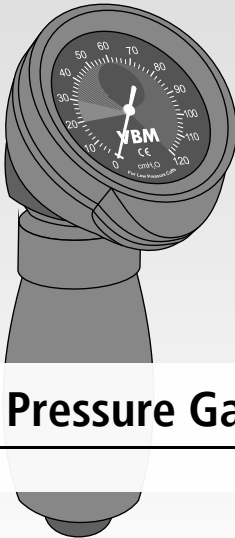
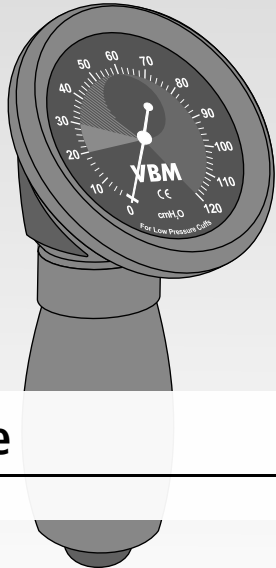


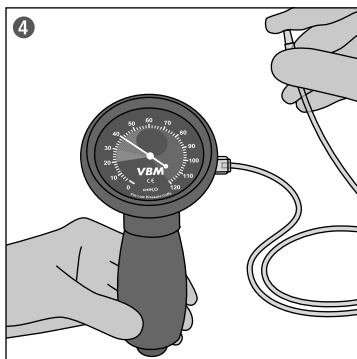
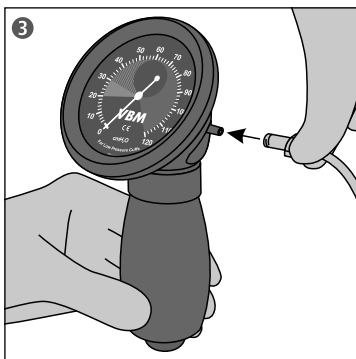
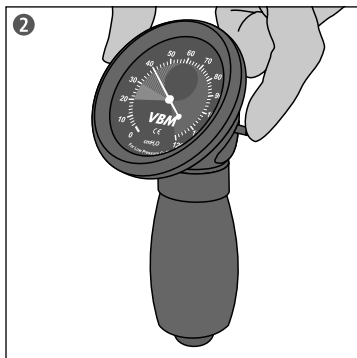
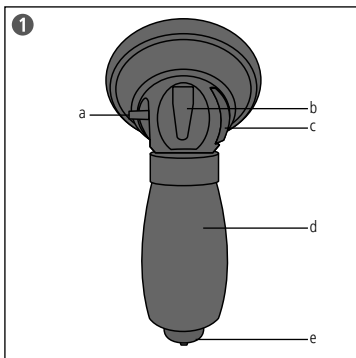
POCKET

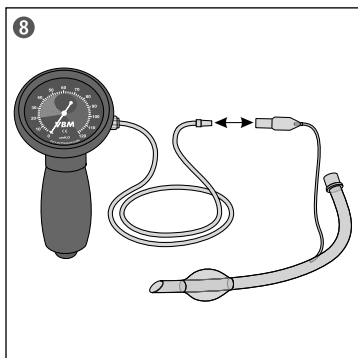
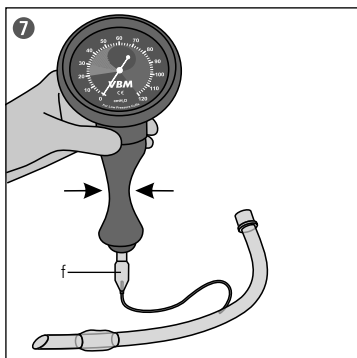
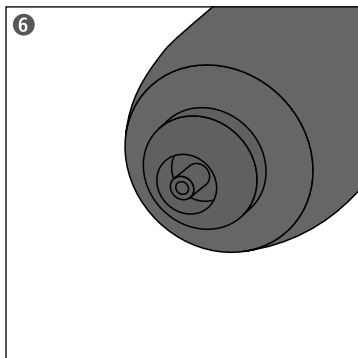
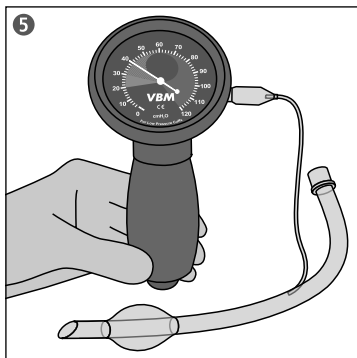


MONITOR



Cuff Pressure Gauge





REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit
54-05-000	MONITOR Cuffdruckmessgerät mit Haken	1 Stück
	Verbindungsschlauch für Cuffdruckmessgerät, Länge 100 cm	1 Stück

ZUBEHÖR

REF	Bezeichnung	Verpackungseinheit
54-05-112	Verbindungsschlauch für Cuffdruckmessgerät, Länge 100 cm	10 Stück

English

INTENDED USE

The Cuff Pressure Gauge is used to adjust and control the cuff pressure of high-volume low-pressure cuffs of tracheal tubes and cuffs of supraglottic airways.

Clinical benefit: Cuff Pressure Gauges are used for correct adjustment of the cuff pressure. This reduces the risk of tracheal injury or pharyngolaryngeal complications due to incorrect cuff pressure.

Patient target group: children and adults

Place of use: hospital, pre-hospital and nursing homes or any other places where medically trained personnel can use Cuff Pressure Gauges.

INDICATIONS

- Control and adjustment of the cuff pressure of tracheal tubes and supraglottic airways.
- No other indications are known.

CONTRAINDICATIONS

- None known.

SAFETY INSTRUCTIONS



- Read and follow the instructions for use carefully before using the product and keep them for future reference.
- This product must only be used by medically trained personnel.
- The user and/or patient must report all serious adverse events that occurred in connection with the product to the manufacturer and competent authorities of the EU member state (or report to the competent authorities of the country if an event occurs outside of the EU) in which the user and/or patient is located.

