest før brug. Når selvtesten af enheden er færdig, forbind slangerne, se afsnit 2.4.



Figur 5: Enhedens selvtest

MEDDELELSE

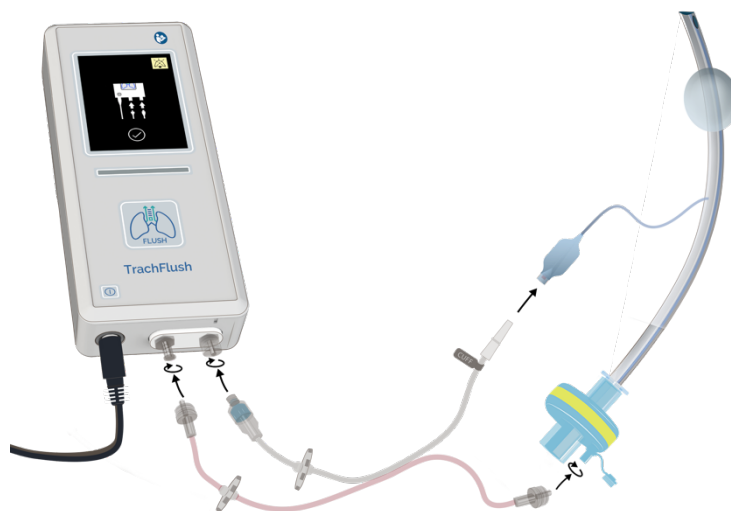
Hvis TrachFlush opdager, at slangerne ikke er fjernet før selvtesten, vil pilene blive markeret med rødt som vist i Figur 6.



Figur 6: TrachFlush registrerer, at slanger ikke er afkoblet

2.4. Forbind slangesæt til enheden og patienten

Efter selvtest tilsluttes slangesættet som vist i Figur 7. Når den er tilsluttet, begynder enheden at påføre det indstillede måltryk.



Figur 7: Tilslutning slangesæt

MEDDELELSE

- Brug kun et AW Technologies Cuff Pressure and Airway Tube Set (PN: TF-CO-IN)
- ET-tube med højvolumen cuff kan tage længere tid at puste op
- AW Technologies Cuff Pressure and Airway Tube Set (PN: TF-CO-IN) er kun beregnet til brug for enkeltpatienter og skal udskiftes, hvis der opstår synlige væskeophobninger i eller omkring filteret/filtrene eller i røret/slangerne.

2.5. Tjek for luftvejs- og cufflækager

Lækager i luftvejene. TrachFlush kan hjælpe med at reducere luftvejslækage omkring cufften. Du kan øge cufftrykket baseret på lækager, som ventilatoren opdager. For trykindstillinger over 30 cmH₂O kan du overveje at bruge en større tube. Tjek også patientens hals for boblende eller gurglende lyde.

Lækager i cufften. Når den er til stede, genereres alarmen på TrachFlush-enheden. Se afsnittet 6 For yderligere instruktioner om nødvendige handlinger.

2.6. Gennemgå og juster cufftryksindstillingen

For et overblik over trykdisplayet, se afsnit 1.

Enheden viser både Set og Actual Cuff Pressure på 25 cmH₂O.

MEDDELELSE

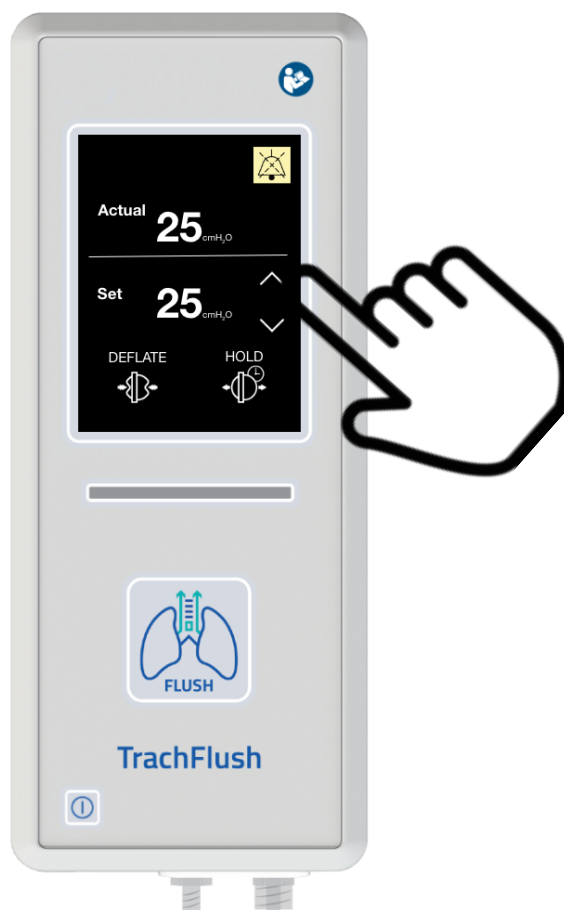
Det anbefales, at du holder cufftrykket (standard 25 cmH₂O) under 30 cmH₂O for voksne ETTs/TTs.

For at justere det indstillede (mål) tryk:

1. Tryk på knappen Øg (▲) eller Sænk (▼) for at muliggøre justering af trykket.

Det indstillede (mål) tryk justerer Accept (☑) og Reject (☒) knappen vises.

2. Tryk på Accepter (▲) knappen for at anvende den nye indstilling, eller tryk på Afvis (☒) knappen for at annullere justeringen og vende tilbage til den tidligere indstilling.



Figur 5: Juster cufftrykket

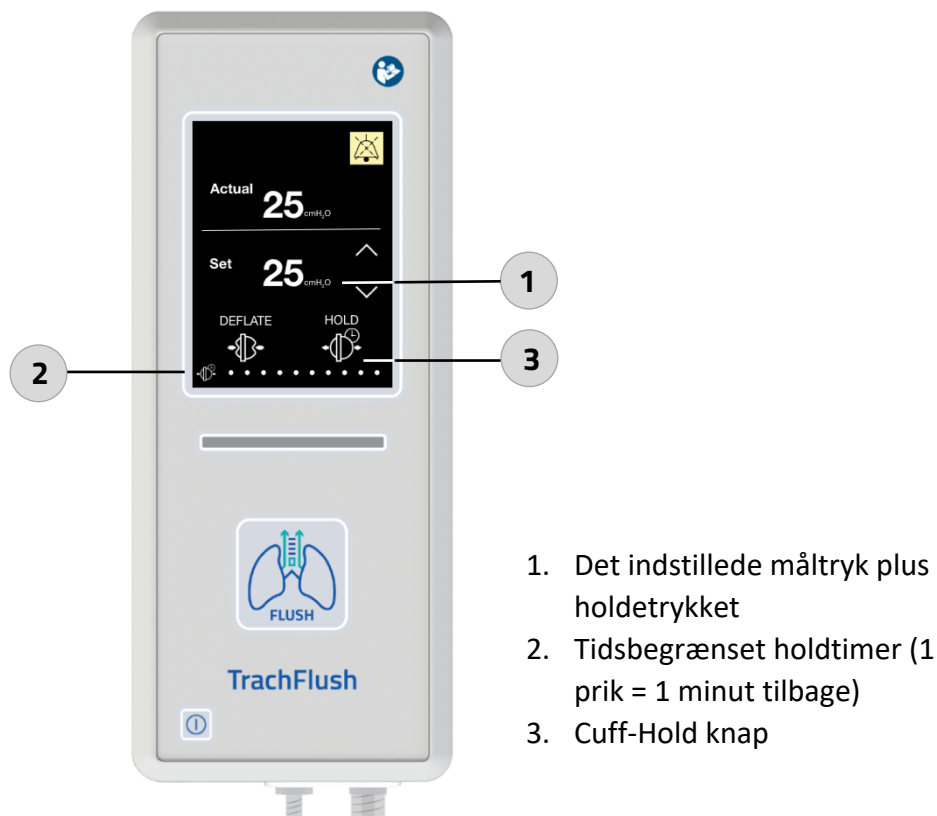
3. Cuff-Hold

Cuff-Hold-funktionen kan aktiveres ved at trykke på Hold-knappen.

