



Gebrauchsanweisung

REF TFSAIN

Software version 4.1.x.x

AWT-1404 | 2023-06-08



Rx ONLY TrachFlush ist verschreibungspflichtig
(nur für die USA)

TrachFlush

Gebrauchsanweisung

Juni 2023
AWT-1404



AW Technologies ApS
Amalienborgvej 57,
DK-9400 Nørresundby
Denmark

Inhaltsübersicht

1. Übersicht der Geräte	7
2. Erste Schritte	9
2.1. Schliessen Sie das Gerät an die primäre Stromversorgung an	9
2.2. Das Gerät ein- oder ausschalten	10
2.3. Kalibrierung nach dem Einschalten des Geräts	10
2.4. Verbinden Sie das Schaluchset mit dem Gerät und dem Patienten	11
2.5. Prüfen Sie auf undichte Atemwege un Manschetten	12
3. Überprüfen und Einstellen des Manschettendrucks	13
4. Manschetten-Halterung	14
4.1. So führen Sie einen Cuff-Hold durch	15
5. Manschette entlüften	17
5.1. So lassen Sie die Luft aus der Manschette ab	18
6. Manschette zum schnellen Entleeren und Aufpumpen	19
6.1. Schnelles Entleeren/Leeren der Manschette	20
7. Alarmer und Fehlersuche	21
7.1. Alarmer	22
7.2. Informationssignale	23
8. Konfigurieren von zeitlich begrenzten Halteeinstellungen	26
9. Montage des TrachFlush-Geräts	27
10. Reinigung, Wiederaufbereitung und Wartung	28
10.1. Reinigung und Wiederaufbereitung von TrachFlush-Gerät un Ausrüstung	28
10.2. Wartung des TrachFlush-Geräts	30
10.3. Entsorgung des TrachFlush-Geräts	30
11. Bestimmungsgemässe Verwendung und Betreiber	31
11.1. Bestimmungsgemässer Gebrauch und Indikationen für die Verwendung	31
11.2. Vorgesehene Betreiber	31
11.3. Kontraindikationen	31
11.4. Beschränkungen für die Verwendung	31
11.5. Wesentliche Leistung	31
12. Normen und Zulassungen	32
13. EMV-Erklärungen IEC 60601-1-2:2014	33
Elektromagnetische Umgebung - Anleitung	34
14. Spezifikationen	37
14.1. Physikalische, Leistungs- und Umweltdaten	37
14.2. Symbole auf Etiketten	38
15. Teile und Zubehör	39
16. Garantie	40
16.1. Miscellaneous	41
17. Service	42
17.1. Einleitung	42
17.2. Anforderungen	42
17.3. Primäre Funktionstests	42
17.4. Prüfprotokoll	42

© 2023 AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, DK-9400 Noerresundby, info@awtechnologies.dk.
Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in Dänemark

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von AW Technologies ApS vervielfältigt, in einer Datenbank oder einem Abfragesystem gespeichert oder in irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln, elektronisch, mechanisch oder durch Fotokopieren, Aufzeichnen oder auf andere Weise übertragen werden.

Dieses Dokument kann von AW Technologies ApS jederzeit und ohne Vorankündigung überarbeitet, ersetzt oder durch andere Dokumente überflüssig gemacht werden. Vergewissern Sie sich, dass Sie über die aktuellste Version dieses Dokuments verfügen; im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an die technische Support-Abteilung von AW Technologies ApS, Amalienborgvej 57, 9400 Noerresundby, Dänemark, E-Mail info@awtechnologies.dk. Auch wenn die hierin enthaltenen Informationen als korrekt angesehen werden, ersetzen sie nicht die Ausübung eines professionellen Urteils.

Dieses Dokument schränkt in keiner Weise das Recht von AW Technologies ApS ein, das hier beschriebene Gerät (einschließlich der Software) ohne Vorankündigung zu überarbeiten oder anderweitig zu ändern oder zu modifizieren. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich etwas anderes vereinbart wurde, ist AW Technologies ApS nicht verpflichtet, dem Eigentümer oder Benutzer des hier beschriebenen Geräts (einschließlich der Software) solche Überarbeitungen, Änderungen oder Modifikationen zur Verfügung zu stellen.

Das Gerät darf nur von geschultem Fachpersonal bedient, gewartet oder aufgerüstet werden. Die alleinige Verantwortung von AW Technologies ApS in Bezug auf das Gerät und seine Verwendung entspricht den Angaben in der beschränkten Garantie in diesem Dokument.