- Before every use, the product must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) and a functional check must be performed (see "Functional check"). A faulty product must not be used.
- When using the connecting tubing, the system must always be disconnected at the control valve of the cuff, as otherwise the cuff pressure drops without control (picture 8).
- No changes may be made to the Cuff Pressure Gauge and/or connecting tubing.
- After every use, the Cuff Pressure Gauge must be disinfected (see "Wipe disinfection").
- The Cuff Pressure Gauge and connecting tubing are not sterile.
- The Cuff Pressure Gauge is not suitable for MRI.
- The connecting tubing is intended for single use and must not be reused and/or reprocessed. Reprocessing influences the function of the connecting tubing. Any reuse entails a potential infection hazard.
- The connecting tubing must not be used if the packaging is damaged or the expiration date has expired.



PRODUCT DESCRIPTION (PICTURE 1)

- a - Luer connection for inflation
- b - Hook for fixation
- c - Release valve for pressure adjustment
- d - Inflation bulb for pressure adjustment
- e - Vacuum valve for deflation

FUNCTIONAL CHECK

Leak test Cuff Pressure Gauge

- Seal the luer connection (a) with your finger (picture 2).
- Inflate to 40 cmH₂O using the inflation bulb (d).

The value must remain constant for 2 - 3 seconds.

If the pressure drops, immediately label the Cuff Pressure Gauge as defective and contact the manufacturer.

Leak test connecting tubing

- Connect the connecting tubing to the luer connection (a) of the already tested Cuff Pressure Gauge (picture 3).
- Seal the end of the connecting tubing with your finger (picture 4).
- Inflate to 40 cmH₂O using the inflation bulb (d).

The value must remain constant for 2 - 3 seconds.

If the pressure drops, the connecting tubing is leaking and must be replaced.

Vacuum valve (e)

- ▶ Inflate the Cuff to 40 cmH₂O using the Cuff Pressure Gauge (picture 5).
- ▶ Connect the luer connection of the vacuum valve (e) (picture 6) to the control valve of the cuff (f) (picture 7).
- ▶ Activate the inflation bulb (d) several times until it no longer reverts to its original shape and the cuff is completely empty (picture 7).

USE

- ▶ Connect the Cuff Pressure Gauge to the tracheal tube in place or the supraglottic airway.

For **tracheal tubes** a cuff pressure of 20 to 30 cmH₂O (in children max. 20 cmH₂O) is recommended. This reduces the risk of microaspiration and problems with ventilation caused by too low cuff pressure. Furthermore it reduces the risk of impairment of tracheal mucosal perfusion caused by too high cuff pressure.

For **supraglottic airways** a cuff pressure of 60 cmH₂O maximum is recommended.

- ▶ Check the cuff pressure regularly.
- ▶ In case of pressure drop, increase the cuff pressure using the inflation bulb (d). In case of pressure increase, reduce the cuff pressure using the release valve (c).

NOTE

The pressure drop caused by connection can be compensated using the inflation bulb (d) if necessary.

- ▶ After use, the cuff can be completely emptied using the vacuum valve (e).

WIPE DISINFECTION



CAUTION

- The product must not be mechanically or manually reprocessed or sterilised.
- Do not immerse the product in liquids.
- Do not clean the glass (plastic material) with aggressive cleaning agents.

Wipe disinfection must be performed with commercially available surface disinfectants based on alcohol or QACs (quaternary ammonium compounds). When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeasticidal and virucidal. After wipe disinfection, inspect the product for visible contamination. If necessary, repeat wipe disinfection. After wipe disinfection, check the function of the product (see "Functional check").

METROLOGICAL CHECK

- ▶ The display accuracy ± 2 cmH₂O of the Cuff Pressure Gauge must be verified every 24 months with calibration.
 - ▶ Inflate the Cuff Pressure Gauge to 30, 60 and 90 cmH₂O using the inflation bulb (d).
 - ▶ The values must be within the indicated display accuracy. If this is not the case, the manufacturer must be contacted.
- If the operator does not have the required measuring equip-

ment, the metrological check can be carried out by the manufacturer. In this case, send the Cuff Pressure Gauge to the manufacturer.

If there are any signs before expiry of the 24 months indicating that the Cuff Pressure Gauge fails to adhere to the display accuracy or that the metrological characteristics of the Cuff Pressure Gauge are influenced, a metrological check must be carried out immediately.

Conversion of pressure units:

$$1 \text{ hPa} = 1.02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0.75 \text{ mmHg}$$

SERVICE

Prior to the return of medical devices for complaints, the products must be cleaned and disinfected to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer reserves the right to refuse soiled or contaminated products.

SHELF LIFE

Cuff Pressure Gauge

The shelf life of the Cuff Pressure Gauge is 8 years.

Connecting Tubing

Use-by date: See connecting tubing label

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS



CAUTION

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

DISPOSAL

The Cuff Pressure Gauge and connecting tubing must be disposed of in accordance with the applicable national and international legal regulations.

PRODUCT SPECIFICATIONS

REF	54-04-000	54-05-000
Display accuracy	± 2 cmH ₂ O	
Pressure range	0 - 120 cmH ₂ O	
Weight (incl. packaging)	229 g (8.1 oz)	258 g (9.1 oz)

SCOPE OF DELIVERY

REF	Description	Packaging unit
54-04-000	POCKET Cuff Pressure Gauge with hook	1 pc
	Connecting Tubing for Cuff Pressure Gauge, Length 100 cm (40 inch)	1 pc
54-05-000	MONITOR Cuff Pressure Gauge with hook	1 pc
	Connecting Tubing for Cuff Pressure Gauge, Length 100 cm (40 inch)	1 pc

- Стойностите трябва да са в рамките на посочената точност на отчитане.

В противен случай се свържете с производителя. Ако лицето, което го използва, не разполага с необходимите измервателни средства, метрологичната инспекция може да се извърши от производителя. В такъв случай изпратете манометъра за измерване на втрерманшетно налягане на производителя.

Ако преди изтичане на срока от 24 месеца са налице признаци, че точността на отчитане на манометъра за измерване на втрерманшетно налягане не е спазена или измервателните му характеристики са нарушени, незабавно трябва да се извърши метрологична инспекция.

Преобразуване на единиците за налягане:

1 hPa = 1,02 cmH₂O = 0,75 mmHg

СЕРВИЗ

Върнати за рекламация медицински изделия трябва да са почистени и дезинфекцирани предварително, за да се изключи опасност за служителите на производителя. От съображения за безопасност производителят си запазва правото да не приема замърсени и заразени изделия.