MEDDELELSE

Eventuelle ændringer i holdetryk eller -tid nulstilles til fabriksindstillingerne, når enheden slukkes.

Det maksimale tilladte tryk under alle omstændigheder er begrænset til i alt 50 cmH₂O.



Figur 6: Tidsbegrænset hold

Cuff-Hold funktionen øger midlertidigt cufftrykket med en bestemt mængde i en fastsat periode for mere fuldstændigt at forsegle luftvejene og forhindre aspiration.

Som standard aktiveres hold i 5 minutter og påfører 5 cmH₂O over det aktuelt indstillede tryk.

Du kan ændre indstillingen for øget tryk i 5 cmH₂O-trin fra minimum 5 cmH₂O til maksimalt 25 cmH₂O og sætte holdetiden til enten 5 eller 10 minutter.

For detaljer om ændring af varigheden af holdet, se afsnittet 7.

3.1. At udføre et Cuff-Hold



Under hold-manøvren

Trykket stiger til det fastsatte niveau. Cuff-Hold informationsbjælken på displayet viser og viser den resterende tid. Hver af prikkerne angiver ét minut tilbage af Hold-manøvren. Når det er sat til fem (5) minutter, vises fem (5) prikker. Når den sættes til ti (10) minutter, vises ti (10) prikker. Mens Cuff-Hold informationsbaren tæller ned, forsvinder prikkerne én efter én fra højre mod venstre, indtil Hold-manøvren er fuldført. En prik forsvinder hvert minut.

Ved slutningen af Hold-manøvren

1. Enheden bipper for at indikere, at Hold-manøvren er fuldført
2. Trykket vender tilbage til det tidligere måltryk.
3. Cuff-Hold informationsbaren forsvinder (ingen prikker vises).

Stop Stop-Tiden når som helst

Tryk på Hold-knappen på displayet for at annullere Hold-manøvren og returnere det forrige måltryk.

4. Deflatér Cuffen

ADVARSEL

Stol ikke på, at TrachFlush-enheden tømmer cufften helt, da nogle cuffter har et internt luftvolumen ved nul tryk. Ventiler altid manuelt cufften før justering eller ekstubation.

Deflationsfunktionen kan aktiveres ved at trykke på Deflate-knappen.

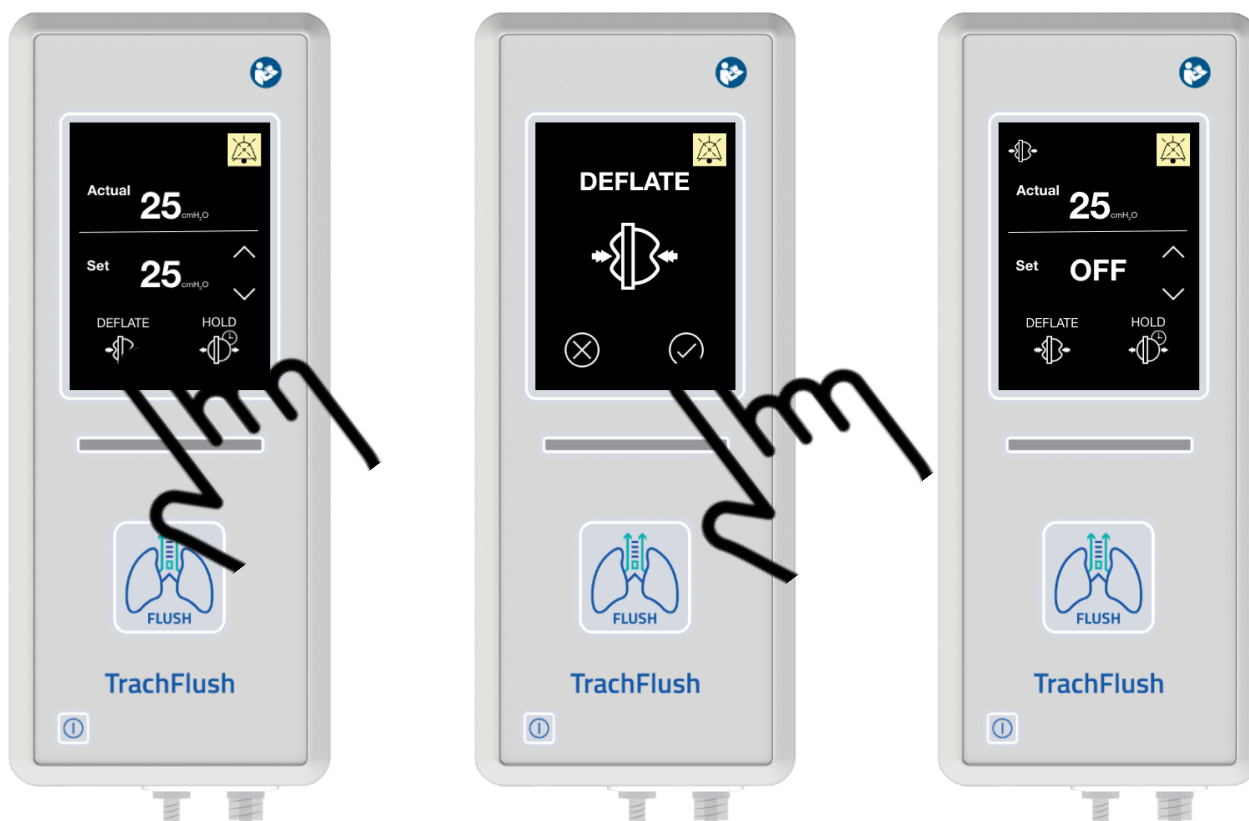


Figur 7: Deflation

Deflate-funktionen tømmer cufften til 0cmH2O ved aktivering af brugeren for at muliggøre afmontering af patienten og ekstubation.

Som standard holdes cufften flad i ubegrænset tid. Men hvis cufften er tappet i > 60 sekunder uden hverken at blive pumpet op igen eller enheden slukket, bliver du via en alarm mindet om, at du har tappet båndet, og at det stadig er i den fladløste tilstand.