AW Technologies ApS haftet nicht für Verluste, Kosten, Ausgaben, Unannehmlichkeiten oder Schäden, die sich aus dem Missbrauch des Produkts ergeben, oder wenn beim Austausch von Teilen Teile verwendet wurden, die nicht von AW Technologies ApS stammen, oder wenn Seriennummern geändert, gelöscht oder entfernt wurden.

Wenn Sie Teile an AW Technologies ApS zurücksenden, verwenden Sie unbedingt das Standardverfahren für die Rücksendegenehmigung (RGA) von AW Technologies. Bei der Entsorgung von Teilen sind alle örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften zum Umweltschutz zu beachten.

Die hier erwähnten Produkt- und Firmennamen können Marken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Eigentümer sein.

Dokumentenkonventionen

WARNUNG

Eine WARNUNG macht den Benutzer auf die Möglichkeit schwerwiegender unerwünschter Reaktionen im Zusammenhang mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Produkts aufmerksam.

ACHTUNG

Ein ACHTUNG weist den Benutzer auf die Möglichkeit eines Problems mit dem Gerät hin, das mit der Verwendung oder dem Missbrauch des Geräts zusammenhängt, wie z. B. eine Fehlfunktion

des Geräts, ein Geräteausfall, eine Beschädigung des Geräts oder eine Beschädigung von anderem Eigentum.

HINWEIS

Ein HINWEIS hebt Informationen von besonderer Bedeutung hervor.

Maßeinheiten

Das Dokument verwendet cmH₂O stellvertretend für alle Druckeinheiten. 1 cmH₂O entspricht 0,981mbar, was 0,981 hPa entspricht. Das TrachFlush-Gerät ist auf Bestellung in cmH₂O- und hPa-Versionen erhältlich.

Allgemeine Hinweise

WARNUNG

- MR UNSAFE. Von Geräten der Magnetresonanztomographie (MRT) fernhalten. TrachFlush ist nicht für die MR-Umgebung geeignet.
- Modifikationen am Gerät sind nicht zulässig.
- Um erhöhte Emissionen, verringerte Störfestigkeit oder Betriebsunterbrechungen des TrachFlush-Gerätes oder des Zubehörs zu vermeiden, verwenden Sie nur Zubehör oder Kabel, die ausdrücklich in dieser Anleitung angegeben sind.

ACHTUNG

- Verwenden Sie nur das AW Technologies Einweg-Manschettendruck- und Atemwegsschlauch-Set und das Sicherheitsventil. Die Verwendung anderer Schläuche führt zu einem sofortigen Verlust des Manschettendrucks, wenn die Verbindung zum Beatmungsgerät getrennt wird. Die Verwendung anderer Schläuche kann zu einer Kontamination des Geräts führen.
- Knicken Sie die Schläuche NICHT ab.

HINWEIS

- Die Verwendung dieser Ausrüstung ist auf jeweils einen Patienten beschränkt, der mit einem Endotrachealtubus oder einer Trachealkanüle intubiert wird (beide werden in diesem Dokument als ET-Tubus oder ETT bezeichnet).
- Wenn ein Teil des TrachFlush-Geräts sichtbar beschädigt ist, darf das Gerät nicht verwendet werden. Technischer Service ist erforderlich.
- Machen Sie sich mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut, bevor Sie das Gerät an einem Patienten anwenden.
- Um das TrachFlush-Gerät gleichzeitig von allen Polen der primären Stromversorgung zu isolieren, ist der Netzstecker zu ziehen.
- Das Gerät ist nicht gegen die Auswirkungen der Verwendung eines Defibrillators geschützt.
- Der Hersteller kann nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des TrachFlush-Gerätes verantwortlich sein, wenn alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - Entsprechend geschultes Personal führt Montagearbeiten, Erweiterungen, Nachjustierungen, Änderungen, Wartungen oder Reparaturen durch.
 - Die Elektroinstallation des betreffenden Raums entspricht den entsprechenden Anforderungen.
 - Das TrachFlush-Gerät wird in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet.
- Das TrachFlush-Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und muss gemäß den EMV-Informationen in den EMV-Erklärungen in Abschnitt 12

1. Übersicht der Geräte

Nicht alle Elemente werden gleichzeitig angezeigt und sind hier nur zu Informationszwecken dargestellt.