СРОК НА ГОДНОСТ

Манометър за измерване на втрерманшетно налягане

Срокът на годност на манометъра за измерване на втрерманшетно налягане е 8 години.

Съединителен маркуч

Срок на годност: вж. етикета на съединителния маркуч

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРАНЕ



ВНИМАНИЕ

- Да се пази от топлина и да се съхранява на сухо място.
- Да се пази от слънчева светлина и източници на светлина.
- Да се съхранява и транспортира в оригиналната опаковка.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Манометърът за измерване на втрерманшетно налягане и съединителният маркуч трябва да се изхвърлят съгласно приложимите национални и международни законови предписания.

СПЕЦИФИКАЦИИ НА ИЗДЕЛИЕТО

REF	54-04-000	54-05-000
Точност на отчитане	±2 cmH ₂ O	
Диапазон на налягане	0 - 120 cmH ₂ O	
Тегло (вкл. опаковка)	229 g	258 g

ОКОМПЛЕКТОВКА НА ДОСТАВКАТА

REF	Наименование	Опако- въчна единица
54-04-000	POCKET Манометър за измерване на втрерманшетно налягане с кука	1 бр.
	Съединителен маркуч за манометър за измерване на втрерманшетно налягане, дължина 100 cm	1 бр.
54-05-000	MONITOR Манометър за измерване на втрерманшетно налягане с кука	1 бр.
	Съединителен маркуч за манометър за измерване на втрерманшетно налягане, дължина 100 cm	1 бр.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

REF	Наименование	Опако- въчна единица
54-05-112	Съединителен маркуч за манометър за измерване на втрерманшетно налягане, дължина 100 cm	10 бр.

Česky

ÚČEL POUŽITÍ

Manžetový manometr se používá ke kontrole a upravování tlaku v balonku vysokoobjemové nízkotlaké manžety endotracheální trubice a v baloncích supraglotických pomůcek k zajištění dýchacích cest.

Klinické využití: Manžetové manometry se používají ke správnému nastavení tlaku v balonku. Lze tak snížit riziko poškození trachey nebo laryngofaryngeálních komplikací v důsledku nesprávně nastaveného tlaku v balonku.

Cílová populace pacientů: děti a dospělí

Místo použití: Kliniky, preklinické prostředí a pečovatelská zařízení, případně jiná místa, kde může manžetový manometr

používat zdravotnický vzdělaný personál.

INDIKACE

- Kontrola a přizpůsobení tlaku v balonku endotracheální trubice a supraglottických pomůcek k zajištění dýchacích cest.

Další indikace nejsou známy.

KONTRAINDIKACE

- Žádné nejsou známy.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY



- Před použitím výrobku si důkladně přečtěte návod k použití, řiďte se jím a uschovejte jej pro případ, že byste jej později potřebovali znovu.
- Výrobek smí používat pouze personál se zdravotnickým vzděláním.
- Uživatel a/nebo pacient musí všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s výrobkem, nahlásit výrobci a příslušnému úřadu členského státu EU (nebo příslušnému úřadu jiného státu, pokud k příhodě dojde mimo EU), v němž má uživatel a/nebo pacient své sídlo či bydliště.
- Před každým použitím proveďte vizuální kontrolu výrobku a zjistěte, zda není poškozen (trhliny, praskliny apod.). Proveďte také funkční kontrolu (viz kapitolu „Funkční kontrola“). Vadný výrobek se nesmí používat.
- Při použití spojovací hadičky musí být systém vždy odpojen na regulačním ventilu manžety, protože jinak by tlak v balonku nekontrolovatelně poklesl (obrázek 8).
- Na manžetovém manometru a/nebo spojovací hadičce se nesmí provádět žádné změny.
- Po každém použití je třeba manžetový manometr dezinfikovat (viz kapitola „Dezinfekce ošetření“).
- Manžetový manometr a spojovací hadička nejsou sterilní.
- Manžetový manometr není vhodný pro magnetickou rezonanci.
- Spojovací hadička je určena k jednorázovému použití a nesmí být používána opětovně a/nebo připravována na opětovné použití. V důsledku přípravy na opakované použití může být negativně ovlivněna správná funkce spojovací hadičky. Opětovné použití s sebou nese potenciální riziko infekce.
- V případě poškozeného obalu nebo prošlého data použití se nesmí spojovací hadička používat.



POPIS VÝROBKU (OBRÁZEK 1)

- a - Koncovka Luer pro nafouknutí
- b - Hák pro upevnění
- c - Vypouštěcí tlačítko pro úpravu tlaku
- d - Ruční čerpací balonek pro úpravu tlaku
- e - Vakuový ventil pro odvodu vzduchu

FUNKČNÍ KONTROLA

Kontrola těsnosti manžetového manometru

- Zavřete koncovku Luer (a) prstem (obrázek 2).
- Proveďte nafouknutí pomocí ručního čerpacího balonku (d) na 40 cmH₂O.

Hodnota musí zůstat po dobu 2 - 3 sekund konstantní.

Pokud tlak klesne, neprodleně označte manžetový manometr jako vadný a kontaktujte výrobce.

Kontrola těsnosti spojovací hadičky

- Připojte spojovací hadičku ke koncovce Luer (a) kontrolovaného manžetového manometru (obrázek 3).
- Konec spojovací hadičky utěsněte prstem (obrázek 4).
- Proveďte nafouknutí pomocí ručního čerpacího balonku (d) na 40 cmH₂O.

Hodnota musí zůstat po dobu 2 - 3 sekund konstantní.

Když tlak klesne, je spojovací hadička netěsná a musí se vyměnit.

Vakuový ventil (e)

- Nafoukněte manžetu s použitím manžetového manometru na 40 cmH₂O (obrázek 5).
- Připojte koncovku vakuového ventilu (e) (obrázek 6) k regulačnímu ventilu manžety (f) (obrázek 7).
- Několikrát stiskněte ruční čerpací balonek (d) do té doby, dokud se nepřestane vracet do svého původního tvaru. Manžeta by měla být v této fázi již kompletně vyprázdněná (obrázek 7).

POUŽITÍ

- Připojte manžetový manometr k umístěné endotracheální kanyli nebo k supraglottické pomůcce k zajištění dýchacích cest.