4.1. For at tømme cufften



Tryk på Deflate-knappen

Tryk på  (Deflate) - knappen for at aktivere

Tryk på accepter-knappen

Tryk på  (Accepter) - knappen for at

Under udvikling

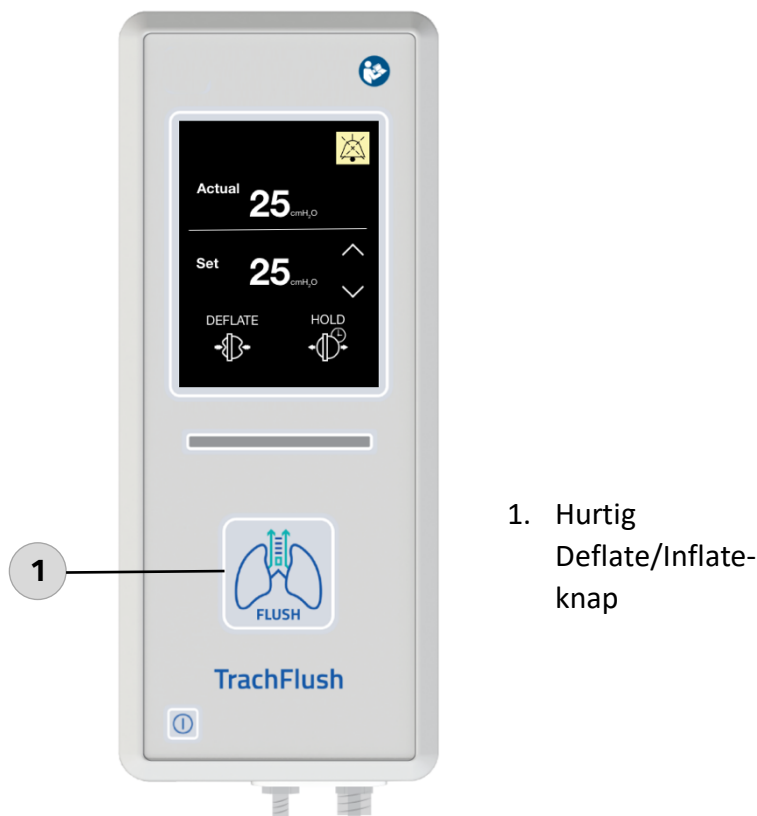
Indstillingen er SLUKKET, og det faktiske tryk begynder at falde til 0 cmH₂O

At tømme cuffterne

1. Enheden bipper for at indikere, at deflationen er i gang. Måltrykket vises OFF, og enheden påfører negativt tryk, indtil det faktiske tryk er 0 cmH₂O.
Når trykket når 0 cmH₂O, viser det faktiske tryk 0. Enheden bipper igen for at indikere, at cufften er flad.
2. Efter at have tømt cufften kan du ekstubere patienten og afbryde TrachFlush-enheden fra ETT/TT-tuben.
3. Sluk enheden inden for 1 minut efter at have tømt cufften.
Hvis cufften er tappet i > 60 sekunder uden hverken at blive genoppustet eller enheden slukket, bliver du mindet om, at du har tappet luften, og at cufften stadig er i den afpumpede tilstand.

5. Hurtig Deflatér og Inflatér Cuffen

Funktionen Quick Deflate/Inflate kan aktiveres ved at trykke på Deflate/Inflate-knappen.



Figur 8: Deflation/inflation

Quick Deflate/Inflate-funktionen tømmer cufften til 0cmH₂O og puster den op for at fastsætte måltrykket under en inspiratorisk cyklus ved aktivering, så patienten midlertidigt kan afmonteres.

Enheden påfører undertryk, indtil det faktiske tryk er 0 cmH₂O. Når den er nået, påfører enheden positivt tryk for at puste cufften op til det indstillede måltryk. Når funktionen er startet (deflation er startet), kan manøvren ikke afsluttes. Hvis strømkilden går tabt, vil TrachFlush have tilstrækkelig backup-strøm til at fuldføre funktionen, før den lukker sikkert ned.

Den fulde tid for Quick Deflate/Inflate-funktionen svarer til tiden for én inspiratorisk cyklus.

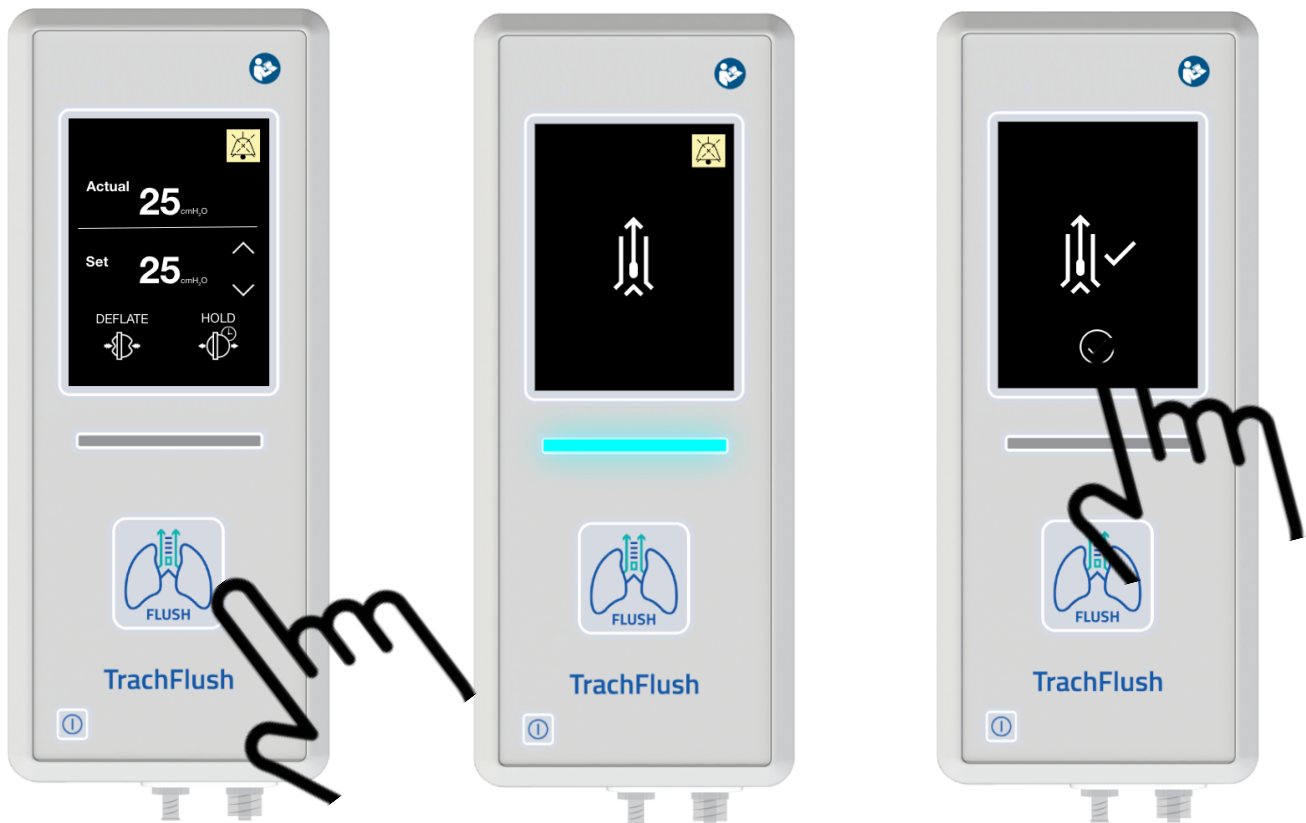
5.1. Hurtig Deflatér/Inflatér cuffen på trykkontrolventilation (PCV)

MEDDELELSE

TrachFlush vil kun udføre Quick Deflate/Inflate, hvis disse indstillinger er opfyldt:

- Trykket over PEEP er minimum 10 cmH₂O
- PEEP er minimum 5 cmH₂O
- Inspirationstiden er minimum 1,33 sekunder
- P-rampen er maksimalt 100 mSec
- Cufftrykket ligger mellem 15 cmH₂O og 35 cmH₂O (begge inkluderet)

Hvis indstillingerne ikke er opfyldt, vil TrachFlush informere om, hvilke indstillinger der er forkerte, se afsnittet 6.2.



Tryk på knappen

Tryk på 
(Deflate/Inflate)-
knappen for at aktivere

Under udvikling

TrachFlush viser
Deflate/Inflate-
symbolet

Komplet

Deflate/Inflate fuldført,
tryk  på (Accept) -
knappen

5.2. Hurtig Deflatér/Inflatér cuffen på trykstøtteventilation (PSV)

MEDDELELSE

TrachFlush vil kun udføre Quick Deflate/Inflate, hvis disse indstillinger er opfyldt:

- Trykket over PEEP er minimum 10 cmH₂O
- PEEP er minimum 5 cmH₂O
- Frekvensen er under 28 b/min
- Cufftrykket ligger mellem 15 cmH₂O og 35 cmH₂O (begge inkluderet)

Hvis indstillingerne ikke er opfyldt, vil TrachFlush informere om, hvilke indstillinger der er forkerte, se afsnittet 6.2.