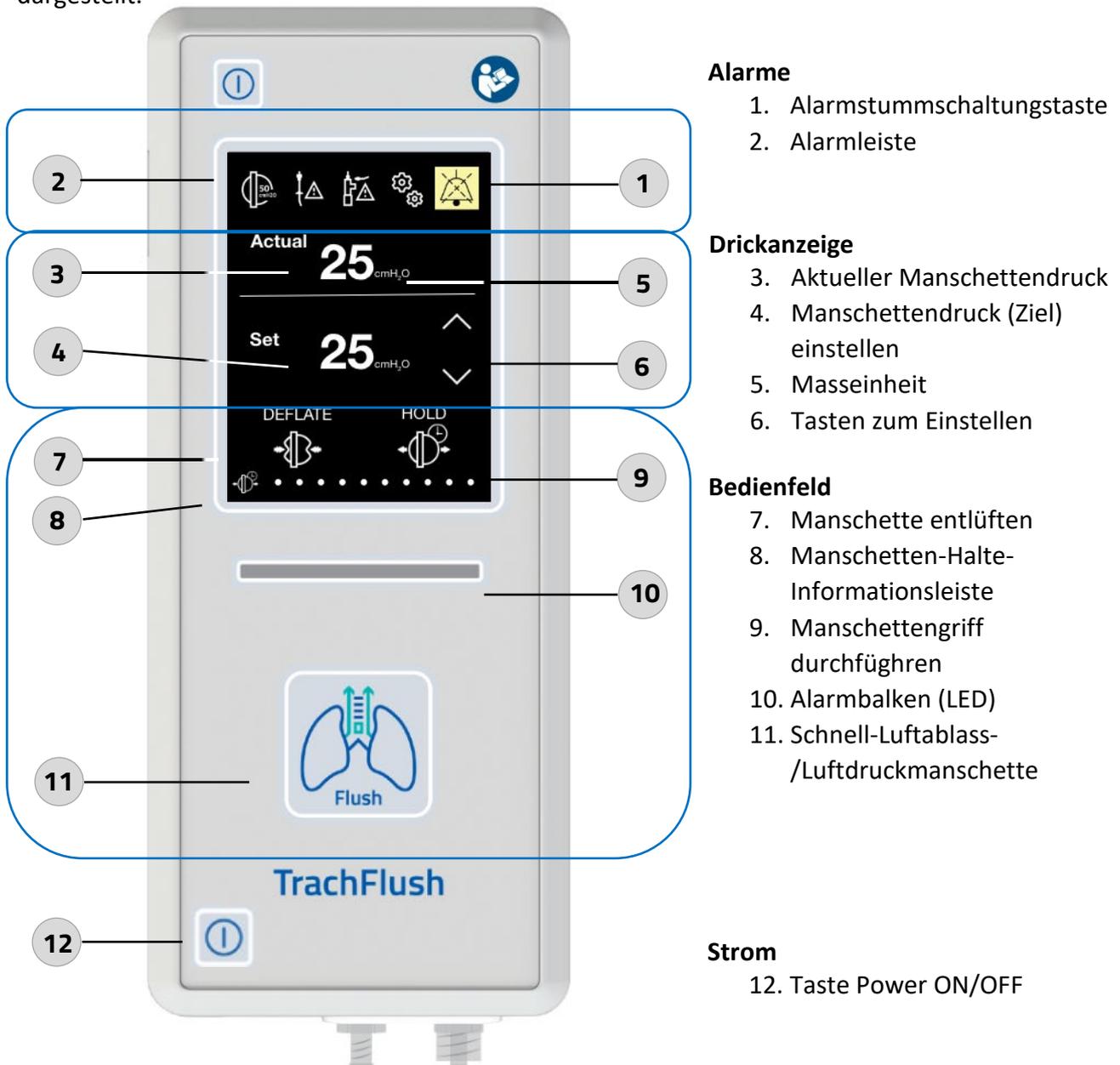
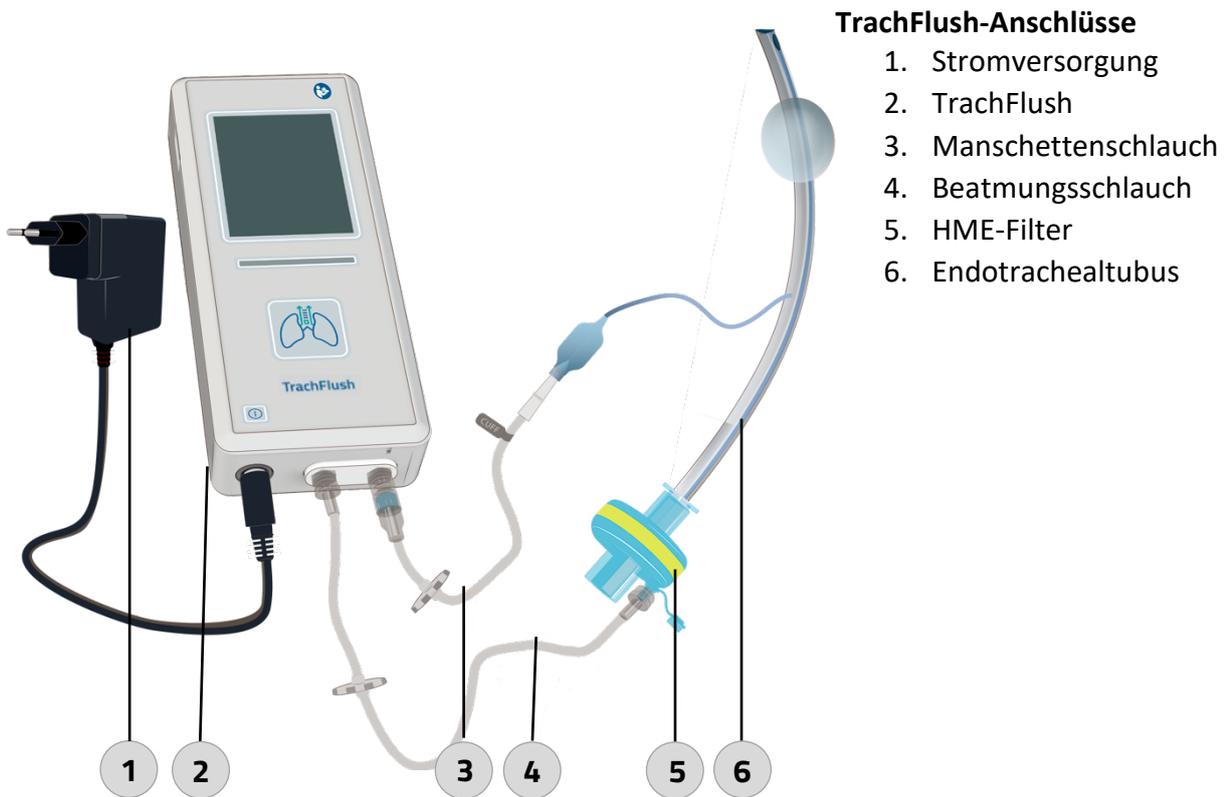