U endotracheálních kanyl se doporučuje tlak v balonku 20 až 30 cmH₂O (u dětí max. 20 cmH₂O). Snižuje se tak riziko mikroaspirace a problémů při umělému dýchání v důsledku příliš nízkého tlaku v balonku. Rovněž se tak snižuje riziko nedostatečné perfuze tracheální sliznice při příliš vysokém tlaku v balonku.

U supraglottických pomůcek k zajištění dýchacích cest se doporučuje tlak v balonku maximálně 60 cmH₂O.

- Tlak v balonku pravidelně kontrolujte.
- Při poklesu tlaku zvýšte tlak v balonku pomocí ručního čerpacího balonku (d) a při nárůstu tlaku snižte tlak v balonku pomocí vypouštěcího tlačítka (c).

UPOZORNĚNÍ:

Pokles tlaku, k němuž dojde při připojování, lze v případě potřeby vyrovnat pomocí ručního čerpacího balonku (d).

- Po použití lze manžetu zcela vypustit pomocí vakuového ventilu (e).

DEZINFEKCE OTŘENÍM



POZOR

- Výrobek se nesmí strojově ani ručně připravovat na opakované použití, resp. sterilizovat.
- Neponožte výrobek do tekutin.
- Nečistěte sklo (plastové materiály) pomocí agresivních činidel.

K dezinfekci otřením používejte běžně dostupné prostředky na povrchovou dezinfekci na bázi alkoholu nebo kvartérních amoniových sloučenin. Při výběru vhodné dezinfekce je nutno použít dezinfekční prostředek s odpovídajícím rozsahem účinku: baktericidní, levurocidní a virucidní. Po dezinfekci otřením je nutno výrobek pohledem zkontrolovat, zda nevykazuje viditelné známky kontaminace. Je-li to nutné, opakujte dezinfekci otřením. Po dezinfekci otřením zkontrolujte funkčnost výrobku (viz kapitola „Funkční kontrola“).

METROLOGICKÁ KONTROLA

- Přesnost zobrazení manžetového manometru $\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$ se musí každých 24 měsíců potvrzovat kalibrací.
- Manžetový manometr nafoukněte pomocí ručního čerpačního balonku (d) na 30, 60 a 90 cmH_2O .
- Hodnoty musí odpovídat uvedené přesnosti zobrazení.

Není-li tomu tak, kontaktujte výrobce.

Pokud nemá provozovatel k dispozici požadované měřicí zařízení, lze nechat provést metrologickou kontrolu u výrobce. V takovém případě je nutno manžetový manometr zaslat výrobci.

Pokud existují před uplynutím 24 měsíců náznaky toho, že by si manžetový manometr nemusel zachovat přesnost měření nebo pokud došlo k narušení metrologických charakteristik manžetového manometru, je nutno provést metrologickou kontrolu okamžitě.

Přepočet jednotek tlaku:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVIS

Před vrácením zdravotnických prostředků na reklamaci je třeba je nejprve vyčistit a dezinfikovat, aby se vyloučilo ohrožení zaměstnanců výrobce. Výrobce si vyhrazuje právo znečištěné a kontaminované výrobky z důvodu bezpečnosti odmítnout.

ŽIVOTNOST

Manžetový manometr

Životnost manžetového manometru je 8 let.

Spojovací hadička

Použitelné do: viz štítek na spojovací hadičce

SKLADOVACÍ A PŘEPRAVNÍ PODMÍNKY



POZOR

- Chraňte před vysokými teplotami a uchovávejte v suchu.
- Chraňte před slunečním zářením a světlem.
- Uchovávejte a přepravujte v originálním obalu.

LIKVIDACE

Manžetový manometr a spojovací hadičku je nutno zlikvidovat v souladu s platnými národními a mezinárodními zákonnými předpisy pro likvidaci odpadu.

SPECIFIKACE VÝROBKU

REF	54-04-000	54-05-000
Přesnost indikace	$\pm 2 \text{ cmH}_2\text{O}$	
Rozsah tlaku	0 - 120 cmH_2O	
Hmotnost (včetně obalu)	229 g	258 g

ROZSAH DODÁVKY

REF	Označení	Obsah balení
54-04-000	Manžetový manometr POCKET s hákem	1 ks
	Spojovací hadička pro manžetový manometr, délka 100 cm	1 ks
54-05-000	Manžetový manometr MONITOR s hákem	1 ks
	Spojovací hadička pro manžetový manometr, délka 100 cm	1 ks

PŘÍSLUŠENSTVÍ

REF	Označení	Obsah balení
54-05-112	Spojovací hadička pro manžetový manometr, délka 100 cm	10 ks

Dansk

ANVENDELSESFØRMÅL

Cufftrykmåleren anvendes for at tilpasse og kontrollere cufftryk i lavtryksskuffs med stort volumen på trakealtuber og cuffs på supraglottisk luftvejshjælp.

Klinisk anvendelse: Cufftrykmåleren anvendes til at indstille cufftryk korrekt. På den måde kan risikoen for trakeale skader eller faryngeale komplikationer på grund af forkert cufftryk reduceres.

Patientmålgruppe: Børn og voksne

ÚČEL POUŽITIA

Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff sa používa na úpravu a kontrolu tlaku v manžete Cuff veľkoobjemových nízkotlakových manžiet tracheálnych trubic a úpravu a kontrolu manžiet Cuff na supraglotických dýchacích pomôckach.

Klinické využitie: manometre na meranie tlaku v manžete Cuff sa používajú na správne nastavenie tlaku v manžete Cuff. Tým je možné znížiť riziko tracheálneho poškodenia alebo faryngolarygeálnych komplikácií vplyvom nesprávneho tlaku v manžete Cuff.

Cieľová skupina pacientov: deti a dospelí

Miesto použitia: nemocnice, záchranárstvo a domy opatrovateľských služieb alebo akékoľvek iné miesto, na ktorom môže manometer na meranie tlaku v manžete Cuff použiť medicínsky vyškolený personál.

INDIKÁCIE

- Kontrola a úprava tlaku v manžete Cuff tracheálnych trubic a supraglotických dýchacích pomôcok.

Ďalšie indikácie nie sú známe.