Tryk og hold knappen

Tryk og hold  knappen (Deflate/Inflate) nede i

Bekræft SPONT FLUSH

Tryk  på (Accepter) - knappen for at bekræfte

Komplet

Deflate/Inflate fuldført, tryk  på (Accept) - knappen

6. Alarmer og fejlfinding

Når en alarm genereres, udsender enheden hørbare bip, og alarmbjælken lyser hvid, gul eller rød, afhængigt af alarmens prioritet. TrachFlush-enheden har fire alarmtyper: højprioritet, mellemprioritet, lavprioritet og teknisk. Se Tabel 1 og Tabel 2 For detaljer.

Informationssignaler udløser en sekvens af hørbare bip, og alarmstangen lyser cyan. Se Tabel 1 og Tabel 3 For detaljer.

At dæmpe en alarm eller informationssignal

- Gennemgå alarmen eller informationssignalet og, hvis det er relevant, tryk på knappen Alarm stilhed. Alarmen er slukket i 2 minutter.

Tabel 1: TrachFlush-alarmtyper og informationssignaler

Type	Lampe	Lydrespons	Handling kræves
Højprioritetsalarm	Farve: Rød Blink: 2,5 Hz Duty cycle: 50% på	En sekvens af bip, gentaget indtil alarmen nulstilles. Noder: C5 A5 F5 – A5 F5 Lydniveau: 50 dB ± 6	Det afhænger af alarmen; Se Tabel 2
Mellemprioritetsalarm	Farve: Gul Blink: 0,8Hz Duty cycle: 60% på	En række bip, gentaget med jævne mellemrum. Noder: C5 C4 C5 Lydniveau: 50 dB ± 6	Det afhænger af alarmen; Se Tabel 2
Lavprioritetsalarm	Farve: Gul Blink: 0,8Hz Duty cycle: 60% på	En række bip. Noder: E5 C5 Lydniveau: 50 dB ± 6	Det afhænger af alarmen; Se Tabel 2
Teknisk alarm	Farve: Hvid Blink: 1Hz Duty cycle: 50% på	En sekvens af bip, gentaget indtil enheden slukkes. Alarmen kan ikke slukkes. Noder: E5 C5 Lydniveau: 50 dB ± 6	Det afhænger af alarmen; Se Tabel 2
Informationssignal	Farve: Cyan eller ingen Blink: Nej	En række bip. Noder: E5 C5 Lydniveau: 50 dB ± 6	Det afhænger af signalet; Se Tabel 3

6.1. Alarmer

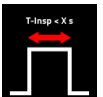
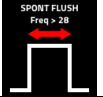
Tabel 2: TrachFlush-alarmnavne og symboler

Alarmens navn	Alarmtype	Mulige årsager	Handling kræves
Cuffsystemets lækager 	Højprioritetsalarm Farve: Rød, blinkende	Cufften mister tryk Cuffslangen er ikke korrekt forbundet	Tjek og ændr ETT/TT om nødvendigt Tjek og skift cufftryks- og luftvejsslangesættet samt sikkerhedsventilen, hvis det er nødvendigt Hvis det ikke løses, skal enheden afbrydes fra patienten og fortsætte med passende alternativ behandling.
Tryk over den fastsatte grænse 	Mellemprioritetsalarm Farve: Gul, blinkende	Enheden kan ikke opfylde den angivne trykindstilling	Tjek cuffslange, ETT/TT, alle forbindelser Udskift tuben
Cufftryk >50 cmH2O 	Mellemprioritetsalarm Farve: Gul, blinkende	Cufftrykket er over 50 cmH2O.	Sænk cufftrykket
Cufftryk <5 cmH2O 	Mellemprioritetsalarm Farve: Gul, blinkende	Cufftrykket er lavere end 5 cmH2O	Øg cufftrykket
Cuff er fladet ud 	Mellemprioritetsalarm Farve: Gul, blinkende	Cuffterne har været tømt i over 1 minut	Øg cufftrykket
Brugerlukning afvist 	Mellemprioritetsalarm Farve: Gul, blinkende	Cufftrykket er over 5 cmH2O, når jeg prøver at slukke for enheden.	Vent 20 sekunder og prøv igen.
Strømsvigt 	Lavprioritetsalarm Farve: Gul, blinkende	Strømforsyningen er blevet afbrudt	Sørg for, at strømforsyningen er tilsluttet enheden og en strømkilde
Tjeneste 	Teknisk alarm Farve: Hvid, blinkende	Forskellige	Afbryd enheden og send den til service.

Hvis flere alarmer opstår samtidig, vises alarmen med højeste prioritet øverst.

6.2. Informationssignaler

Tabel 3: Informationssignaler

Alarmens navn	Alarmtype	Mulige årsager	Handling kræves
Cuffslange ikke tilsluttet 	Informationssignal Farve: Cyan, konstant	Cuffslange ikke korrekt tilsluttet	Tjek forbindelsen på cuffslangen
Luftvejsslange ikke tilsluttet 	Informationssignal Farve: Cyan, konstant	Luftvejsslange ikke korrekt tilsluttet	Tjek luftvejsslange forbindelse
Deflation / inflation Fuldført 	Informationssignal Farve: Intet lys	Deflations- og inflationsfunktionen fuldført	Nulstillet ventilatorindstillingerne, hvis den justeres, før du udfører deflation og inflation
Deflation / inflation i gang 	Informationssignal Farve: Cyan, konstant	Deflation og inflationsfunktion er i gang	Vent til deflations- og inflationsfunktionen er fuldført.
Opstart 	Informationssignal Farve: Intet lys (blinker hvidt én gang)	Opstart i gang	Vent til opstartsskærmen forsvinder.
Behandling 	Informationssignal Farve: Intet lys	Forberedelse til deflations- og inflationsfunktion	Vent med at aktivere deflations- og inflationsfunktionen, indtil enheden er klar.
Inspirationstiden er for kort 	Informationssignal Farve: Intet lys	Inspirationstid for kort til deflations- og inflationsfunktionen	Øg indåndingstiden
Respirationsfrekvensen er for høj/lav 	Informationssignal Farve: Intet lys	Respirationsfrekvensen er for høj/lav til deflation og inflationsfunktion	Reducer/Øg respirationsfrekvensen

Alarms navn	Alarmtype	Mulige årsager	Handling kræves
Ventilatortrykket er for lavt 	Informationssignal Farve: Intet lys	Ventilatortrykket er for lavt til deflations- og inflationsfunktionen	Øg ventilatortrykket
Indstillinger for returventilator 	Informationssignal Farve: Cyan, konstant	Gå tilbage til indstillingerne før aktivering af Deflations- og Inflationsfunktionen	Indstillinger for returventilator
Ustabilt ventilatorsignal 	Informationssignal Farve: Intet lys	Ustabilt ventilatorsignal for deflations- og inflationsfunktion	Stabilt ventilatorsignal
Ventilatorindstillinger OK 	Informationssignal Farve: Intet lys	Ventilatorindstillinger OK for deflations- og inflationsfunktion	Deflations- og inflationsfunktionen kan aktiveres
Cufftryk uden for rækkevidde 	Informationssignal Farve: Intet lys	Cufftrykket er >35 cmH2O eller <15 cmH2O	Justér cufftrykket, så det er inden for området.

