



Gebruiksaanwijzing

REF TFSAIN

Softwareversie 4.3.x.x

AWT-1408 | 2026-22-02

TrachFlush

Gebruiksaanwijzing

Februari 2026
AWT-1408



AW Technologies ApS
Amalienborgvej 57,
DK-9400 Nørresundby
Denemarken

Inhoudsopgave

1. Overzicht apparaat	7
2. Aan de slag	9
2.1. Sluit het apparaat aan op primaire voeding	9
2.2. Het apparaat in- of uitschakelen	10
2.3. Zelftest apparaat	10
2.4. Sluit de slangenset aan op het apparaat en de patiënt	11
2.5. Controleren op lekken in de luchtwegen en de cuff	12
2.6. Cuffdrukinstelling controleren en aanpassen	13
3. Tijdelijke cuffdruk verhoging (Hold)	14
3.1. Een tijdelijke cuffdruk verhoging (Hold) uitvoeren	15
4. Laat de cuff volledig leeglopen	17
4.1. De cuff laten leeglopen	18
5. Cuff snel leeglaten en opblazen : Flush Manoeuvre	20
5.1. De cuff snel leeg laten lopen/opblazen bij drukgestuurde beademing (PCV)	21
5.2. De cuff snel laten leeglopen/opblazen bij drukondersteunende beademing (PSV)	22
6. Alarmen en probleemoplossing	23
6.1. Alarmen	24
6.2. Informatiesignalen	25
7. Parameters van Hold manoeuvre configureren	27
8. Het TrachFlush apparaat monteren	28
8.1. Optie 1 voor montagebeugel	28
8.2. Optie 2 voor montagebeugel	29
9. Reiniging, verwerking en onderhoud	31
9.1. Reiniging en verwerking van TrachFlush apparaat en accessoires	31
9.2. Onderhoud van TrachFlush apparaat	33
9.3. Verwijdering van TrachFlush apparaat	33
10. Beoogd gebruik en gebruikersprofiel	34
10.1. Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik	34
10.2. Beoogde operators	34
10.3. Contra-indicaties	34
10.4. Gebruiksbeperkingen	34
10.5. Essentiële prestaties	34
11. Normen en goedkeuringen	35
12. EMC-verklaringen IEC 60601-1-2:2014	36
Elektromagnetische omgeving - richtlijnen	37
13. Specificaties	40
13.1. Fysieke, prestatie- en omgevingsgegevens	40
13.2. Symbolen op etiketten	41
14. Onderdelen en accessoires	43
15. Garantie	44
15.1. Diverse	45
16. Service	46
16.1. Inleiding	46
16.2. Vereisten	46
16.3. Primaire functietests	46
16.4. Testprotocol	46

© 2025 AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, DK-9400 Noerresundby, info@awtechnologies.dk.
Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Denemarken

Geen enkel deel van deze publicatie mag worden gereproduceerd, opgeslagen in een database of retrievalssysteem, of doorgegeven in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van AW Technologies ApS.

Dit document kan op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving door AW Technologies ApS worden herzien, vervangen of door andere documenten komen te vervallen. Zorg ervoor dat u over de meest actuele versie van dit document beschikt; neem in geval van twijfel contact op met de afdeling technische ondersteuning van AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, 9400 Noerresundby, Denemarken via e-mail info@awtechnologies.dk. Hoewel de informatie in dit document accuraat wordt geacht, is het geen vervanging voor de uitoefening van professioneel oordeel.

Niets in dit document beperkt op welke manier dan ook het recht van AW Technologies ApS om de apparatuur (met inbegrip van de software) die hierin beschreven wordt, zonder voorafgaande kennisgeving te herzien of anderszins te wijzigen of aan te passen. Bij afwezigheid van een uitdrukkelijke, schriftelijke overeenkomst van het tegendeel, is AW Technologies ApS niet verplicht om dergelijke herzieningen, veranderingen of wijzigingen aan de eigenaar of gebruiker van de hierin beschreven apparatuur (inclusief software) te verstrekken.

De apparatuur mag alleen door opgeleide vakmensen bediend, onderhouden of geüpgraded worden. De enige verantwoordelijkheid van AW Technologies ApS met betrekking tot de apparatuur en het gebruik ervan is zoals vermeld in de beperkte garantie in dit document.

AW Technologies ApS kan niet aansprakelijk worden gesteld voor verlies, kosten, uitgaven, ongemakken of schade die kunnen voortvloeien uit een verkeerd gebruik van het product, of indien niet-AW Technologies ApS onderdelen werden gebruikt bij het vervangen van onderdelen, of indien serienummers werden gewijzigd, gewist of verwijderd.

Als u onderdelen terugstuurt naar AW Technologies ApS, gebruik dan de standaard AW Technologies autorisatieprocedure voor geretourneerde goederen (RGA). Het afvoeren van onderdelen moet gebeuren volgens alle lokale, staats- en federale regelgeving met betrekking tot milieubescherming.

Product- en bedrijfsnamen die hierin worden genoemd, kunnen handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van hun respectieve eigenaars zijn.

Documentconventies

WAARSCHUWING

Een WAARSCHUWING waarschuwt de gebruiker voor de mogelijkheid van ernstige bijwerkingen in verband met het gebruik of misbruik van het hulpmiddel.

VOORZICHTIG

Een VOORZICHTIG waarschuwt de gebruiker voor de mogelijkheid van een probleem met het apparaat in verband met het gebruik of verkeerd gebruik ervan, zoals een storing in het apparaat, defecten aan het apparaat, schade aan het apparaat of schade aan andere eigendommen.

OPMERKING

Een OPMERKING benadrukt informatie die van bijzonder belang is.

Meeteenheden

In dit document wordt cmH₂O gebruikt voor alle drukeenheden. 1 cmH₂O is gelijk aan 0,981mbar, wat gelijk is aan 0,981 hPa. Het TrachFlush apparaat is op bestelling verkrijgbaar in cmH₂O en hPa versies.

Algemene opmerkingen

WAARSCHUWING

- NMR ONVEILIG. Verwijderd houden van NMR-apparatuur (Nucleaire Magnetische Resonantie). TrachFlush is niet ontworpen voor de NMR-omgeving.
- Wijzigingen aan het apparaat zijn niet toegestaan.
- Om verhoogde emissies, verminderde immuniteit of onderbroken werking van het TrachFlush apparaat of accessoires te voorkomen, mogen alleen accessoires of kabels worden gebruikt die uitdrukkelijk in deze handleiding worden genoemd.

VOORZICHTIG

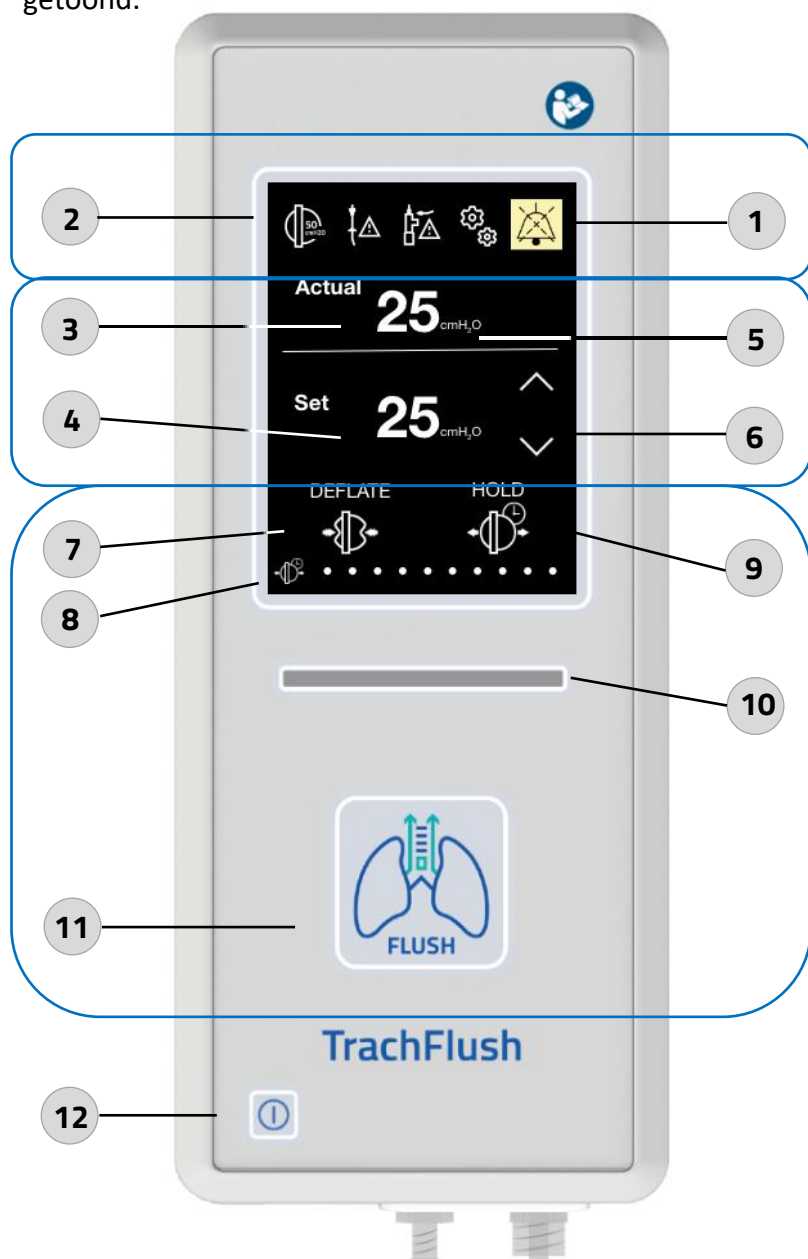
- Gebruik alleen de AW Technologies wegwerpslangset met filter en veiligheidsklep. Gebruik van een andere slang leidt tot onmiddellijk verlies van de cuffdruk als deze aan de ventilatorzijde wordt losgekoppeld. Gebruik van een andere slang kan leiden tot contaminatie van het apparaat.
- Knik de slang NIET af.