KONTRAINDIKÁCIE

- Žiadne nie sú známe.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY



- Pred použitím pomôcky si dôkladne prečítajte návod na použitie, dodržiavajte ho a uschovajte ju ho pre neskoršie použitie.
- Pomôcku smie používať iba medicínsky vyškolený personál.
- Používateľ a/alebo pacient musí hlásiť všetky závažné príhody súvisiace s pomôckou výrobcovi a kompetentnému úradu členského štátu EÚ (príp. kompetentnému úradu príslušného štátu, ak sa príhoda vyskytne mimo EÚ), v ktorom používateľ a/alebo pacient sídli.
- Pred každým použitím je nutné pomôcku vizuálne skontrolovať z hľadiska poškodení (prasklín, zlomení atď.) a musí sa vykonať test funkčnosti (pozri časť „Kontrola funkčnosti“). Chybná pomôcka sa nesmie používať.
- Pri použití spojovacej hadičky sa musí systém vždy odpojiť na kontrolnom ventile manžety Cuff, v opačnom prípade tlak v manžete Cuff nekontrolovane poklesne (obrázok 8).
- Na manometri na meranie tlaku v manžete Cuff a/alebo spojovacej hadičke sa nesmú vykonávať žiadne zmeny.
- Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff sa musí po každom použití dezinfikovať (pozri kapitolu „Sterilizácia dezinfekcia“).



POPIS POMÔCKY (OBRÁZOK 1)

- a - Luerová prípojka na naplnenie
- b - Hák na upevnenie
- c - Vypúšťací ventil na úpravu tlaku
- d - Balónik ručnej pumpy na úpravu tlaku
- e - Vákuový ventil na vypustenie

KONTROLA FUNKČNOSTI

Kontrola tesnosti manometra na meranie tlaku v manžete Cuff

- Luerovú prípojku (a) utesnite prstom (obrázok 2).
- Balónikom ručnej pumpy (d) nafúknite na hodnotu 40 cmH₂O.

Hodnota musí zostať konštantná po dobu 2 až 3 sekúnd.

Keď tlak poklesne, manometer na meranie tlaku v manžete Cuff okamžite označte ako chybný a kontaktujte výrobcu.

Kontrola tesnosti spojovacej hadičky

- Spojovacia hadičku spojte s luerovou prípojkou (a) už skontrolovaného manometra na meranie tlaku v manžete Cuff (obrázok 3).
- Koniec spojovacej hadičky utesnite prstom (obrázok 4).
- Balónikom ručnej pumpy (d) nafúknite na hodnotu 40 cmH₂O.

Hodnota musí zostať konštantná po dobu 2 až 3 sekúnd.

Keď tlak poklesne, je spojovacia hadička netesná a musí sa vymeniť.

Vákuový ventil (e)

- Manžetu Cuff nafúknite manometrom na meranie tlaku v manžete Cuff na 40 cmH₂O (obrázok 5).
- Luerovú prípojku vákuového ventilu (e) (obrázok 6) spojte s kontrolným ventilom manžety Cuff (f) (obrázok 7).
- Balónik ručnej pumpy (d) niekoľkokrát stlačte, až kým sa nevráti do svojho východiskového tvaru a manžeta Cuff tým bude úplne vyprázdnená (obrázok 7).

POUŽITIE

- Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff pripojte k umiestnenej tracheálnej trubici alebo spojte so supraglotickou dýchacou pomôckou.

Pre **tracheálne trubice** sa odporúča tlak v manžete Cuff od 20 do 30 cmH₂O (u detí max. 20 cmH₂O). Tým sa znižuje riziko mikroaspirácie, ako aj problémy pri ventilácii spôsobené príliš nízkym tlakom v manžete Cuff. Rovnako sa znižuje riziko subperforácie tracheálnej sliznice pri príliš vysokom tlaku v manžete Cuff.

Pri **supraglottických dýchacích pomôckach** sa odporúča tlak v manžete Cuff max. 60 cmH₂O.

- Pravidelne kontrolujte tlak v manžete Cuff.
- Pri poklese tlaku zvýšte tlak v manžete Cuff pomocou balónika ručnej pumpy (d) a pri náraste tlaku znížte tlak v manžete Cuff pomocou vypúšťacieho ventilu (c).

UPOZORNENIE

Pokles tlaku spôsobený pripojením je možné, v prípade potreby, vyrovnať prostredníctvom balónika ručnej pumpy (d).

- Po použití je možné manžetu Cuff úplne vyprázdniť vakuovým ventilom (e).

STIERACIA DEZINFEKCIA



POZOR

- Pomôcka sa nesmie čistiť, resp. sterilizovať strojovo ani ručne.
- Pomôcku neponárajte do tekutín.
- Sklo (plastový materiál) nečistite agresívnymi čistiacimi prostriedkami.

Stieracia dezinfekcia sa musí vykonávať pomocou komerčne dostupných povrchových dezinfekčných prostriedkov na báze alkoholu alebo QAC (kvartérnej amóniovej zlúčeniny). Pri výbere výrobku na dezinfekciu sa musí použiť dezinfekčný prostriedok s vhodným rozsahom účinku: baktericídny, levurocídny a virucídny. Po stieracej dezinfekcii sa musí pomôcka skontrolovať z hľadiska viditeľných nečistôt. V prípade potreby stieraciu dezinfekciu zopakujte. Po stieracej dezinfekcii je nutné skontrolovať funkčnosť pomôcky (pozri kapitolu „Kontrola funkčnosti“).

METROLOGICKÁ KONTROLA

- Presnosť indikácie ± 2 cmH₂O manometra na meranie tlaku v manžete Cuff sa musí doložiť každých 24 mesiacov kalibráciou.
 - Potom balónikom ručnej pumpy nafúknite manometer na meranie tlaku v manžete Cuff (d) na hodnotu 30, 60 a 90 cmH₂O.
 - Hodnoty musia byť v rámci uvedenej presnosti indikácie. V opačnom prípade je nutné kontaktovať výrobcu.
- Keď prevádzkovateľ nemá k dispozícii požadované meracie prostriedky, môže metrologickú kontrolu vykonať výrobca. V tomto prípade zašlite manometer na meranie tlaku v manžete Cuff výrobcovi.

Ak existuje náznak, že manometer na meranie tlaku v manžete Cuff nedokáže udržať presnosť merania v rámci

24 mesiacov alebo došlo k ovplyvneniu metrologických vlastností manometra na meranie tlaku v manžete Cuff, musí sa metrologická kontrola vykonať okamžite.