7. Konfiguration af Cuff Hold

Alle ændringer/konfigurationer, du laver i TrachFlush-enhedens standardindstillinger, gælder kun, indtil enheden er slukket. Når den tændes igen, nulstilles enheden til fabriksindstillingerne.

Du kan konfigurere, hvor meget tryk Hold-funktionen vil lægge til måltrykket under en Hold-manøvre (Hold pressure) og tiden for hold-manøvren (Hold time).

1. Hold-trykket kan indstilles i trin på 5 cmH₂O, fra minimum 5 cmH₂O til maksimalt 25 cmH₂O.
2. Tiden kan sættes til 5 minutter eller 10 minutter

Enheden skal være tændt, når du starter konfigurationen. Sørg for, at enheden kører



Tryk på Hold-knappen

Tryk  på (Hold) - knappen for at åbne konfigurationsmenuen



Justér Hold-trykket

Brug   knapperne til at justere holdtrykket



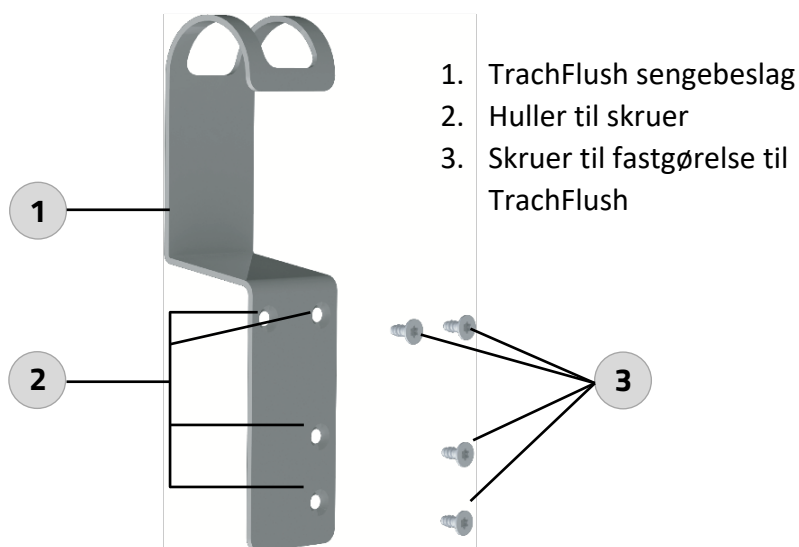
Justér Hold-tiden

Brug knapperne   til at justere holdtiden

8. Montering af TrachFlush-enheden

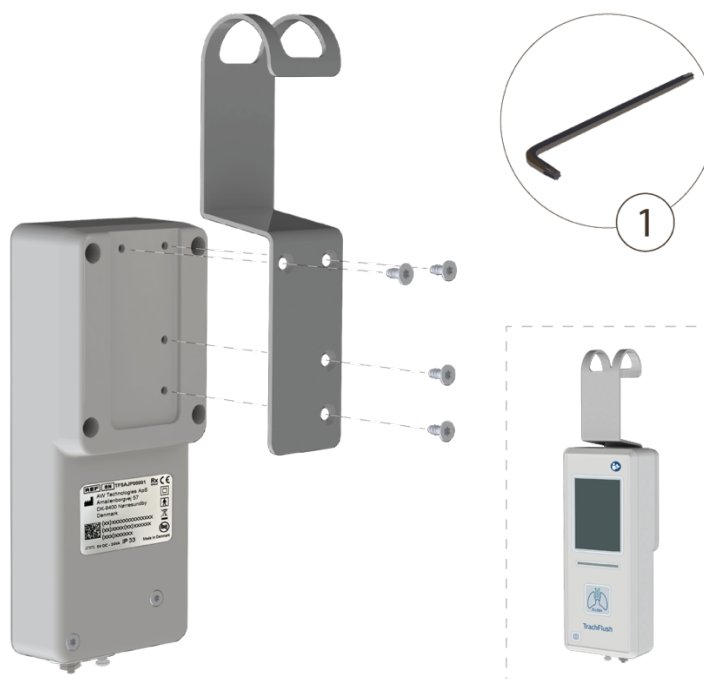
TrachFlush har to monteringsmuligheder til sengebeslag, afhængigt af din version. Bagsiden af TrachFlush-enheden er designet til, at sengebeslaget kan fastgøres direkte med de medfølgende skruer og sekskantnøglen.

8.1. Sengebeslag mulighed 1



Figur 9: Oversigt over sengebordsbeslag

Fastgør eller afmonter sengebeslaget til TrachFlush-enheden

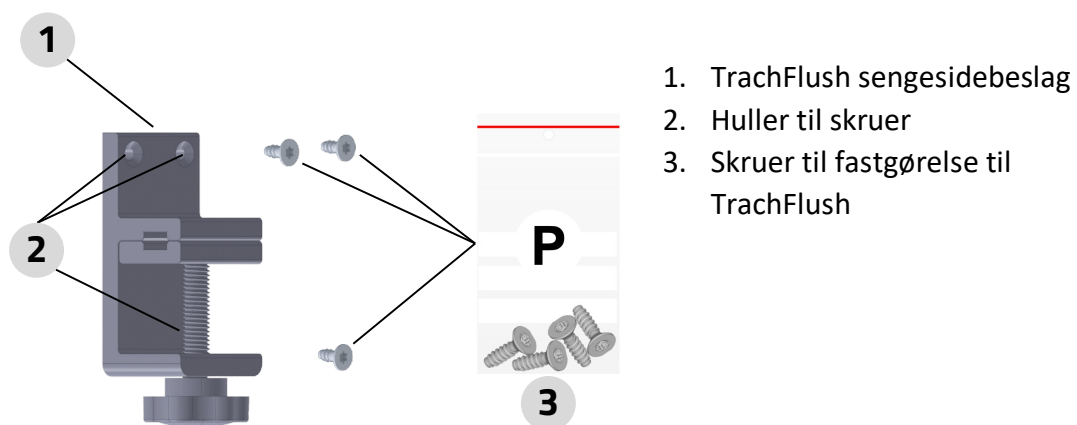


Figur 10: Montering af sengebeslag

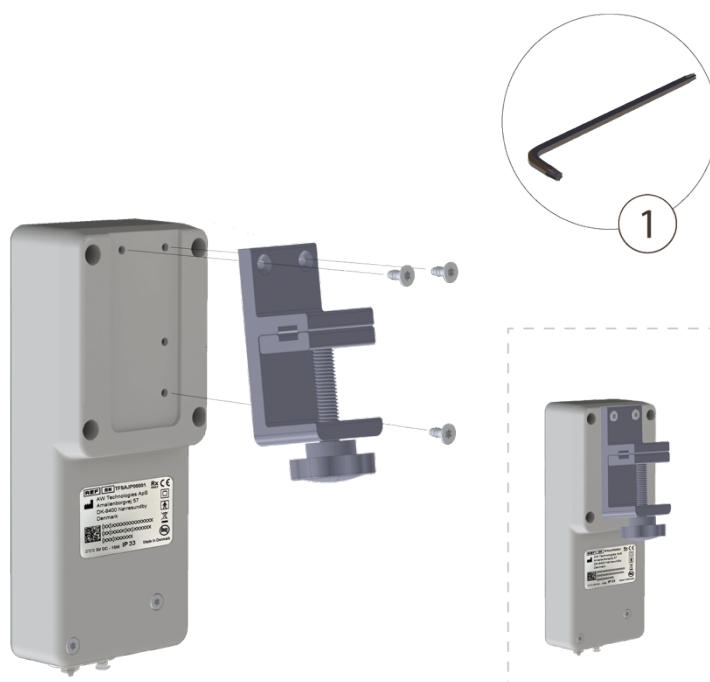
8.2. Sengebeslag mulighed 2

MEDDELELSE

Når du monterer bedside-beslaget, brug posen med skruer markeret med "P".