OPMERKING

- Het gebruik van deze apparatuur is beperkt tot één patiënt tegelijk die is geïntubeerd met een endotracheale tube of trachea canule (beide worden in dit document ET tube of ETT genoemd).
- Gebruik het apparaat niet als er zichtbare schade is aan een onderdeel van het TrachFlush apparaat. Technische service is dan vereist.
- Maak uzelf vertrouwd met deze gebruiksaanwijzing voordat u dit apparaat bij een patiënt gebruikt.
- Om het TrachFlush-apparaat elektrisch te isoleren van alle polen van de primaire voeding, moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken.
- Het apparaat is niet beschermd tegen de effecten van defibrillatorgebruik.
- De fabrikant is alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het TrachFlush apparaat als aan alle onderstaande eisen wordt voldaan:
 - Enkel geschoold personeel voert montagewerkzaamheden, uitbreidingen, bijstellingen, wijzigingen, onderhoud of reparaties uit.
 - De elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de gepaste eisen.
 - Het TrachFlush apparaat wordt gebruikt volgens de Gebruiksaanwijzing.
- Het TrachFlush apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in de EMC-verklaringen in hoofdstuk 12.

1. Overzicht apparaat

Niet alle elementen worden tegelijkertijd weergegeven en worden hier alleen ter informatie getoond.



Alarmen.

1. Alarmuitschakelknop.
2. Alarmbalk.

Drukweergave.

3. Werkelijke cuffdruk.
4. Cuffdruk instellen (streefwaarde).
5. Meeteenheid.
6. Knoppen voor aanpassing.

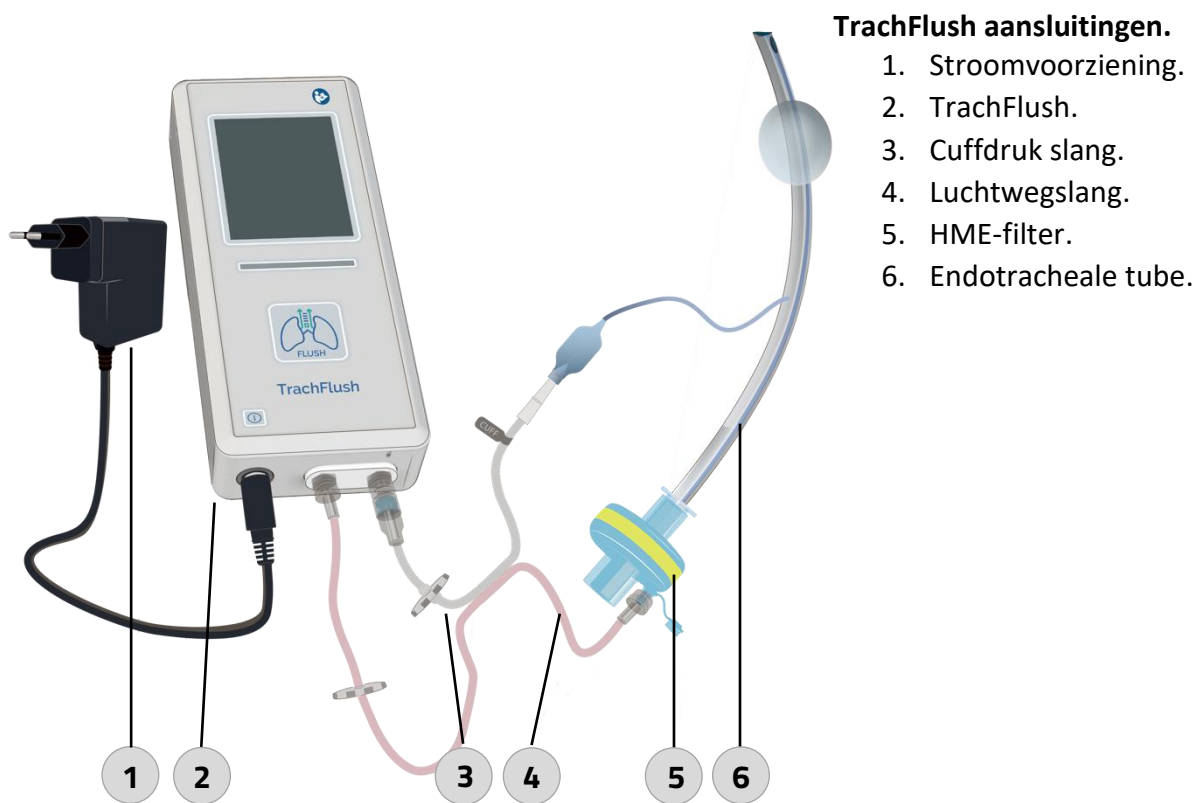
Bedieningspaneel.

7. Cuff volledig laten leeglopen.
8. Informatiebalk tijdelijke cuffdruk verhoging (Hold).
9. Tijdelijke cuffdruk verhoging (Hold) uitvoeren.
10. Alarmbalk (LED).
11. Snel leeglopen/opblazen cuff (Flush maneuver).

Stroom.

12. Aan/uit-knop.

Figuur 1: TrachFlush overzicht



Figuur 2: TrachFlush aansluitingen

OPMERKING

Alleen #1, #2, #3 en #4 hierboven maken deel uit van het TrachFlush apparaat. Het HME-filter (#5) en de endotracheale tube (#6) maken geen deel uit van het TrachFlush-apparaat, maar worden hier getoond voor een overzicht van de connectiviteit.

2. Aan de slag

2.1. Sluit het apparaat aan op primaire voeding

WAARSCHUWING

Gebruik alleen de meegeleverde Power Supply Unit (PSU) bij het apparaat. Het gebruik van een niet-geautoriseerde PSU kan het apparaat beschadigen. Als de PSU beschadigd is, moet een nieuwe PSU worden besteld bij AW Technologies. (PN: AWT-1268).

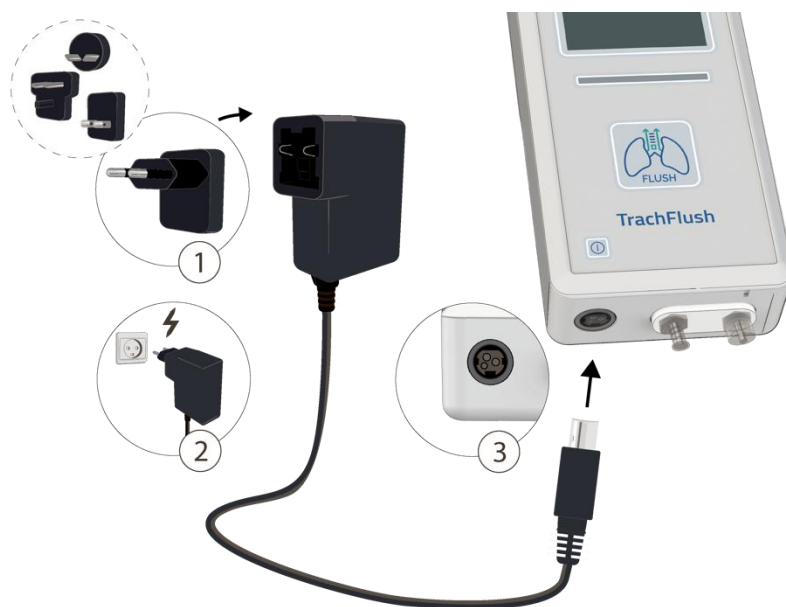
Het apparaat bevat geen batterij en mag niet worden gebruikt tijdens transport.

OPMERKING

Als de stroom uitvalt, geeft het apparaat 30 seconden lang een alarm terwijl het een veilige uitschakeling uitvoert die voorkomt dat de cuff leegloopt.

Sluit de voedingskabel als volgt aan:

1. Sluit de EUR-stekkeradapter aan op de voedingsadapter.
2. Steek de adapter in een stopcontact.
3. Sluit het netsnoer aan op de voedingspoort van het TrachFlush apparaat. De stekker is vergrendeld op het apparaat wanneer deze erin is gestoken. (3) (Om de stekker los te koppelen, trekt u aan de behuizing van de voedingskabel om deze los te koppelen).



Figuur 3: Stroom aansluiten

2.2. Het apparaat in- of uitschakelen

Druk lang op de aan/uit-knop (langer dan drie (3) seconden ingedrukt houden).

Bij het inschakelen voert het apparaat een zelftest uit, waarbij het display oplicht, de alarmbalk oplicht en het alarm klinkt. Als dit niet gebeurt, zie hoofdstuk 6.



Figuur 4: Apparaat in-/uitschakelen

2.3. Zelftest apparaat

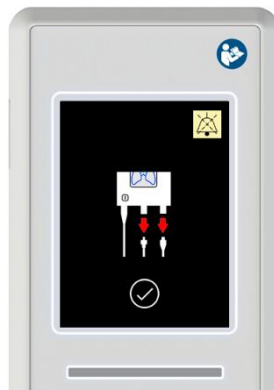
Wanneer het apparaat wordt ingeschakeld en voordat de slangen worden aangesloten, voert het voor gebruik automatisch een zelftest uit. Zodra de zelftest van het apparaat voltooid is, kunt u de slangenset aansluiten, zie hoofdstuk 2.4.