Prepočet tlakových jednotiek:

$$1 \text{ hPa} = 1,02 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75 \text{ mmHg}$$

SERVIS

Pred vrátením zdravotníckych pomôcok z dôvodu reklamácie/opravy sa pomôcky musia vyčistiť a vydezinfikovať, aby sa vylúčilo riziko pre zamestnancov výrobcu. Výrobca si z bezpečnostných dôvodov vyhradzuje právo odmietnuť znečistené a kontaminované pomôcky.

ŽIVOTNOSŤ

Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff

Životnosť manometra na meranie tlaku v manžete je 8 rokov.

Spojovacia hadička

Použiteľné do: pozri etiketu spojovacej hadičky

SKLADOVACIE A PREPRAVNÉ PODMIENKY



POZOR

- Chránite pred teplom a uchovávejte v suchu.
- Chránite pred slnečným žiarením a svetelnými zdrojmi.
- Uchovávejte a prepravujte v pôvodnom balení.

LIKVIDÁCIA

Manometer na meranie tlaku v manžete Cuff a spojovacia hadička sa musia zlikvidovať v súlade s aplikovateľnými národnými a medzinárodnými právnymi smernicami.

ŠPECIFIKÁCIE POMÔCKY

REF	54-04-000	54-05-000
Presnosť indikácie	± 2 cmH ₂ O	
Rozsah tlaku	0 - 120 cmH ₂ O	
Hmotnosť (vrátane obalu)	229 g	258 g

OBSAH BALENIA

REF	Označenie	Jednotkové množstvo v balení
54-04-000	POCKET manometer na meranie tlaku v manžete Cuff s hákom	1 ks
	Spojovacia hadička pre manometer na meranie tlaku v manžete Cuff, dĺžka 100 cm	1 ks

REF	Označenje	Jednotkové množstvo v balení
54-05-000	MONITOR manometer na meranie tlaku v manžete Cuff s hákom	1 ks
	Spojovacia hadička pre manometer na meranie tlaku v manžete Cuff, dĺžka 100 cm	1 ks

PRÍSLUŠENSTVO

REF	Označenje	Jednotkové množstvo v balení
54-05-112	Spojovacia hadička pre manometer na meranie tlaku v manžete Cuff, dĺžka 100 cm	10 ks

Slovenščina

PREDVIDENA UPORABA

Manometer za merjenje tlaka v tesnilki se uporablja za prilagajanje in nadziranje tlaka v velikovolumenski nizkotlačni tesnilki sapničnega tubusa ter v tesnilki supraglotičnih pripomočkov za oskrbo dihalne poti.

Klinična korist: Manometre za merjenje tlaka v tesnilki se uporablja za pravilno nastavitve tlaka v tesnilki. To zmanjšuje tveganje za poškodbe sapnika ali zapletov na faringolaringalnem območju zaradi napačnega tlaka v tesnilki.

Ciljna skupina pacientov: otroci in odrasli

Kraj uporabe: klinika, predklinična nujna oskrba in domovi za ostarele ali kateri koli drug kraj, kjer lahko medicinsko usposobljeno osebje uporablja manometer za merjenje tlaka v tesnilki.

INDIKACIJE

- Nadzor in prilagajanje tlaka v tesnilki sapničnega tubusa ter v tesnilki supraglotičnih pripomočkov za oskrbo dihalne poti.

Druge indikacije niso znane.

KONTRAINDIKACIJE

- Ni znanih.

VARNOSTNI NAPOTKI



- Pred uporabo izdelka natančno preberite navodila za uporabo, jih upoštevajte in jih shranite za uporabo v prihodnje.
- Izdelek sme uporabljati le usposobljeno medicinsko osebje.



- Uporabnik in/ali pacient morata vse resne dogodke, ki nastopijo v povezavi s tem izdelkom, sporočiti proizvajalcu in pristojnemu organu v ustrezni državi članici EU (oz. pristojnemu organu v zadevni državi, če se je dogodek zgodil zunaj EU), kjer ima uporabnik sedež in/ali pacient prebivališče.
- Pred vsako uporabo izdelek vizualno preglejte glede morebitnih poškodb (razpoke, zlomi ipd.) in izvedite preskus delovanja (glejte poglavje »Preskus delovanja«). Pomanjkljivega izdelka ne smete uporabiti.
- Pri uporabi povezovalne cevi je treba sistem vedno odklopiti na kontrolnem ventilu tesnilke, sicer se tlak v tesnilki nenadzorovano zniža (slika 8).
- Manometra za merjenje tlaka v tesnilki in/ali povezovalne cevi ni dovoljeno spreminjati.
- Po vsaki uporabi je treba manometer za merjenje tlaka v tesnilki razkužiti (glejte poglavje »Razkuževanje z brisanjem«).
- Manometer za merjenje tlaka v tesnilki in povezovalna cev nista sterilna.
- Manometer za merjenje tlaka v tesnilki ni primeren za uporabo z magnetnoresonančno tomografijo (MRT).
- Povezovalna cev je namenjena za enkratno uporabo in je ni dovoljeno ponovno uporabiti in/ali reprocesirati. Reprocesiranje škodljivo vpliva na delovanje povezovalne cevi. Ponovna uporaba prinaša morebitno tveganje za okužbo.
- Povezovalne cevi ni dovoljeno uporabljati, če je embalaža poškodovana ali če je izdelku potekel rok uporabnosti.



OPIS IZDELKA (SLIKA 1)

- a - nastavitev luer za dovajanje zraka
- b - kavelj za pritrditev
- c - izpušni ventil za uravnavanje tlaka
- d - ročna zračna tlačilka za uravnavanje tlaka
- e - vakuumski ventil za odvajanje zraka

PRESKUS DELOVANJA

Preskus tesnjenja manometra za merjenje tlaka v tesnilki

- S prstom zatesnite nastavitev luer (a) (slika 2).
- Nato z ročno zračno tlačilko (d) napihnite izdelek do vrednosti 40 cmH₂O.

Vrednost mora ostati ista 2 - 3 sekunde.