Fastgør eller afmonter beslaget til sengekanten til TrachFlush-enheden



9. Rengøring, genbehandling og vedligeholdelse

9.1. Rengøring og genbehandling af TrachFlush-enhed og udstyr

ADVARSEL

Afbryd altid enheden fra elnettet før rengøring.

FORSIGTIGHED

Brug af rengørings- og desinfektionsmidler, der ikke er anbefalet, kan forårsage skade på eller forringelse af materialerne, og der kan opstå svigt i enheden.

Brug af slibende rengøringsværktøj eller børster eller påføring af overdreven mekanisk kraft på enhedens overflader under rengøring kan beskadige enhedens materialer, og der kan ske fejl på enheden.

Undgå overdreven træk i strømforsyningskablet under rengøring og desinfektion, ellers kan der opstå skade på eller forringelse af kablet.

MEDDELELSE

Stærke opløsningsmidler, såsom acetone eller trichlorethylen, kan beskadige overfladen

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

Vær særligt forsigtig med infektionsspatienter og følg dine hospitalsprocedurer for infektion.

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler

Følgende midler anbefales til brug med TrachFlush-enheden, monteringsbeslaget og netstrømforsyningen.

Se også brugsanvisningen for de listede agentproducenter for information om anvendelse, kontakttid og bortskaffelse.

Tabel 4: Liste over anbefalede midler til rengøring og desinfektion.

Agent navn / Producent.	Anvendelse	Sammensætning – Aktive ingredienser
WEBCOL® Alkoholforberedelsespad (Kendall) eller tilsvarende	Rengøring og lavniveau desinfektion	70% isopropylalkohol
Super Sani-Cloth® (PDI, Inc.)	Rengøring og mellemløsniveau desinfektion (kvaternær ammonium/alkohol-blanding)	0,25% n-alkyl (68% C12, 32% C14) dimethylethylbenzyl ammoniumchlorider 0,25% n-alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethylbenzyl ammoniumchlorider 55% isopropylalkohol

Agent navn / Producent.	Anvendelse	Sammensætning – Aktive ingredienser
Sani-Cloth® Blegemiddel (PDI, Inc.)	Desinfektion på mellemniveau (inklusive patogenerne <i>C. difficile</i> , Norovirus som understøttet af agenspåstande)	0,63% natriumhypoklorit

Webcol® er et registreret varemærke tilhørende Kendall Company, som ejer Medtronic Inc.
Sani-Cloth® er et registreret varemærke tilhørende Professional Disposables International, Inc.

Genbehandlingsinstruktioner

Tabel 5: Instruktioner til rengøring, desinfektion og genbehandling af udstyret.

Indledende behandling:	Sluk TrachFlush og frabryd strømforsyningen fra netstrømmen
Forberedelse før rengøring:	Undersøg visuelt TrachFlush og tilbehøret for skader før rengøring. Hvis der findes skade, skal enheden tages ud af drift.
Manuel rengøring og lavintensiv desinfektion:	Tør forsigtigt TrachFlush og tilbehørsoverflader af med en 70% isopropylalkoholserviet for at fjerne synlig snavs. Brug ekstra servietter efter behov for at fjerne synlig snavs.
Manuel rengøring og desinfektion på mellemniveau:	Manuel rengøring: Tør forsigtigt TrachFlush og tilbehørsoverflader af med kvartært ammonium-/alkoholserviet. Brug ekstra servietter efter behov for at fjerne al synlig jord inden desinfektion.
	Desinfektion: Lad behandlede overflader forblive synligt våde i hele producentens angivne våde kontakttid – brug ekstra servietter efter behov for at opnå den våde kontakttid. Se agentproducentens instruktioner til brug.
Mellemniveau desinfektion:	Undersøg visuelt for forurenende stoffer og jord på overflader og fjern dem inden desinfektion. Tør forsigtigt overfladerne på TrachFlush og tilbehørsoverflader af med blegemiddelservietten. Tillad behandlede overflader at forblive synligt våde i hele producentens angivne våde kontakttid – brug ekstra servietter efter behov for at opnå den våde kontakttid. Se agentproducentens instruktioner til brug.
Tørring:	Lad overfladerne tørre helt, før du sætter genforarbejdede varer tilbage i brug.
Inspektion og vedligeholdelse:	Inspicer visuelt TrachFlush og tilbehørsoverfladerne efter genbehandling: Hvis der findes synlige tegn på jord, gentages genbehandlingen, indtil en visuelt ren tilstand er opnået. Hvis der findes skade, skal enheden tages ud af drift.
Genbrugsliv:	TrachFlush og tilbehør er valideret for de angivne genbehandlingscykluser: Manuel rengøring, lavniveau og mellemniveau desinfektion: op til 600 cykluser Mellemniveau desinfektion (blegemiddelservietter): op til 150 cykluser

Cufftryk- og luftvejsslangesættet (P/N TF-CO-IN) er beregnet til kun enkeltpatientbrug og bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler for forurenede og biologisk farlige genstande.

9.2. Vedligeholdelse af TrachFlush-enhed

TrachFlush-enheden indeholder ingen udskiftelige dele. Forebyggende vedligeholdelse eller service er ikke obligatorisk, undtagen ved rengøring. Hvis forebyggende vedligeholdelse dog kræves ifølge hospitalets protokol, anbefaler AW Technologies at udføre testene én gang om året som beskrevet i afsnit 16, Service.

9.3. Bortskaffelse af TrachFlush-enhed

Bortskaff alle dele, der er fjernet fra TrachFlush-enheden, i henhold til din institutions protokol. Følg alle lokale, statslige og føderale regler vedrørende miljøbeskyttelse, især ved bortskaffelse af den elektroniske enhed eller dele af den.

10. Tiltænkt anvendelse og operatører

10.1. Tiltænkt anvendelse og indikationer for brug

TrachFlush-enheden er beregnet til kontinuerligt at måle og automatisk opretholde det brugerindstillede cufftryk på en endotrakealtube (ETT) eller trakeostomitube (TT) under mekanisk ventilation.

TrachFlush kan bruges med enhver mekanisk ventilator.

TrachFlush skal bruges under ventilation af voksne på mindst 18 år, som er intuberet med ETT eller TT, i følgende områder:

- På intensivafdelingen

10.2. Tiltænkte operatører

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

FORSIGTIGHED

(Kun USA): Føderal lov begrænser dette apparat til salg af eller efter ordre fra en læge.

10.3. Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for selve TrachFlush.

10.4. Begrænsninger for brug

TrachFlush er begrænset til kun at blive brugt med frigjorte endotrakeale tuber og/eller trakeostomituber med følgende egenskaber:

- Luftoppustelig cuff
- Luerportforbindelse med ventil
- Cufftryksområde 5-50 cmH₂O

10.5. Essentiel funktion

Det påførte cufftryk skal opretholdes og overvåges. Hvis den er højere eller lavere end de fastsatte grænser, skal dette opdages, og operatøren skal informeres via en alarm.

11. Standarder og godkendelser

TrachFlush blev udviklet i overensstemmelse med relevante internationale standarder og FDA-retningslinjer.

Enheden er fremstillet under et kvalitetsstyringssystem, der er i overensstemmelse med

- ISO 13485:2016/AC:2018 Medicinsk udstyr - Kvalitetsstyringssystemer - Krav til regulatoriske formål og;
- FDA 21 CFR Del 820 Kvalitetssystemregulering (QSR)

Enheden opfylder de væsentlige krav i Rådets direktiv 93/42/EØF som ændret i 2007/47/EF. Det er en klasse I-enhed.