Figuur 5: Zelftest apparaat

OPMERKING

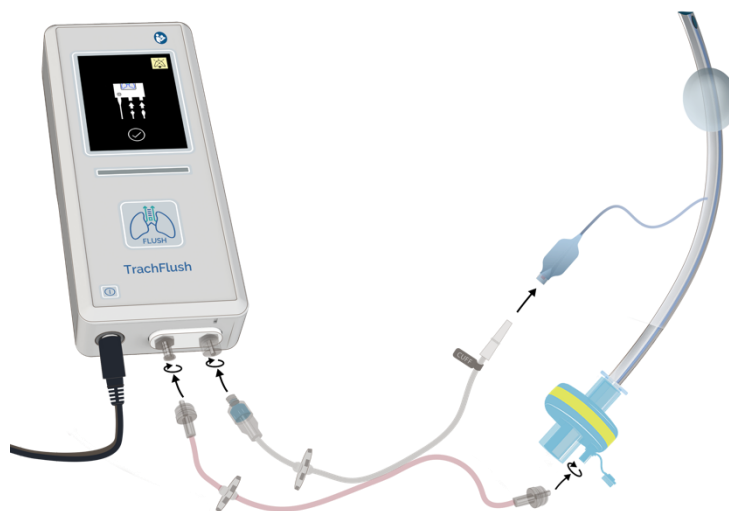
Als TrachFlush detecteert dat de slangen niet zijn verwijderd vóór de zelftest, worden de pijlen rood gemarkeerd zoals getoond in afbeelding 6.



Figuur 6: TrachFlush detecteert dat slangen niet zijn losgekoppeld

2.4. Sluit de slangenset aan op het apparaat en de patiënt

Sluit na de kalibratie de slangenset aan zoals getoond in Figuur 7. Zodra het apparaat is aangesloten, begint het de ingestelde doeldruk toe te passen.



Figuur 7: Slangenset aansluiten

OPMERKING

- Gebruik alleen een AW Technologies druk- en luchtwegslangenset (PN: TF-CO-IN).
- ET-tubes met een hoog volume cuff hebben mogelijk meer tijd nodig om op te blazen.
- De AW Technologies druk- en luchtwegslangenset (PN: TF-CO-IN) is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt en moet worden vervangen als zich zichtbare vloeistofophopingen voordoen in of rond de filter(s) of in de slang(en).

2.5. Controleren op lekken in de luchtwegen en de cuff

Lekken in de luchtwegen . TrachFlush kan helpen om lekkage rond de cuff te verminderen. U kunt de cuffdruk verhogen op basis van lekkages die door de ventilator worden gedetecteerd. Bij drukinstellingen boven 30 cmH₂O kunt u overwegen een grotere ET tube te gebruiken. Controleer de keel van de patiënt ook op borrelende of gorgelende geluiden.

Lekkage in de cuff. Als dit het geval is, wordt het alarm “Cuffslang losgekoppeld” gegenereerd op het TrachFlush-apparaat. Zie sectie 6 voor verdere instructies voor vereiste actie.

2.6. Cuffdrukinstelling controleren en aanpassen

Zie hoofdstuk 1 voor een overzicht van de drukweergave.

Het apparaat toont zowel de ingestelde als de werkelijke cuffdruk van 25 cmH₂O.

OPMERKING

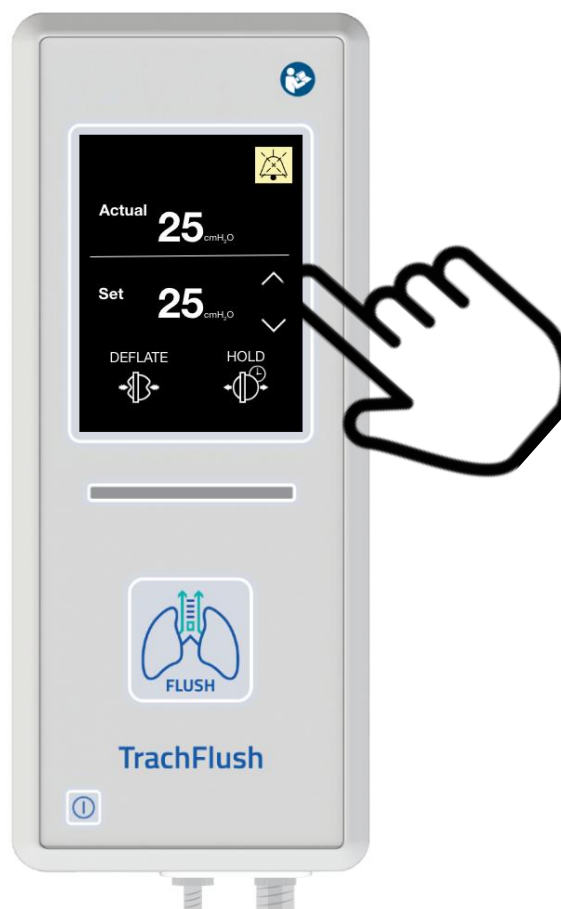
Het wordt aanbevolen om de cuffdruk (standaard 25 cmH₂O) onder 30 cmH₂O te houden voor ETT's/TT's voor volwassenen.

De ingestelde (streef)druk aanpassen:

1. Druk op de knop Verhogen (▲) of Verlagen (▼) om de druk aan te passen.

De knoppen Accepteren (✔) en Weigeren (✗) van de aangepaste instelling verschijnen.

2. Druk op de knop Accepteren (✔) om de nieuwe instelling toe te passen of druk op de knop Weigeren (✗) om de aanpassing te annuleren en terug te keren naar de vorige instelling.



Figuur 5: Pas de cuffdruk aan

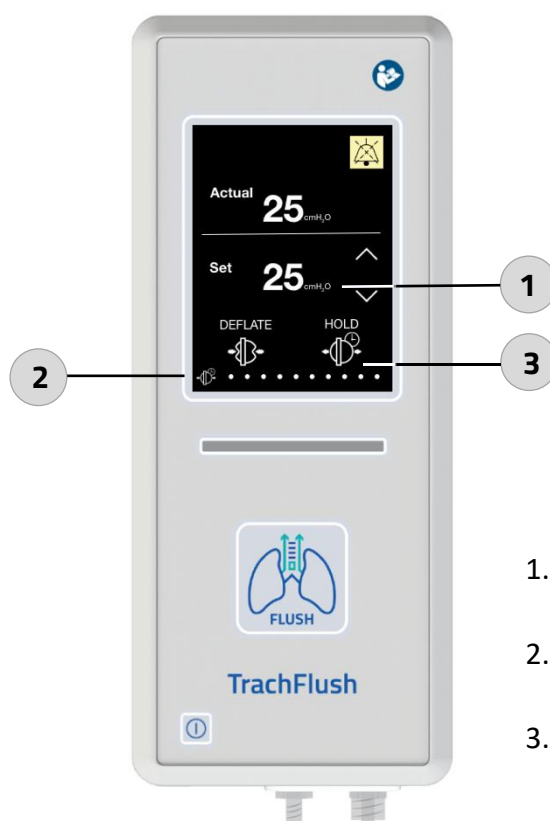
3. Tijdelijke cuffdruk verhoging (Hold)

De functie tijdelijke verhoging van de cuffdruk (Hold) kan worden geactiveerd door op de Hold-knop te drukken.

OPMERKING

Alle wijzigingen in de Hold functie worden teruggezet naar de fabrieksinstellingen zodra het apparaat wordt uitgeschakeld.

De maximaal toegestane druk onder alle omstandigheden is beperkt tot een totaal van 50 cmH₂O.



Figuur 6: Hold Manoeuvre

1. De ingestelde doeldruk plus de hold druk.
2. Tijdgebonden hold-timer (1 punt = nog 1 minuut).
3. Knop voor activeren van tijdelijke cuffdrukverhoging (Hold).

De Hold functie verhoogt tijdelijk de cuffdruk met een bepaalde hoeveelheid gedurende een ingestelde periode om de luchtweg beter af te sluiten en aspiratie te voorkomen.

Standaard is de wachtstand gedurende 5 minuten geactiveerd en wordt 5 cmH₂O boven de huidige ingestelde druk toegepast.

U kunt de verhoogde druk instellen in stappen van 5 cmH₂O van minimaal 5 cmH₂O tot maximaal 25 cmH₂O en de duur instellen op 5 of 10 minuten.

Zie hoofdstuk 7 voor meer informatie over het wijzigen van de duur van de tijdelijke cuffdrukverhoging.

3.1. Een tijdelijke cuffdruk verhoging (Hold) uitvoeren



Druk op de Hold-knop.

Druk op de ()-knop om Cuff-Hold te activeren

Druk op de knop Accepteren.

Druk op de () knop om de tijdelijke cuffdrukverhoging te activeren

Aan de gang.

De informatiebalk cuff-Hold toont de resterende tijd

Tijdens de Hold-manoeuvre.

De druk neemt toe tot de ingestelde waarde. De informatiebalk Hold onderaan op het scherm geeft de resterende tijd weer. Elk van de stippen geeft aan dat er nog één minuut resteert van de Hold-manoeuvre. Als dit is ingesteld op vijf (5) minuten, worden er vijf (5) stippen weergegeven. Indien ingesteld op tien (10) minuten, worden tien (10) stippen weergegeven. Terwijl de informatiebalk van de Hold aftelt, verdwijnen de stippen één voor één van rechts naar links totdat de Hold-manoeuvre voltooid is. Elke minuut verdwijnt er een stip.

Aan het einde van de Hold-manoeuvre.

1. Het apparaat geeft een pieptoon om aan te geven dat de Hold-manoeuvre voltooid is.
2. De druk keert terug naar de vorige doeldruk.
3. De informatiebalk Hold verdwijnt (er worden geen punten weergegeven).

De Hold stand op elk moment stoppen.

Druk op de Hold knop op het scherm om de Hold manoeuvre te annuleren en terug te keren naar de vorige doeldruk.

4. Laat de cuff volledig leeglopen

WAARSCHUWING

Vertrouw niet blind op het TrachFlush-apparaat om de cuff volledig te laten leeglopen, aangezien sommige cuffs een intern luchtvolume hebben bij nuldruk. Laat de cuff altijd handmatig leeglopen voor aanpassing of extubatie.

De leegloopfunctie kan worden geactiveerd door op de knop Deflate te drukken.