Symbol Description

MD	DE - Medizinprodukt EN - Medical Device BG - Медицинско изделие CS - Zdravotnický prostředek DA - Medicinsk udstyr EL - Ιατροτεχνολογικό προϊόν ES - Producto sanitario ET - Meditsiiniseade FI - Lääkinnällinen laite	FR - Dispositif médical HR - Medicinski proizvod HU - Orvostechnikai eszköz IT - Dispositivo medico LT - Medicinos priemonė LV - Medicīniska ierīce NL - Medisch hulpmiddel NO - Medisinsk utstyr PL - Wyrób medyczny	PT - Dispositivo médico RO - Dispozitiv medical RU - Медицинское изделие SK - Zdravotnícka pomôcka SL - Medicinski pripomoček SV - Medicinteknisk produkt TR - Tibbi cihaz
	DE - Hersteller EN - Manufacturer BG - Производител CS - Výrobce DA - Producent EL - Κατασκευαστής ES - Fabricante ET - Tootja FI - Valmistaja	FR - Fabricant HR - Proizvođač HU - Gyártó IT - Fabbricante LT - Gamintojas LV - Ražotājs NL - Fabrikant NO - Produsent PL - Producent	PT - Fabricante RO - Producător RU - Производитель SK - Výrobca SL - Proizvajalec SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture BG - Дата на производство CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato EL - Ημερομηνία κατασκευής ES - Fecha de fabricación ET - Tootmise kuupäev FI - Valmistuspäivä	FR - Date de fabrication HR - Datum proizvodnje HU - Gyártási időpont IT - Data di fabbricazione LT - Pagaminimo data LV - Izgatavošanas datums NL - Productiedatum NO - Produksjonsdato PL - Data produkcji	PT - Data de fabrico RO - Data fabricației RU - Дата изготовления SK - Dátum výroby SL - Datum izdelave SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Use-by date BG - Да се използва преди CS - Datum expirace DA - Kan anvendes indtil EL - Ημερομηνία λήξης ES - Fecha de caducidad ET - Kõlblik kuni FI - Viimeinen käyttöpäivämäärä	FR - À utiliser jusqu'au HR - Uporabiti do HU - Lejárati dátum IT - Data di scadenza LT - Naudoti iki LV - Izlietot līdz NL - Te gebruiken tot NO - Utløpsdato PL - Data ważności	PT - Válido até RO - A se utiliza până la RU - Использовать до SK - Použiteľné do SL - Rok uporabnosti SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Catalogue number BG - Каталоген номер CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer EL - Αριθμός προϊόντος ES - Número de artículo ET - Artikli number FI - Tuotenumero	FR - Numéro d'article HR - Broj artikla HU - Cikkszám IT - Numero articolo LT - Gaminio numeris LV - Artikula numurs NL - Artikelnummer NO - Artikkelnnummer PL - Numer artykułu	PT - N.º do artigo RO - Număr articol RU - Каталожный номер SK - Číslo výrobku SL - Številka izdelka SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası

	DE - Charge EN - Batch code BG - Партиден код CS - Číslo šarže DA - Batchkode EL - Κωδικός παρτίδας ES - Código de lote ET - Partii kood FI - Erätunnus	FR - Numéro de lot HR - Kod serije HU - Tételszám IT - Numero di lotto LT - Partijos numeris LV - Partijas kods NL - Batchcode NO - Batchnummer PL - Kod partii	PT - Código do lote RO - Cod lot RU - Код партии SK - Kód šarže SL - Koda serije SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beachten EN - Consult instructions for use BG - Направете справка с инструкциите за употреба CS - Řiďte se návodem k použití DA - Overhold brugsanvisningen EL - Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης ES - Véanse las instrucciones de uso ET - Järgige kasutamishuht FI - Noudata käyttöohjeita	FR - Respecter le manuel d'utilisation HR - Slijediti upute za uporabu HU - Kövesse a használati utasítást IT - Rispettare le istruzioni per l'uso LT - Laikykites naudojimo instrukcijas LV - Ievērot lietošanas instrukciju NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen NO - Følg bruksanvisningen PL - Przestrzegać instrukcji użycia	PT - Cumpra as instruções de utilização RO - Respectați instrucțiunile de utilizare RU - Соблюдать инструкцию по применению SK - Prečítajte si návod na použitie SL - Upoštevajte navodila za uporabo SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alın
	DE - Achtung EN - Caution BG - Внимание CS - Pozor DA - OBS EL - Προσοχή ES - Atención ET - Tähelepanu FI - Huomautus	FR - Attention HR - Oprez HU - Figyelem IT - Attenzione LT - Dėmesio LV - Uzmanību! NL - Let op NO - OBS! PL - Uwaga	PT - Atenção RO - Atenție RU - Внимание SK - Upozornenie SL - Pozor SV - Observera TR - Dikkat
	DE - Nicht wiederverwenden EN - Do not re-use BG - Да не се използва повторно CS - Nepoužívejte opakovaně DA - Må ikke genbruges EL - Μην επαναχρησιμοποιείτε ES - No reutilizar ET - Ärge taaskasutage FI - Ei saa käyttää uudelleen	FR - Ne pas réutiliser HR - Nije za višekratnu uporabu HU - Tilos újra felhasználni IT - Non riutilizzare LT - Nenaudokite pakartotinai LV - Vienreizējai lietošanai NL - Niet opnieuw gebruiken NO - Må ikke gjenbrukes PL - Nie używać ponownie	PT - Não reutilizar RO - A nu se reutiliza RU - Не использовать повторно SK - Nepoužívať opakovane SL - Ni za ponovno uporabo SV - Får ej återanvändas TR - Tekrar kullanmayın
	DE - Vor Sonnenlicht schützen EN - Keep away from sunlight BG - Да се пази от слънчева светлина CS - Chraňte před slunečním světlem DA - Skal beskyttes mod sollys EL - Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως ES - Proteger de la luz solar ET - Kaitske päikesevalguse eest FI - Suojaa auringonvalolta	FR - Protéger de la lumière du soleil HR - Zaštiti od izravne sunčeve svjetlosti HU - Naptól védve tárolandó IT - Conservare al riparo dalla luce solare LT - Saugoti nuo saulės spindulių LV - Sargāt no saules gaismas NL - Beschermen tegen zonlicht NO - Beskyttes mot sollys PL - Chronić przed promieniowaniem słonecznym	PT - Proteger da luz solar RO - A se feri de razele solare RU - Беречь от солнечного света SK - Chránite pred slnečným žiarením SL - Ne izpostavljajte sončni svetlobi SV - Skydda mot solljus TR - Güneş ışığından koruyun