Enheden opfylder relevante dele af blandt andet følgende standarder:

- ISO 14971:2019 Medicinsk udstyr – Anvendelse af risikostyring på medicinsk udstyr.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Medicinsk elektrisk udstyr - Del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlig ydeevne.
- IEC 60601-1-2:2014 Medicinsk elektrisk udstyr - Elektromagnetisk kompatibilitet
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Medicinsk udstyrssoftware – Softwarelivscyklusprocesser
- IEC 62366-1:2015 Medicinsk udstyr – brugervenlighed
- IEC 60601-1-8:2007/A1:2013 Medicinsk elektrisk udstyr – Alarmsystemer

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

Medicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug i henhold til EMC-oplysningerne i dette dokument.

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

TrachFlush-enhedens væsentlige ydeevne er: Det påførte cufftryk skal opretholdes og overvåges. Hvis den er højere eller lavere end de fastsatte grænser, skal dette opdages, og operatøren informeres via en alarm.

Interferens forårsaget af elektromagnetisk interferens kan forårsage midlertidige afbrydelser, som kan udløse en alarm, hvor der kan komme sig efter forstyrrelsen inden for 30 sekunder uden operatørens indgriben. TrachFlush-enheden er designet til at håndtere sådanne afbrydelser og vil vende tilbage til normal drift, når den elektromagnetiske interferens fjernes. Dette sikrer, at den efterfølgende beregning af ventilatorindstillingsrådene forbliver intakt.

Hvis interferens opstår, korrigeres den ved hjælp af en eller flere af følgende tiltag:

- Flyt modtagerenheden eller øg afstanden mellem udstyret.
- Kontakt din forhandler af TrachFlush-enheden eller medlemmer af hospitalets ingeniøraftdeling for mere information.

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

ADVARSEL

Bærbart RF-udstyr og kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af TrachFlush-enheden, inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan der opstå forringelse af udstyrets ydeevne.

Brugen af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret til TrachFlush-enheden, kan øge udledningen eller mindske udstyrets immunitet.

TrachFlush-enheden må ikke bruges i eller bringes ind i et miljø, hvor MRI, diatermi og elektrokauteri anvendes.

MEDDELELSE

Overhold forholdsregler for elektrostatisk udladning (ESD) og elektromagnetisk interferens (EMI) og find andet udstyr.

Pludselige, uregelmæssige ændringer i udstyrets ydeevne, som ikke korrelerer med patientens fysiologiske tilstand, kan være tegn på, at enheden er udsat for elektromagnetisk interferens.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner		
TrachFlush er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af TrachFlush-enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	TrachFlush bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	TrachFlush er velegnet til brug i sit brugsmiljø
Harmoniske emissioner IEC 60000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving / flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Følger	

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
TrachFlush er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af TrachFlush-enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulvene bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningslinjer ±1 kV til indgangs-/udgangslinjer	±2 kV til strømforsyningslinjer ±1 kV til indgangs-/udgangslinjer	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialtilstand	±1 kV differentialtilstand	Kvaliteten af elnettet bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø

	±2 kV fællestilstand	±2 kV fællestilstand	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangslinjer (50/60Hz) IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (>95% fald i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus) 40% <i>UT</i> (60% fald i <i>UT</i>) i 5 cyklusser) 70% <i>UT</i> (30% fald i <i>UT</i>) i 25 cyklusser) <5% <i>UT</i> (>95% fald i <i>UT</i>) i 5 sekunder)	<5% <i>UT</i> (>95% fald i <i>UT</i>) for 0,5 cyklus) 40% <i>UT</i> (60% fald i <i>UT</i>) i 5 cyklusser) 70% <i>UT</i> (30% fald i <i>UT</i>) i 25 cyklusser) <5% <i>UT</i> (>95% fald i <i>UT</i>) i 5 sekunder)	Kvaliteten af netstrømmen bør være som i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren har brug for fortsat drift under strømafbrydelse, anbefales det, at TrachFlush får strøm fra en uafbrudt strømforsyning.
Effektfrekvens (50/60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 om morgenen	30 om morgenen	Effektfrekvensmagnetfelter bør være på niveauer, der karakteriserer et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: <i>UT</i> er vekselstrømsnetspændingen før anvendelsen af testniveauet			

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
TrachFlush er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af TrachFlush-enheden bør sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udførte RF IEC 61000-4-6	3 VRM'er 150 kHz til 80 MHz 6 VRM'er i ISM-båndet	3 VRM'er 150 kHz til 80 MHz 6 VRM'er i ISM-båndet	Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk stedundersøgelse, bør være mindre end compliance-niveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz Op til 28 V/m for RF trådløst kommunikationsudstyr	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz Op til 28 V/m for RF trådløst kommunikationsudstyr	

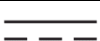
			markeret med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 - Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. BEMÆRK 2 - Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetiske udbredelser påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			
^a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radio (mobil/trådløs) telefoner og landbaserede mobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere bør en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor TrachFlush anvendes, overstiger det gældende RF-complianceniveau, bør TrachFlush observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal præstation, kan yderligere tiltag være nødvendige, såsom at omorientere eller flytte TrachFlush.			
^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

13. Specifikationer

13.1. Fysiske, præstations- og miljødata

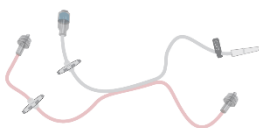
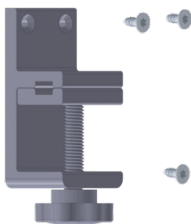
Fysiske karakteristika	
Vægt (uden sengebordsbeslag)	500g (gram)
Dimensioner (uden sengekantsbeslag)	Længde: 22 cm Bredde: 8 cm Højde: 4,9 cm
Tekniske præstationsdata	
Cufftryksindstillingsområde	5 cmH2O til 50 cmH2O
Standard måltryk	25 cmH2O
Opløsning (indstilling/visning)	± 1 cmH2O
Tryknøjagtighed	± 1 cmH2O
Cuff-Hold	
Tryk over måltryk	5 cmH2O til 25 cmH2O (trin af 5)
Tid for Cuff-Hold	5 minutter eller 10 minutter
Elektriske specifikationer	
AC-strømindgang	100-240 VAC, 50/60 Hz
DC-strømindgang	5V DC - 15W
Sikringer	Sikringer er integreret i strømforsyningen (ikke udskiftelig)
Alarmvolumen	50 dB(A) ± 6 dB(A)
Miljøforhold	
Relativ luftfugtighed	Drift: 30% til 75%, ikke-kondenserende Opbevaring/transport: 5% til 95%, ikke-kondenserende.
Temperatur	Drift: 5°C til 35°C Opbevaring/transport: -15°C til 70°C
Driftsområde for atmosfærisk tryk	70,0 kPa til 106,0 kPa
Driftsstøjniveau	< 40 dB(A)

13.2. Symboler på etiketter

Symbol	Beskrivelse
	Producentinformation
	Distributørinformation
	MR Usikker
	OPMÆRKSOMHED: Følg operatørmanualen
	CE-mærkning af overensstemmelse
	Medicinsk recept
	Type BF anvendt del (IEC 60601-1) (beskyttelse mod elektrisk stød)
	Klasse II udstyr
	Udstyret bør ikke bortskaffes i den normale affaldsstrøm
	Serienummer
	AW Technologies reference- eller reservedelsnummer
	Temperaturgrænser
	Indtrængningsbeskyttelse. Beskyttet mod vandsprøjt mindre end 60 grader fra lodret og beskyttet mod partikler større end 2,5 mm
	DC-strøm/spænding
	Batchkode / Partinummer
	Genbrug ikke
	Brug ikke, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke lavet af naturgummilatex
	TÆND/SLUK-knap (til at tænde og slukke for enheden)
	Medicinsk udstyr
	Pakkeenhed

	Unik enhedsidentifikator
	Produktionsdato
	Produktionsland
	Hold dig tør
	Ikke-sterile

14. Dele og tilbehør

Navn	AW Technologies reservedelsnummer
TrachFlush Instruktionser til brug (<i>dette dokument</i>) 	AWT-1400
Cufftryk og luftvejsslange sæt 	TF-CO-IN
Sengebordsbeslag-sæt 	AWT-1267 #1.0
Sengebordsbeslag-sæt 	AWT-1267 #2.0
Strømforsyningssæt 	AWT-1268

15. Garanti

BEGRÆNSET GARANTI

DEN GARANTI, DER ER BESKREVET I DENNE AFTALE, ER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER STILTIENDE GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. DOG FRASKRIVES UNDERFORSTÅEDE GARANTIER IKKE I LØBET AF DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI.