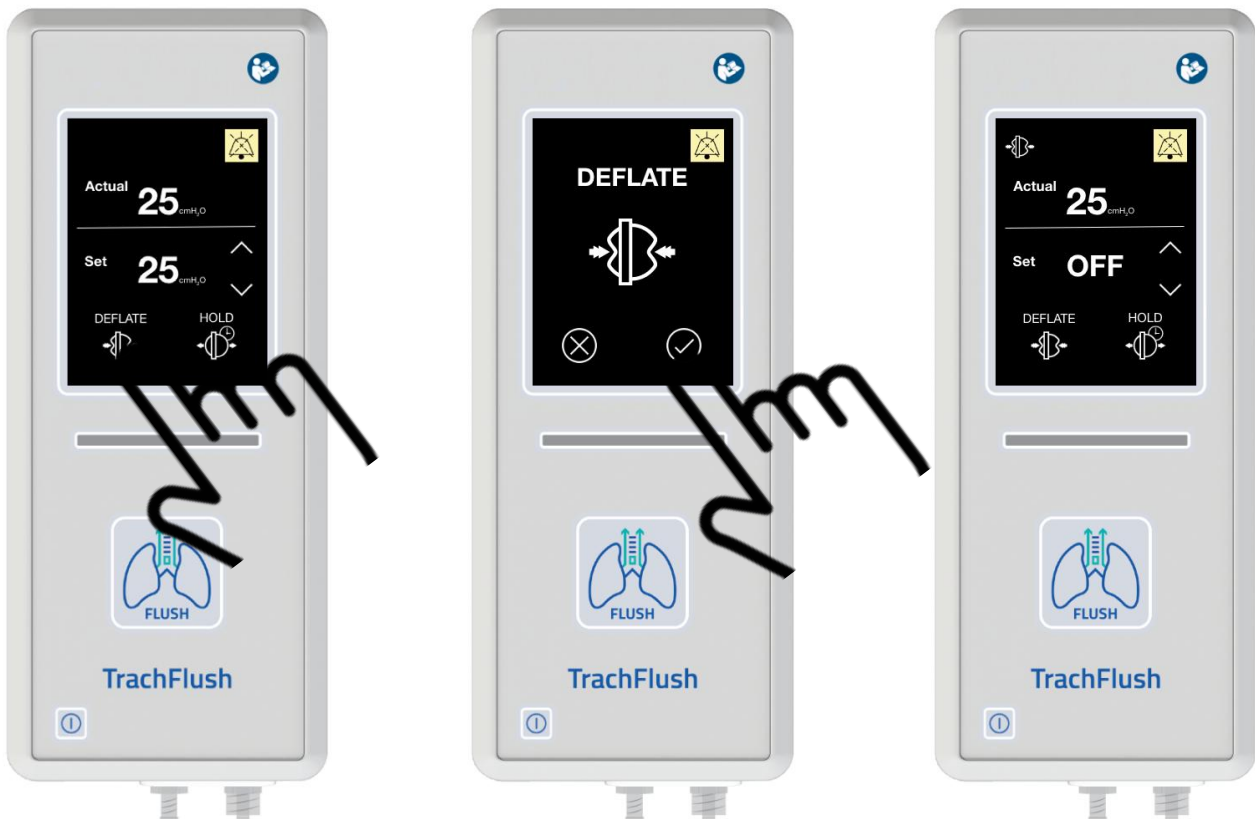


Figuur 7: Deflatie

De Deflate functie laat de cuff leeglopen tot 0cmH₂O na activering door de gebruiker om de patiënt te kunnen decuffen en extubereren.

De cuff wordt standaard voor onbepaalde tijd leeggelaten. Als de cuff echter langer dan 60 seconden leeg blijft zonder dat deze opnieuw wordt opgeblazen of zonder dat het apparaat wordt uitgeschakeld, wordt u er door middel van een alarm aan herinnerd dat u de cuff hebt laten leeglopen en dat de cuff niet opnieuw werd opgeblazen.

4.1. De cuff laten leeglopen



Druk op de knop Deflate.

Druk op de  (Deflate) knop om leeglopen te activeren

Druk op de knop Accepteren.

Druk op de  (Accepteren) knop om leeglopen te activeren

In uitvoering.

Set staat op OFF en de werkelijke druk begint te dalen naar 0 cmH₂O

De cuff laten leeglopen.

1. Het apparaat geeft een pieptoon om aan te geven dat de deflatie bezig is. De doeldruk wordt weergegeven als OFF en het apparaat past negatieve druk toe totdat de werkelijke druk 0 cmH₂O is.
Wanneer de druk 0 cmH₂O bereikt, geeft de werkelijke druk 0 weer. Het apparaat geeft nogmaals een pieptoon om aan te geven dat de cuff is leeggelopen.
2. Nadat de cuff is leeggelopen, kunt u de patiënt extubereren, het TrachFlush-apparaat loskoppelen van de ETT/TT-slang.
3. Zet het apparaat uit binnen 1 minuut nadat de cuff is leeggelopen.
Als de cuff langer dan 60 seconden leeg blijft zonder dat deze opnieuw wordt opgeblazen

of zonder dat het apparaat wordt uitgeschakeld, wordt u eraan herinnerd dat u de cuff hebt leeggelaten en dat de cuff nog niet opnieuw werd opgeblazen.

5. Cuff snel leeglaten en opblazen : Flush Manoeuvre

De functie Snel leeg laten lopen/opblazen kan worden geactiveerd door op de knop Flush te drukken.



Figuur 8: Deflatie/inflatie

De Quick Deflate/Inflate-functie laat de cuff snel leeglopen tot 0cmH₂O en blaast de cuff opnieuw op tot de ingestelde doeldruk tijdens een inspiratoire cyclus na activering, zodat de patiënt tijdelijk niet gecufft is.

Het apparaat past negatieve druk toe totdat de werkelijke druk 0 cmH₂O is. Zodra dit is bereikt, past het apparaat positieve druk toe om de cuff weer op te blazen tot de ingestelde doeldruk. Als de functie is gestart (deflatie is gestart), kan de manoeuvre niet worden afgebroken. Als de stroombron uitvalt, heeft TrachFlush voldoende back-up stroom om de functie te voltooien voordat het apparaat veilig wordt uitgeschakeld.

De volledige tijd van de Quick Deflate/Inflate-functie is gelijk aan de tijd van één inspiratoire cyclus.

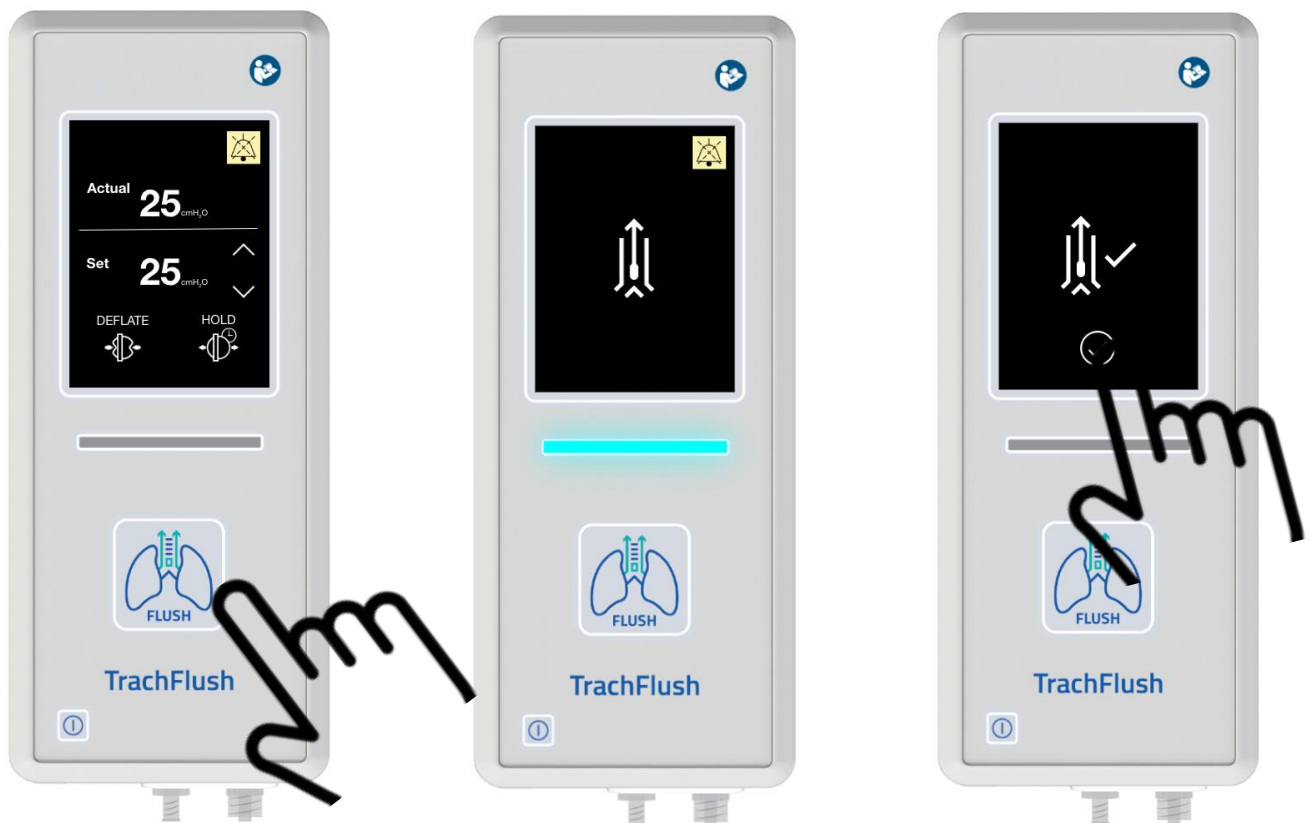
5.1. De cuff snel leeg laten lopen/opblazen bij drukgestuurde beademing (PCV)

OPMERKING

TrachFlush voert de Quick Deflate/Inflate alleen uit als aan deze instellingen wordt voldaan:

- Druk boven PEEP is minimaal 10 cmH₂O.
- PEEP is minimaal 5 cmH₂O.
- De inspiratietijd is minimaal 1,33 seconden.
- P-ramp is maximaal 100 mSec.
- De cuffdruk is tussen 15 cmH₂O en 35 cmH₂O (beide inbegrepen).