Figure 1: TrachFlush Übersicht



TrachFlush-Anschlüsse

1. Stromversorgung
2. TrachFlush
3. Manschettenschlauch
4. Beatmungsschlauch
5. HME-Filter
6. Endotrachealtubus

Figure 2: TrachFlush verbindungen

HINWEISS

Nur die obigen Nummern 1, 2, 3 und 4 sind Teil des TrachFlush-Geräts. Der HME-Filter (Nr. 5) und der Endotrachealtubus (Nr. 6) sind nicht Teil des TrachFlush-Geräts, werden hier aber zur Übersicht der Anschlüsse gezeigt.

2. Erste Schritte

2.1. Schliessen Sie das Gerät an die primäre Stromversorgung an

WARNUNG

Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzteil mit dem Gerät. Die Verwendung eines nicht zugelassenen Netzteils kann das Gerät beschädigen. Wenn das Netzteil beschädigt ist, sollte ein neues Netzteil bei AW Technologies bestellt werden. (Teilenummer des Netzteils: AWT-1129)

Das Gerät enthält keine Batterie und darf während des Transports nicht verwendet werden.

HINWEISS

Bei einem Stromausfall gibt das Gerät 30 Sekunden lang einen Alarm aus, während es eine sichere Abschaltung durchführt, die verhindert, dass die Manschette entleert wird.

Schließen Sie das Netzkabel wie folgt an:

1. Verbinden Sie den Steckeradapter mit dem Netzadapter
2. Schließen Sie den Adapter an eine Wechselstromquelle an.
3. Stecken Sie den Netzstecker des Netzkabels in den Netzanschluss des TrachFlush-Geräts. Der Netzstecker ist im eingesteckten Zustand mit dem Gerät verriegelt. (3) (Um den Netzstecker zu entfernen, ziehen Sie am Gehäuse des Netzkabels, um die Verbindung zu trennen)