AW Technologies garanterer, at deres produkter sendes uden fejl i materialer og håndværk. Garantien omfatter ikke engangsartikler. Engangsartikler og forbrugsvarer betragtes som engangs- eller kun begrænset brug og skal udskiftes regelmæssigt efter behov for korrekt drift af produktet efter instruktionsbogen.

AW Technologies som producent har ingen forpligtelser eller forpligtelser i forbindelse med produktet ud over det, der er angivet her, herunder uden begrænsning forpligtelser og/eller ansvar for påstået uagtsomhed eller for objektivi ansvar. Under ingen omstændigheder skal selskabet holdes ansvarlig for tilfældige eller følgeskader, hverken direkte eller betingede.

Denne begrænsede garanti er ugyldig og gælder ikke:

1. Hvis produktet ikke er installeret og forbundet af en autoriseret lokal repræsentant for AW Technologies i overensstemmelse med instruktionerne fra AW Technologies og en repræsentant fra AW Technologies.
2. Hvis der ikke er beviser for, at skaden/reparationen skete inden for den certificerede garantiperiode.
3. Hvis serienummeret er ændret, udslettet eller fjernet, og der ikke findes nogen købskvittering eller bevis, der bekræfter produktets købsdato.
4. Hvis fejlene skyldes forkert brug, uagtsomhed, ulykker eller fra reparation, justering, modifikation eller udskiftning foretaget uden for AW Technologies' fabrikker eller andet end et autoriseret servicecenter eller autoriseret servicemedarbejder.
5. Hvis produktet er blevet modificeret, eller på nogen måde ændret uden forudgående skriftlig tilladelse fra AW Technologies
6. Hvis produktet er eller har været brugt på en måde, der ikke er specificeret under "Tilsigtet brug".
7. Hvis produktet er blevet brugt af andre end korrekt uddannet personale under opsyn af en læge.

Udskiftning og/eller reparationer leveret under denne begrænsede garanti medfører ikke en ny garanti, men kun den udløbne del af den oprindelige begrænsede garanti. Garantien for reparerede og/eller udskiftede komponenter overstiger ikke enhedens begrænsede garanti.

For at få service under denne begrænsede garanti skal sagsøgeren hurtigt underrette landets salgspartner AW Technologies om problemets karakter, serienummer og købsdato for produktet.

Medmindre andet er angivet ovenfor, kan AW Technologies ikke holdes ansvarlig for skader, krav eller ansvar, herunder, men ikke begrænset til, personskade eller utilsigtede, følgeskader eller særlige skader. AW Technologies vil heller ikke være ansvarlig for skader, krav eller ansvar, herunder, men ikke begrænset til, personskade, tilfældige, følgeskader eller særlige skader som følge af forkert brug af enheden eller manglende overholdelse af nogen af bestemmelserne i denne manual.

15.1. Diverse

De generelle vilkår og betingelser for AW Technologies gælder for dette. Denne aftale skal reguleres af og fortolkes i overensstemmelse med Danmarks lovgivning og kan håndhæves af begge parter under jurisdiktion af Københavns Domstol, Danmark.

16. Tjeneste

16.1. Indførelsen

Dette afsnit beskriver, hvilke skridt der skal tages, hvis der kræves forebyggende vedligeholdelse.

- TrachFlush-enheden indeholder ingen udskiftelige dele. Forebyggende vedligeholdelse eller service er ikke obligatorisk, undtagen ved rengøring. Hvis forebyggende vedligeholdelse dog kræves ifølge hospitalets protokol, anbefaler AW Technologies at udføre testene én gang om året som beskrevet i dette afsnit.
- Kun hospitalsteknikere må udføre testene.
- Hvis en test ikke består, så brug ikke enheden, og ring til din lokale distributør

16.2. Krav

Før du begynder, skal du sikre dig, at du har

- En funktionel TrachFlush
- Et funktionelt sæt til cufftryk og luftvejsslange (PN: TF-CO-IN).
- En endotrakeal tube
- En ekstern trykmåler

16.3. Primærfunktionstests

Primære funktionstests består af tre separate tests:

- Tryktest
- Test af lækagealarm
- Deflationstest

16.4. Testprotokol

TrachFlush serienummer: _____

Tryktest	Optrådte	
	Ja	Nej
Forbind TrachFlush til cufftryks- og luftvejsslangesættet (PN: TF-CO-IN).		
Forbind den eksterne trykmåler til cufftryks- og luftvejsslangesættet – cuffslangen.		
Indstil cufftrykket til 5 cmH ₂ O.	Optrådte	
	Ja	Nej
	Bestået	

Kontroller, at det eksternt målte cufftryk er 5 cmH2O ± 1 cmH2O.	Ja	Nej
Indstil cufftrykket til 20 cmH2O.	Optrådte	
	Ja	Nej
Kontroller, at det eksternt målte cufftryk er 20 cmH2O ± 1 cmH2O.	Bestået	
	Ja	Nej
Indstil cufftrykket til 30 cmH2O.	Optrådte	
	Ja	Nej
Kontroller, at det eksternt målte cufftryk er 30 cmH2O ± 1 cmH2O.	Bestået	
	Ja	Nej
Indstil cufftrykket til 50 cmH2O.	Optrådte	
	Ja	Nej
Kontroller, at det eksternt målte cufftryk er 50 cmH2O ± 1 cmH2O.	Bestået	
	Ja	Nej

Lækagetest	Optrådte	
	Ja	Nej
Forbind TrachFlush til pilotballonen i endotrakealslangeet		
Indstil cufftrykket til 30 cmH2O.		
Fjern cufftryks- og luftvejsslangesættet (PN: TF-CO-IN) – CUFFSLANGEET FRA CUFFPILOTBALLONEN.		
Tjek at Cuff-systemets lækagealarmsymbol vises, og at enheden aktiverer det røde blinkende lys og alarmlyden efter ca. 60 sekunder	Bestået	
	Ja	Nej
Forbind cufftryks- og luftvejsslangesættet (PN: TF-CO-IN) – CUFFSLANGEET TIL TRACHFLUSH	Optrådte	
	Ja	Nej
Tjek at det påførte tryk på 30 cmH2O genereres, og alarmen stopper.	Bestået	
	Ja	Nej

--	--	--

Deflationstest	Optrådte	
	Ja	Nej
Forbind TrachFlush til pilotballonen i endotrakealslangesættet		
Indstil cufftrykket til 30 cmH ₂ O.		
Tryk på deflationsknappen for at starte deflation af endotrakealslangesættets cuff		
Tjek at TrachFlush tømmer cufften	Bestået	
	Ja	Nej
Sluk TrachFlush	Optrådte	
	Ja	Nej