Als niet aan de instellingen wordt voldaan, laat TrachFlush weten welke instellingen onjuist zijn, Zie sectie 6.2.



Activeren

Druk de  (Deflate/Inflate) knop in om de functie te activeren

Tijdens het proces

TrachFlush laat het Deflate/Inflate symbool zien en LED balk licht blauw op

Voltooid

Druk op de  (Accepteren) knop

5.2. De cuff snel laten leeglopen/opblazen bij drukondersteunende beademing (PSV)

OPMERKING

TrachFlush voert de Quick Deflate/Inflate alleen uit als aan deze instellingen wordt voldaan:

- Druk boven PEEP is minimaal 10 cmH₂O.
- PEEP is minimaal 5 cmH₂O.
- De frequentie is lager dan 28 b/min.
- De cuffdruk is tussen 15 cmH₂O en 35 cmH₂O (beide inbegrepen).

Als niet aan de instellingen wordt voldaan, laat TrachFlush weten welke instellingen onjuist zijn, Zie sectie 6.2.



Knop ingedrukt houden.

Houd de  (Opblazen/ leeglaten) knop gedurende 3 seconden

SPONT FLUSH bevestigen.

Druk op de  (Accepteren) om te bevestigen

Voltooid.

Deflate/Inflate voltooid, druk op de knop  (Accepteren) knop

6. Alarmen en probleemoplossing

Als er een alarm wordt gegenereerd, geeft het apparaat een geluidssignaal en licht de alarmbalk wit, geel of rood op, afhankelijk van de prioriteit van het alarm. Het TrachFlush apparaat heeft vier alarmtypes: hoge prioriteit, gemiddelde prioriteit, lage prioriteit en technisch. Zie Tabel 1 en Tabel 2 voor meer informatie.

Informatiesignalen triggeren een opeenvolging van geluidssignalen en de alarmbalk licht cyaan op. Zie Tabel 1 en Tabel 3 voor meer informatie.

Een alarm of informatiesignaal uitzetten:

- Controleer het alarm- of informatiesignaal en druk, indien nodig, op de knop Alarm uitzetten. Het alarm wordt gedurende 2 minuten uitgeschakeld.

Table 1: TrachFlush alarmtypes en informatiesignalen

Type	Lamp	Geluidssignaal	Vereiste actie
Alarm met hoge prioriteit	Kleur: Rood Knipperen: 2,5Hz Inschakelduur: 50% aan	Een reeks pieptonen die wordt herhaald tot het alarm wordt gereset. Knooppunten: C5 A5 F5 - A5 F5 Geluidsniveau: 50dB ± 6	Afhankelijk van het alarm; zie Tabel 2
Alarm met gemiddelde prioriteit	Kleur: Geel Knipperen: 0,8Hz Inschakelduur: 60% aan	Een reeks pieptonen die periodiek wordt herhaald. Knooppunten: C5 C4 C5 Geluidsniveau: 50dB ± 6	Afhankelijk van het alarm; zie Tabel 2
Alarm met lage prioriteit	Kleur: Geel Knipperen: 0,8Hz Inschakelduur: 60% aan	Een reeks pieptonen. Knooppunten: E5 C5 Geluidsniveau: 50dB ± 6	Afhankelijk van het alarm; zie Tabel 2
Technisch alarm	Kleur: Wit Knipperen: 1Hz Activiteitscyclus: 50% aan	Een reeks pieptonen die wordt herhaald totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. Het alarm kan niet worden uitgeschakeld. Knooppunten: E5 C5 Geluidsniveau: 50dB ± 6	Afhankelijk van het alarm; zie Tabel 2
Informatie signaal	Kleur: Cyaan of geen Knipperen: Nee	Een reeks pieptonen. Knooppunten: E5 C5 Geluidsniveau: 50dB ± 6	Afhankelijk van het signaal; zie Tabel 3

6.1. Alarmen

Table 2: Namen en symbolen van TrachFlush alarmen

Naam alarm	Type alarm	Mogelijke oorzaken	Vereiste actie
Leckage van het Cuffsysteem 	Alarm met hoge prioriteit Kleur: Rood, knipperend	Cuff verliest druk De cuffslang is niet goed aangesloten	ETT/TT controleren en vervangen indien nodig Controleer de cuffdrukslang, de luchtwegsling en veiligheidsklep en vervang indien nodig. Indien niet opgelost, koppel het apparaat dan los van de patiënt en ga verder met de juiste alternatieve behandeling.
Druk boven ingestelde limiet 	Alarm met gemiddelde prioriteit Kleur: Geel, knipperend	Het apparaat kan niet voldoen aan de opgegeven drukinstelling	Controleer de cuffdrukslang, ETT/TT, alle aansluitingen Vervang de tube
Cuffdruk >50cmH2O 	Alarm met gemiddelde prioriteit Kleur: Geel, knipperend	De cuffdruk is hoger dan 50cmH2O.	Verlaag de cuffdruk
Cuffdruk <5cmH2O 	Alarm met gemiddelde prioriteit Kleur: Geel, knipperend	De cuffdruk is lager dan 5cmH2O	Cuffdruk verhogen
Cuff is leeggelopen 	Alarm met gemiddelde prioriteit Kleur: Geel, knipperend	Cuff is meer dan 1 minuut leeggelopen	Cuffdruk verhogen
Afsluiten door gebruiker geweigerd 	Alarm met gemiddelde prioriteit Kleur: Geel, knipperend	De cuffdruk is hoger dan 5 cmH2O wanneer geprobeerd wordt het apparaat uit te schakelen.	Wacht 20 seconden en probeer het opnieuw.

Naam alarm	Type alarm	Mogelijke oorzaken	Vereiste actie
Stroomuitval 	Alarm met lage prioriteit Kleur: Geel, knipperend	De voeding is uitgeschakeld of niet aangesloten	Zorg ervoor dat de voeding is aangesloten op het apparaat en een voedingsbron
Service 	Technisch alarm Kleur: Wit, knipperend	Diverse	Koppel het apparaat los en stuur het naar de serviceafdeling.

Als er meerdere alarmen tegelijkertijd optreden, wordt het alarm met de hoogste prioriteit bovenaan weergegeven.

6.2. Informatiesignalen

Table 3: Informatiesignalen

Naam alarm	Type alarm	Mogelijke oorzaken	Vereiste actie
Cuffslang niet aangesloten 	Informatiesignaal Kleur: cyaan, constant	Cuffslang niet goed aangesloten	Controleer de aansluiting van de cuffslang
Luchtwegslang niet aangesloten 	Informatiesignaal Kleur: cyaan, constant	Luchtwegslang niet goed aangesloten	Controleer de aansluiting van de luchtwegslang
Deflatie / inflatie Compleet 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Deflatie- en inflatiefunctie voltooid	Stel de ventilatorinstellingen opnieuw in als ze zijn aangepast voordat u de deflatie en inflatie manoeuvre hebt uitgevoerd.
Deflatie / inflatie in Progress 	Informatiesignaal Kleur: cyaan, constant	Deflatie- en inflatiefunctie in uitvoering	Wacht tot de deflatie- en inflatiefunctie voltooid zijn.
Opstarten 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht (knippert één keer wit)	Opstarten in uitvoering	Wacht tot het opstartscherm verdwijnt.

Naam alarm	Type alarm	Mogelijke oorzaken	Vereiste actie
Verwerking 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Voorbereiden op deflatie en inflatiefunctie	Wacht tot het apparaat klaar is voordat je de deflatie- en inflatiefunctie activeert
Inspiratietijd te kort 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Inspiratietijd te kort voor deflatie- en inflatiefunctie	Verhoog de inspiratietijd
Te hoge/lage ademhalingsfrequentie 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Ademhalingsfrequentie te hoog/laag voor deflatie- en inflatiefunctie	Verminder/verhoog de ademhalingsfrequentie
Ventilatordruk te laag 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Ventilatordruk te laag voor deflatie- en opblaasfunctie	Ventilatie druk verhogen
Ventilatorinstellingen terugzetten 	Informatiesignaal Kleur: cyaan, constant	Terugkeren naar de instellingen voor het activeren van de deflatie- en inflatiefunctie	Instellingen ventilator terugzetten
Instabiel ventilatorsignaal 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Instabiel ventilatorsignaal voor deflatie- en inflatiefunctie	Stabiel ventilatorsignaal
Ventilator instellingen OK 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Ventilatorinstellingen OK voor deflatie- en opblaasfunctie	Deflatie- en inflatiefunctie kan worden geactiveerd
Cuffdruk buiten bereik 	Informatiesignaal Kleur: Geen licht	Cuffdruk is >35cmH2O of <15cmH2O	Pas de cuffdruk aan zodat deze binnen het bereik ligt.

7. Parameters van Hold manoeuvre configureren

Wijzigingen/configuraties die u aanbrengt aan de standaardinstellingen van het TrachFlush apparaat zijn alleen van toepassing totdat het apparaat wordt uitgeschakeld. Als het apparaat weer wordt ingeschakeld, worden de standaardinstellingen hersteld.

U kunt de hoeveelheid druk die de Hold-functie toevoegt aan de doeldruk tijdens een Hold-manoeuvre (Hold pressure) en de tijd van de Hold-manoeuvre (Hold time) aanpassen.

1. De tijdelijk verhoogde druk kan worden ingesteld in stappen van 5 cmH₂O, van minimaal 5 cmH₂O tot maximaal 25 cmH₂O boven de ingestelde doeldruk.
2. De wachttijd kan worden ingesteld op 5 minuten of 10 minuten.



Druk op de Hold-knop.

Druk op de  (Hold) knop om het configuratiemenu te openen

druk aanpassen.