	DE - Trocken aufbewahren EN - Keep dry BG - Да се съхранява на сухо място CS - Uchovávejte v suchu DA - Opbevarer tørt EL - Φυλάσσετε σε στεγνό μέρος ES - Guardar en lugar seco ET - Säilitage kuivas FI - Säilytettävä kuivassa	FR - Conserver au sec HR - Čuvati na suhom HU - Szárazon tárolja IT - Conservare in luogo asciutto LT - Laikyti sausoje vietoje LV - Glabāt sausā vietā NL - Droog bewaren NO - Oppbevares tørt PL - Przechowywać w suchym miejscu	PT - Conservar em local seco RO - A se păstra uscat RU - Хранить в сухом месте SK - Uchovávať v suchu SL - Hranite na suhem SV - Förvaras torrt TR - Kuru depolayın
	DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. EN - Do not use if package is damaged. BG - Да не се използва при повредена опаковка. CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený. DA - Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. EL - Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. ES - No utilizar si el envase está dañado. ET - Kahjustatud pakendi korral ärge kasutage. FI - Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. HR - Ne rabiti ako je ambalaža oštećena. HU - Amennyiben a csomagolás sérült, ne használja. IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata. LT - Nenaudokite, jei pažeista pakuotė. LV - Nelietot, ja bojāts iepakojums. NL - Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is. NO - Skal ikke brukes hvis innpakningen er skadet. PL - Nie używać jeśli opakowanie jest uszkodzone.	PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada. RO - Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat. RU - Не использовать при повреждённой упаковке. SK - Nepoužívať, ak je obal poškodený. SL - Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana. SV - Får ej användas om förpackningen är skadad. TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.
	DE - MRT untauglich EN - MRI, not suitable BG - Негодно за МРТ CS - Nekompatibilní s MR DA - MR-inkompatibel EL - Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ES - RM no compatible ET - MRT jaoks mittekoõlblik FI - MK-vaarallinen	FR - Incompatibilité IRM HR - Nije prikladno za MRT HU - MR-vizsgálat alatt nem alkalmas IT - Non idoneo per RM LT - Nesuderinamas su MRT LV - Nav piemērots magnētiskai rezonansei NL - MRI ongeschikt NO - Ikke MR-kompatibel PL - Brak kompatybilności z MRI	PT - Não apto para utilização em RM RO - Incompatibil RMN RU - Непригодно для МРТ SK - Nevhodné pre MRT SL - Ni primerno za MRI SV - MR-farlig TR - MRT için uygun değildir
	DE - CE-Kennzeichnung EN - CE marking BG - CE маркировка CS - Označení CE DA - CE-mærkning EL - Σήμανση CE ES - Marca CE ET - CE-märgis FI - CE-merkintä	FR - Marquage CE HR - Oznaka CE HU - CE-jelölés IT - Marchio CE LT - CE ženklimas LV - CE marķējums NL - CE-markering NO - CE-merking PL - Oznakowanie CE	PT - Marcação CE RO - Marcaj CE RU - Маркировка CE SK - Označenie CE SL - Oznaka CE SV - CE-märkning TR - CE işareti

DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.	FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.	PT - Cuidado: a compra ou a prescrição deste produto por um médico está sujeita a restrições da legislação federal. Apenas válido para os EUA e o Canadá.
EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.	HR - Pozor: Američkim savezним zakonom prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječnicima ili na liječnički recept. Vrijedi samo za SAD i Kanadu.	RO - Precauție: Vânzarea sau prescrierea acestui produs poate fi efectuată doar de către un medic, conform restricțiilor impuse de legislația federală. Valabil doar pentru SUA și Canada.
BG - Внимание: Продажбата или предписването на това изделие от лекар подлежи на ограничения от федерални закони. Важи само за САЩ и Канада.	HU - Figyelem! Ezen termék eladásá vagy az orvos általi felírása a szövetségi törvények szabályozásai alá esik. Csak az USA-ra és Kanadára alkalmazandó.	RU - Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством. Относится только к США и Канаде.
CS - Pozor: Prodej nebo předpis tohoto výrobku lékařem podléhá omezením definovaným ve spolkových zákonech. Platí pouze pro USA a Kanadu.	IT - Attenzione: la vendita o la prescrizione di questo prodotto da parte di un medico sono soggette alle limitazioni delle leggi federali. Valido solo per gli Stati Uniti e il Canada.	SK - Upozornenie: Predaj alebo predpisovanie produktu lekár-rom je predmetom obmedzení federálnych zákonov. Platí len pre USA a Kanadu.
DA - Forsigtig: Salg eller ordinering af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den føderale lovgivning. Gælder kun for USA og Canada.	LT - Atsargiai: federaliniuose įstatymuose numatyti tam tikri apribojimai, taikomi gydytojams išrašant šį gaminį ir jį parduodant. Taikoma tik JAV ir Kanadai.	SL - Pozor: V skladu z zveznimi zakoni smejo ta izdelek prodajati in predpisovati samo zdravniki. Velja samo za ZDA in Kanado.
EL - Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ και Καναδά.	LV - Piesardzīgi: uz šā izstrādājuma pārdošanu vai izrakstīšanu, ko veic ārsti, attiecas federālie tiesību akti. Tikai ASV un Kanādā.	SV - Försiktighet: I enlighet med federal lagstiftning får denna produkt endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA och Kanada.
ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU. y Canadá.	NL - Let op: op de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS en Canada.	TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.
ET - Ettevaatust: Käesoleva toote müük või arsti poolt väljakirjutamine on allutatud föderaalseaduste piirangutele. Kehtib ainult USA ja Kanada kohta.	NO - Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt begrensningene i tysk lovgivning. Gjelder bare for USA og Canada.	
FI - Huomio: Tämän tuotteen myynti ja käyttö lääkärin määräyksestä on liittovaltion lakien alaisia. Koskee vain Yhdysvaltoja ja Kanadaa.	PL - Ostrożnie: Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie. Dotyczy tylko USA i Kanady.	