Gebruik de   knoppen om de tijdelijk verhoogde druk aan te passen

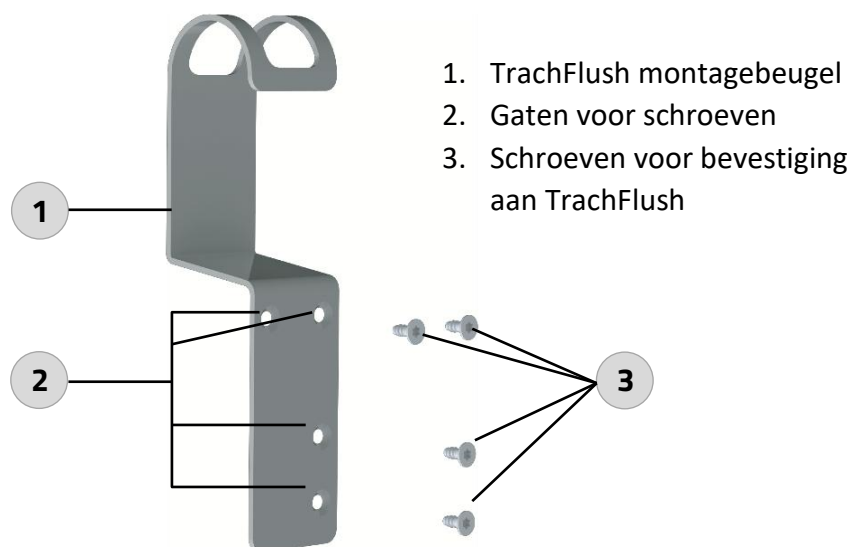
Wachttijd aanpassen.

Gebruik de   knoppen om de wachttijd aan te passen

8. Het TrachFlush apparaat monteren

De TrachFlush heeft twee opties voor de montagebeugel, afhankelijk van uw versie zal u de ene of de andere hebben. De achterkant van het TrachFlush-apparaat is ontworpen om de montagebeugel rechtstreeks te bevestigen met behulp van de meegeleverde schroeven en inbussleutel

8.1. Optie 1 voor montagebeugel



Figuur 9: Montagebeugel optie 1 overzicht

Bevestig of verwijder de montagebeugel aan het TrachFlush-apparaat

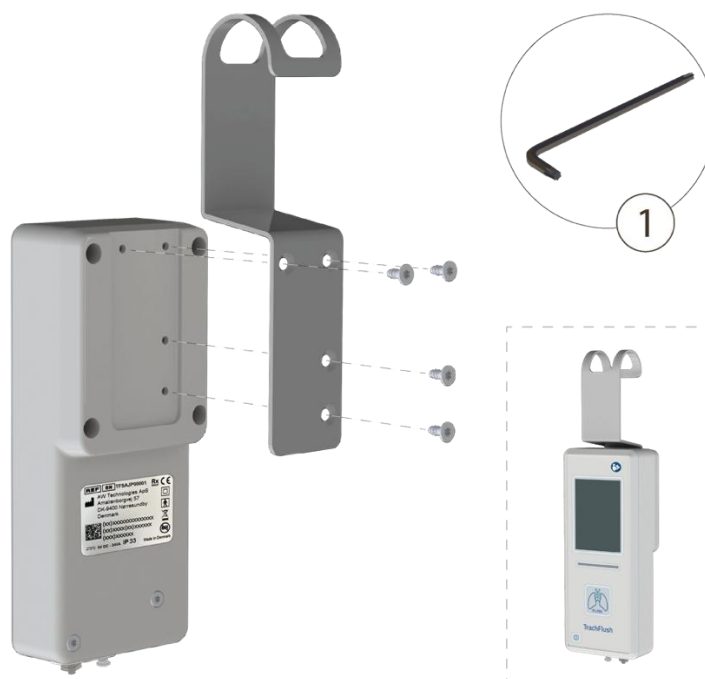
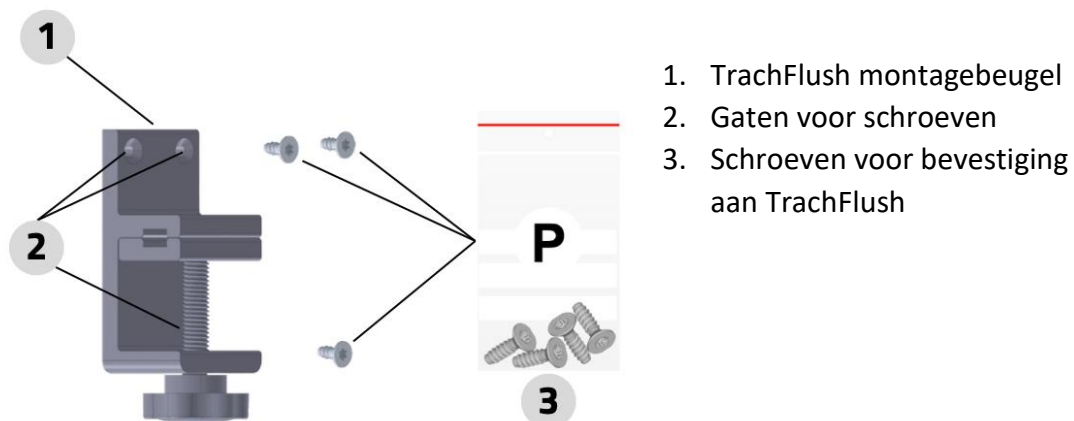


Figure 10: Montagebeugel optie 1 monteren

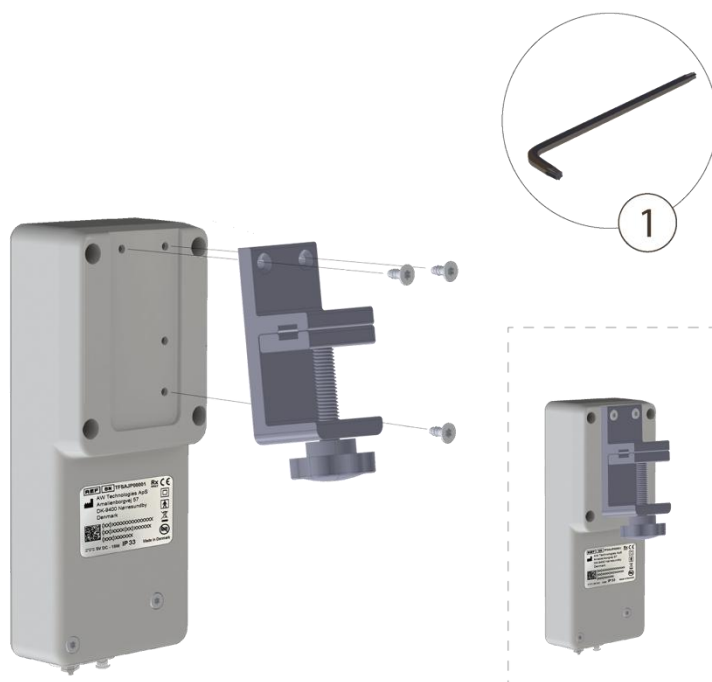
8.2. Optie 2 voor montagebeugel

OPMERKING

Gebruik bij het monteren van deze montagebeugel de zak met schroeven die zijn gemarkeerd met 'P'.



Bevestig of verwijder de montagebeugel aan het TrachFlush-apparaat



9. Reiniging, verwerking en onderhoud

9.1. Reiniging en verwerking van TrachFlush apparaat en accessoires

WAARSCHUWING

Haal altijd de stekker uit het stopcontact voordat u het apparaat schoonmaakt.

VOORZICHTIG

Het gebruik van andere reinigings- en desinfectiemiddelen dan aanbevolen kan schade aan of aantasting van de materialen van het apparaat veroorzaken, waardoor het apparaat defect kan raken.

Het gebruik van schurende reinigingsgereedschappen of borstels of het uitoefenen van overmatige mechanische kracht op de oppervlakken van het apparaat tijdens het reinigen kan schade toebrengen aan de materialen van het apparaat en het apparaat kan defect raken.

Trek tijdens het reinigen en desinfecteren niet te hard aan de voedingskabel, anders kan de kabel functioneel achteruitgaan of beschadigd raken.

OPMERKING

Sterke oplosmiddelen zoals aceton of trichloorethyleen kunnen het oppervlak beschadigen.

Zorg ervoor dat je alleen rond de aansluitpoorten schoonmaakt, niet erin.

Wees bijzonder voorzichtig met besmettelijke patiënten en volg de procedures en protocols van het ziekenhuis wat betreft infectiepreventie.

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen.

De volgende middelen worden aanbevolen voor gebruik met het TrachFlush apparaat, de montagebeugel en de netvoeding.

Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzingen van de vermelde fabrikanten voor informatie over toepassing, contacttijd en verwijdering.

Tabel 4: Lijst met aanbevolen middelen voor reiniging en desinfectie.

Naam / Fabricant	Toepassing	Samenstelling - Actieve ingrediënten
WEBCOL® Alcohol Prepads (Kendall) of gelijkwaardig	Reiniging en desinfectie op laag niveau	70% isopropylalcohol
Super Sani-Cloth® (PDI, Inc.)	Reiniging en desinfectie op intermediair niveau (mengsel van quaternaire ammonium en alcohol)	0,25% n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammoniumchloride 0,25% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimethylbenzylammoniumchloriden 55% isopropylalcohol

Naam / Fabricant	Toepassing	Samenstelling - Actieve ingrediënten
Sani-Cloth® Bleekmiddel (PDI, Inc.)	Desinfectie op intermediair niveau (inclusief ziekteverwekkers C. difficile, Norovirus zoals ondersteund door agentclaims)	0,63% natriumhypochloriet

Webcol® is een gedeponeerd handelsmerk van Kendall Company, eigendom van Medtronic Inc.

Sani-Cloth® is een gedeponeerd handelsmerk van Professional Disposables International, Inc.

Reprocessing Instructions

Table 5: Instructies voor reiniging, desinfectie en reprocessing van de apparatuur.

Eerste behandeling:	TrachFlush uitschakelen en voeding loskoppelen van het lichtnet
Vorbereiding voor reiniging:	Inspecteer de TrachFlush en toebehoren visueel op beschadigingen voordat u ze reinigt. Als er schade wordt geconstateerd, moet het apparaat buiten gebruik worden gesteld.
Handmatige reiniging en desinfectie op laag niveau:	Veeg de TrachFlush en accessoires voorzichtig af met het 70% isopropylalcohol doekje om zichtbaar vuil te verwijderen. Gebruik zo nodig extra doekjes om zichtbaar vuil te verwijderen.
Handmatige reiniging en desinfectie op intermediair niveau:	Handmatig reinigen: Veeg de TrachFlush en bijbehorende oppervlakken voorzichtig af met het quaternaire ammonium/alcohol doekje. Gebruik zo nodig extra doekjes om al het zichtbare vuil te verwijderen vóór de desinfectie.
	Desinfectie: Laat behandelde oppervlakken zichtbaar nat blijven gedurende de volledige door de fabrikant aangegeven natte contacttijd - gebruik zo nodig extra doekjes om de natte contacttijd te bereiken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het middel.
Ontsmetting op intermediair niveau:	Inspecteer oppervlakken visueel op verontreinigingen en vuil en verwijder deze voorafgaand aan de desinfectie. Veeg de oppervlakken van TrachFlush en toebehoren voorzichtig af met het bleekdoekje. Laat behandelde oppervlakken zichtbaar nat blijven gedurende de volledige door de fabrikant aangegeven natte contacttijd - gebruik zo nodig extra doekjes om de natte contacttijd te bereiken. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het middel.
Drogen:	Laat oppervlakken volledig drogen voordat u opgewerkte items weer in gebruik neemt.
Inspectie en onderhoud:	Inspecteer de TrachFlush en bijbehorende oppervlakken visueel na het opwerken: Als er visueel bewijs van vervuiling wordt aangetroffen, herhaalt u het opwerken tot een visueel schone toestand is bereikt. Als er schade wordt aangetroffen, moet het apparaat buiten gebruik worden gesteld.
Levensduur voor hergebruik:	TrachFlush en accessoires zijn gevalideerd voor de genoemde reprocessingcycli: Handmatige reiniging, desinfectie op laag en middelhoog niveau: tot 600 cycli Desinfectie op intermediair niveau (bleekdoekjes): tot 150 cycli

De cuff- en luchtwegslangenset (P/N TF-CO-IN) is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt en moet worden afgevoerd volgens de plaatselijke voorschriften voor besmette en biologisch gevaarlijke voorwerpen.

9.2. Onderhoud van TrachFlush apparaat

Het TrachFlush apparaat bevat geen vervangbare onderdelen. Preventief onderhoud of service is niet verplicht, behalve voor reiniging. Als preventief onderhoud echter vereist is volgens het ziekenhuisprotocol, raadt AW Technologies aan om de tests één keer per jaar uit te voeren, zoals beschreven in hoofdstuk 16, Service.

9.3. Verwijdering van TrachFlush apparaat

Voer alle onderdelen die uit het TrachFlush apparaat zijn verwijderd af volgens het protocol van uw instelling. Volg alle plaatselijke, staats- en federale voorschriften met betrekking tot milieubescherming, in het bijzonder bij het weggooien van het elektronische apparaat of onderdelen daarvan.

10. Beoogd gebruik en gebruikersprofiel

10.1. Beoogd gebruik en indicaties voor gebruik

Het TrachFlush-apparaat is bedoeld om continu de door de gebruiker ingestelde cuffdruk van een endotracheale tube (ETT) of tracheostomiecanule (TT) te meten en automatisch te handhaven tijdens mechanische beademing.

De TrachFlush kan worden gebruikt met elke mechanische ventilator.

De TrachFlush moet worden gebruikt tijdens beademing van volwassenen van ten minste 18 jaar die zijn geïntubeerd met ETT of TT, in de volgende gebieden:

- Op de intensive care.

10.2. Beoogde operators

Het TrachFlush-apparaat is een medisch hulpmiddel bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd, opgeleid personeel onder leiding van een bevoegd arts en binnen de grenzen van de vermelde technische specificaties.

VOORZICHTIG

(Alleen VS): Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

10.3. Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties voor de TrachFlush zelf.

10.4. Gebruiksbeperkingen

De TrachFlush mag alleen worden gebruikt met vrijgegeven endotracheale tubes en/of tracheostomiecanules met de volgende kenmerken:

- Opblaasbare cuff.
- Luerpoort aansluiting met ventiel.
- Werkbereik cuffdruk 5-50cmH₂O.

10.5. Essentiële prestaties

De toegepaste cuffdruk moet worden gehandhaafd en bewaakt. Als deze hoger of lager is dan de ingestelde limieten, moet dit worden gedetecteerd en moet de operator worden geïnformeerd via een alarm.

11. Normen en goedkeuringen

TrachFlush is ontwikkeld in overeenstemming met relevante internationale normen en FDA-richtlijnen.

Het apparaat is vervaardigd volgens een kwaliteitsbeheersysteem dat voldoet aan:

- ISO 13485:2016/AC:2018 Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor regelgevingsdoeleinden en;
- FDA 21 CFR Deel 820 Verordening kwaliteitssysteem (QSR).

Het apparaat voldoet aan de essentiële eisen van Richtlijn 93/42/EEG van de Raad zoals gewijzigd in 2007/47/EG. Het is een apparaat van klasse I.

Het apparaat voldoet aan relevante delen van onder andere de volgende normen:

- ISO 14971:2019 Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische toestellen - Elektromagnetische compatibiliteit.
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van software.
- IEC 62366-1:2015 Medische hulpmiddelen - Bruikbaarheid.
- IEC 60601-1-8:2007/A1:2013 Medische elektrische toestellen - Alarmsystemen.

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

Medische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen nodig met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in dit document.

Het TrachFlush-apparaat voldoet aan IEC 60601-1-2:2014 en biedt redelijke bescherming tegen elektromagnetische interferentie in een typische medische installatie. De apparatuur genereert, gebruikt en kan elektromagnetische interferentie (EMI) uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, interferentie veroorzaken met andere apparaten in de omgeving.

De essentiële prestatie van het TrachFlush-apparaat is: De toegepaste cuffdruk moet worden gehandhaafd en bewaakt. Als de druk hoger of lager is dan de ingestelde grenswaarden, moet dit worden gedetecteerd en moet de operator via een alarm worden geïnformeerd.

Interferentie veroorzaakt door elektromagnetische interferentie kan tijdelijke onderbrekingen veroorzaken, die een alarm kunnen activeren, waarbij herstel van de onderbreking binnen 30 seconden zonder tussenkomst van de operator is toegestaan. Het TrachFlush-apparaat is ontworpen om dergelijke onderbrekingen op te vangen en zal terugkeren naar de normale werking zodra de elektromagnetische storing is opgeheven. Dit zorgt ervoor dat de daaropvolgende berekening van de ventilatorinstellingsadviezen intact blijft.

Als er interferentie optreedt, corrigeer dit dan met een of meer van de volgende maatregelen:

- Verplaats het ontvangende apparaat of vergroot de afstand tussen de apparatuur.
- Raadpleeg uw dealer van het TrachFlush apparaat of de technische dienst van het ziekenhuis voor meer informatie.

Het TrachFlush apparaat voldoet aan de vereisten van AIM-norm 7351731 betreffende EMC-tests voor RFID-immuniteit met behulp van de testprocedure AIM RFID. Interferentie veroorzaakt door RFID-lezers kan tijdelijke onderbrekingen veroorzaken, die een alarm kunnen veroorzaken. Het TrachFlush apparaat is ontworpen om dergelijke onderbrekingen op te vangen en zal weer normaal functioneren als de RFID-lezer op een veilige afstand van het TrachFlush apparaat wordt geplaatst.

WAARSCHUWING

Draagbare RF-apparatuur en communicatieapparaten (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het TrachFlush apparaat worden gebruikt, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan de werking van deze apparatuur verslechteren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan gespecificeerd voor het TrachFlush apparaat kan de emissies verhogen of de immuniteit van de apparatuur verlagen.

Het TrachFlush-apparaat mag niet worden gebruikt in of gebracht naar een omgeving waar NMR, diathermie en elektrocauterisatie worden gebruikt.

OPMERKING

Neem voorzorgsmaatregelen voor elektrostatische ontlading (ESD) en elektromagnetische interferentie (EMI) in acht en zoek andere apparatuur..

Plotselinge onregelmatige veranderingen in de werking van apparatuur die niet correleren met de fysiologische toestand van de patiënt, kunnen erop wijzen dat het apparaat onderhevig is aan elektromagnetische interferentie.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
TrachFlush is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het TrachFlush apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	TrachFlush gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	TrachFlush is geschikt voor gebruik in zijn gebruiksomgeving
Harmonische emissies IEC 60000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
TrachFlush is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het TrachFlush apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% zijn.
Elektrische snelle overgang/burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen	±2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving

	±1 kV voor ingangs- /uitgangslijn en	±1 kV voor ingangs- /uitgangslijn en	
Overspanning IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenscha ppelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenscha ppelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving
Spanningsdalingen , korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslij nen (50/60Hz) IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus) 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli) 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli) <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s)	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus) 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli) 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli) <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s)	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker het apparaat wil blijven gebruiken tijdens een stroomonderbreking, wordt aanbevolen om TrachFlush te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening
Stroomfrequentie (50/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie moeten op niveaus liggen die karakteristiek zijn voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING UT is de wisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
TrachFlush is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het TrachFlush apparaat moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleid RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-band	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-band	Veldsterkten van vaste RF-zenders zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, a moeten lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. b Er kan storing optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool: 
RF-straling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz Tot 28 V/m voor draadloze RF-communicatieapparatuur	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz Tot 28 V/m voor draadloze RF-communicatieapparatuur	
OPMERKING 1 - Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 - Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen. a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radio(cellulaire/draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar TrachFlush wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet TrachFlush worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van TrachFlush. b In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten veldsterkten minder dan 3 V/m zijn.			

13. Specificaties

13.1. Fysieke, prestatie- en omgevingsgegevens

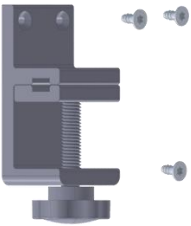
Fysieke kenmerken	
Gewicht (zonder montagesteun)	500g (gram)
Afmetingen (zonder montagesteun)	Lengte: 22cm Breedte: 8cm Hoogte: 4,9cm
Technische prestatiegegevens	
Instelbereik cuffdruk	5 cmH2O tot 50 cmH2O
Standaard doeldruk	25 cmH2O
Resolutie (instelling/weergave)	± 1 cmH2O
Druknauwkeurigheid	± 1 cmH2O
Cuff Hold	
Boven drukdoel	5 cmH2O tot 25 cmH2O (stappen van 5)
Wachttijd	5 minuten of 10 minuten
Elektrische specificaties	
AC-ingang	100-240 VAC, 50/60 Hz
DC-ingang	5V DC - 15W
Zekeringen	Zekeringen zijn geïntegreerd in de voedingseenheid (niet vervangbaar)
Alarmvolume	50 dB(A) ± 6 dB(A)
Milieuomstandigheden	
Relatieve vochtigheid	In bedrijf: 30% tot 75%, niet-condenserend Opslag/transport: 5% tot 95%, niet-condenserend
Temperatuur	In bedrijf: 5°C tot 35°C Opslag/transport: -15°C tot 70°C
Bereik atmosferische werkdruk	70,0 kPa tot 106,0 kPa
Operationeel geluidsniveau	< 40 dB(A)

13.2. Symbolen op etiketten

Symbol	Beschrijving
	Informatie over de fabrikant
	Informatie over de distributeur
	MR Onveilig
	ATTENTIE: volg de gebruikershandleiding
	CE-markering van overeenstemming
	Medisch voorschrift
	Type BF toegepast onderdeel (IEC 60601-1) (bescherming tegen elektrische schokken)
	Apparatuur van klasse II
	De apparatuur mag niet worden afgevoerd met de normale afvalstroom
	Serienummer
	AW Technologies Referentie of onderdeelnummer
	Temperatuurgrenzen
	Bescherming tegen binnendringen. Beschermd tegen spatwater minder dan 60 graden vanaf verticaal en beschermd tegen deeltjes groter dan 2,5 mm
	DC-stroom/spanning
	Batchnummer/lotnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Niet gemaakt met natuurrubberlatex
	AAN/UIT-knop (voor in- en uitschakelen van het apparaat)
	Medisch apparaat
	Verpakkingseenheid

	Unieke identificatiecode
	Productiedatum
	Productieland
	Droog bewaren
	Niet steriel

14. Onderdelen en accessoires

Naam	AW Technologies Onderdeelnummer
TrachFlush gebruiksaanwijzing (dit document) 	AWT-1408
Cuffdruk- en luchtwegslangenset 	TF-CO-IN
Montage beugelset 	AWT-1267 #1.0
Montage beugelset 	AWT-1267 #2.0
Voeding Kit 	AWT-1268

15. Garantie

BEPERKTE GARANTIE.

DE GARANTIE BESCHREVEN IN DEZE OVEREENKOMST VERVANGT ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. GEÏMPliceERDE GARANTIES WORDEN ECHTER NIET AFGeweZEN GEDURENDE DE PERIODE VAN DEZE BEPERKTE GARANTIE.

AW Technologies garandeert dat zijn producten vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten. De garantie geldt niet voor wegwerpartikelen. Wegwerpartikelen en verbruiksproducten worden beschouwd als producten voor eenmalig of beperkt gebruik en moeten regelmatig vervangen worden zoals vereist voor de goede werking van het product volgens de handleiding.

AW Technologies zal als fabrikant geen andere verplichtingen of aansprakelijkheden hebben in verband met het product dan wat hierin gespecificeerd wordt, met inbegrip van maar niet beperkt tot verplichtingen en/of aansprakelijkheden voor vermeende nalatigheid of strikte aansprakelijkheid. In geen geval zal het bedrijf aansprakelijk zijn voor incidentele schade of gevolgschade, direct of voorwaardelijk.

Deze Beperkte Garantie is nietig en niet van toepassing op:

1. Als het product niet geïnstalleerd en aangesloten werd door een bevoegde plaatselijke vertegenwoordiger van AW Technologies in overeenstemming met de instructies geleverd door AW Technologies en door een vertegenwoordiger van AW Technologies.
2. Als er geen bewijs aanwezig is dat het optreden van de schade/reparatie binnen de gecertificeerde garantieperiode heeft plaatsgevonden.
3. Als het serienummer gewijzigd, uitgewist of verwijderd is en er geen aankoopfactuur of bewijs aanwezig is om de aankoopdatum van het product te verifiëren.
4. Indien de defecten het gevolg zijn van verkeerd gebruik, nalatigheid of ongevallen of van herstelling, afstelling, wijziging of vervanging buiten de fabrieken van AW Technologies of buiten een erkend service center of erkende vertegenwoordiger.
5. Indien het product werd gewijzigd of op een andere manier veranderd zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van AW Technologies.
6. Indien het product gebruikt wordt of werd op een manier die niet gespecificeerd is onder "Bedoeld gebruik".
7. Als het product gebruikt is door iemand anders dan goed opgeleid personeel onder toezicht van een arts.

Voor vervanging en/of reparatie onder deze Beperkte Garantie geldt geen nieuwe garantie, maar alleen het resterende deel van de oorspronkelijke Beperkte Garantie. De garantie van gerepareerde en/of vervangen onderdelen is niet hoger dan de Beperkte Garantie van het apparaat.

Om service te verkrijgen onder deze Beperkte Garantie, moet de eiser onmiddellijk de verkooppartner van AW Technologies in het land op de hoogte brengen van de aard van het probleem, het serienummer en de aankoopdatum van het product.

Behalve zoals hierboven vermeld, kan AW Technologies niet aansprakelijk worden gesteld voor schade, claims of aansprakelijkheden met inbegrip van, maar niet beperkt tot lichamelijk letsel, incidentele schade, gevolgschade of speciale schade. AW Technologies zal evenmin aansprakelijk zijn voor schade, claims of aansprakelijkheden met inbegrip van, maar niet beperkt tot lichamelijk letsel, incidentele schade, gevolgschade of speciale schade als gevolg van verkeerd gebruik van het apparaat of het niet naleven van een van de bepalingen in deze handleiding.

15.1. Diverse

De algemene voorwaarden van AW Technologies zijn van toepassing. Deze overeenkomst wordt beheerst door en geïnterpreteerd volgens de wetten van Denemarken en kan door beide partijen worden afgedwongen onder de jurisdictie van de rechtbank van Kopenhagen, Denemarken.

16. Service.

16.1. Inleiding

In dit gedeelte wordt beschreven welke stappen moeten worden uitgevoerd als preventief onderhoud nodig is.

- Het TrachFlush apparaat bevat geen vervangbare onderdelen. Preventief onderhoud of service is niet verplicht, behalve voor reiniging. Als preventief onderhoud echter vereist is volgens het ziekenhuisprotocol, raadt AW Technologies aan om de tests één keer per jaar uit te voeren, zoals beschreven in dit hoofdstuk.
- Alleen ziekenhuistechnici mogen de tests uitvoeren.
- Als een test niet slaagt, gebruik het apparaat dan niet en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

16.2. Vereisten

Voordat je begint, moet je ervoor zorgen dat je:

- Een functionele TrachFlush.
- Een functionele cuffdruk- en luchtwegslangset (PN: TF-CO-IN).
- Een endotracheale tube met cuff.
- Een externe drukmeter.

16.3. Primaire functietests

De primaire functietests bestaan uit drie afzonderlijke tests:

- Druktest.
- Lekkage alarm test.
- Deflatietest.

16.4. Testprotocol

TrachFlush serienummer: _____

Druktest	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
Sluit TrachFlush aan op de druk- en luchtwegslangset (PN: TF-CO-IN).		
Sluit de externe drukmeter aan op de druk- en luchtwegslangset – cuff slang.		
Stel de cuffdruk in op 5 cmH ₂ O.	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
	Geslaagd	

Controleer of de extern gemeten cuffdruk 5 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O is.	Ja	Nee
Stel de cuffdruk in op 20 cmH2O.	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
Controleer of de extern gemeten cuffdruk 20 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O is.	Geslaagd	
	Ja	Nee
Stel de cuffdruk in op 30 cmH2O.	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
Controleer of de extern gemeten cuffdruk 30 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O is.	Geslaagd	
	Ja	Nee
Stel de cuffdruk in op 50 cmH2O.	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
Controleer of de extern gemeten cuffdruk 50 cmH2O $\pm$ 1 cmH2O is..	Geslaagd	
	Ja	Nee

Lekkagetest	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
Sluit TrachFlush aan op de pilotballon van de endotracheale tube		
Stel de cuffdruk in op 30 cmH2O.		
Verwijder de cuffdruk- en luchtwegslangenset (PN: TF-CO-IN) – cuff slang van de pilotballon van de endotracheale tube.		
Controleer of het alarmsymbool voor lekkage van het cuffsysteem verschijnt en het apparaat na ongeveer 60 seconden het rode knipperlicht en het alarmgeluid activeert.	Geslaagd	
	Ja	Nee
Sluit de druk- en luchtwegslangenset (PN: TF-CO-IN) – cuff slang aan op TrachFlush.	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
Controleer of de toegepaste druk van 30 cmH2O wordt gegenereerd en het alarm stopt.	Geslaagd	
	Ja	Nee

Deflatietest	Uitgevoerd	
	Ja	Nee
Sluit TrachFlush aan op de pilotballon van de endotracheale tube		
Stel de cuffdruk in op 30 cmH ₂ O.		
Druk op de deflatieknop om het leeglaten van de cuff van de endotracheale tube te starten.		
Controleer of TrachFlush de cuff laat leeglopen	Geslaagd	
	Ja	Nee
TrachFlush uitschakelen	Uitgevoerd	
	Ja	Nee