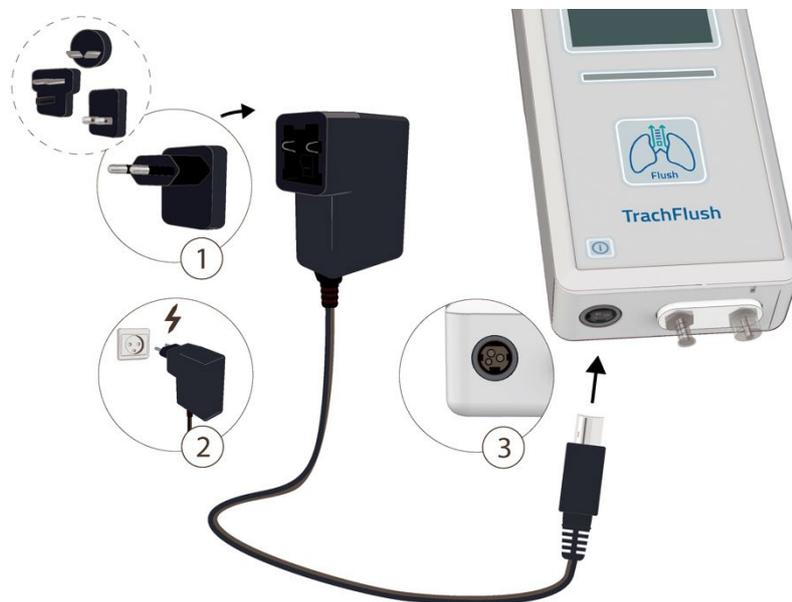


Figure 3: Strom anschliessen

2.2. Das Gerät ein- oder ausschalten

Drücken Sie lange auf die Taste Power ON / OFF (länger als drei (3) Sekunden).

Beim Einschalten führt das Gerät einen Selbsttest durch, bei dem sich das Display einschaltet, die Alarmleiste aufleuchtet und der Alarm ertönt. Sollte dies nicht der Fall sein, siehe Abschnitt 6.



Figure 4: Das Gerät ein-/ausschalten

2.3. Kalibrierung nach dem Einschalten des Geräts

Sobald das Gerät eingeschaltet ist, ist eine Kalibrierung erforderlich. Entfernen Sie die Schläuche vor der Kalibrierung. So führen Sie die Kalibrierung durch, presse  (akzeptieren) und warten Sie die Kalibrierung ab. Sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist, schließen Sie die Schläuche an, siehe Abschnitt 2.4.



Figure 5: Kalibrierungsprozess

HINWEISS

Wenn TrachFlush feststellt, dass die Schläuche vor der Kalibrierung nicht entfernt wurden, werden die Pfeile rot hervorgehoben, wie in Abbildung 6.

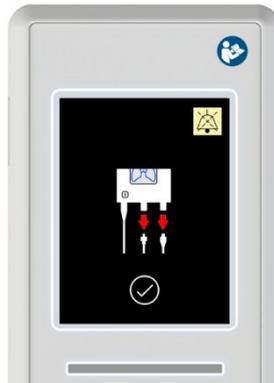


Figure 6: TrachFlush erkennt, dass die Schläuche nicht abgeklemmt sind

2.4. Verbinden Sie das Schlauchset mit dem Gerät und dem Patienten

Nach der Kalibrierung schließen Sie das Schlauchset wie in Abbildung 7 gezeigt an. Sobald es angeschlossen ist, beginnt das Gerät mit der Anwendung des eingestellten Zieldrucks.



Figure 7: Schlauchsatz anschließen

HINWEISS

- *Verwenden Sie nur ein AW Technologies Manschetten-Druck- und Atemwegstubenset (PN: TF-CO-IN)*
- *ET-Schlauch mit großvolumigen Manschetten kann länger zum Aufblasen brauchen*
- *Das AW Technologies Cuff Pressure and Airway Tube Set (PN: TF-CO-IN) ist nur für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt und muss ausgetauscht werden, wenn sich sichtbare Flüssigkeitsansammlungen in oder um den/die Filter oder in dem/den Schlauch/Schläuchen bilden.*

2.5. Prüfen Sie auf undichte Atemwege un Manschetten

Leckagen in den Atemwegen. TrachFlush kann dazu beitragen, Leckagen in den Atemwegen rund um die Manschette zu reduzieren. Sie können den Manschettendruck auf der Grundlage der vom Beatmungsgerät festgestellten Leckagen erhöhen. Bei Druckeinstellungen über 30 cmH₂O sollten Sie einen größeren Schlauch verwenden. Überprüfen Sie auch den Rachen des Patienten auf Blasen- oder Gurgelgeräusche.

Lecks in der Manschette. Wenn dies der Fall ist, wird am TrachFlush-Gerät der Alarm "Manschettenschlauch nicht angeschlossen" ausgelöst. Siehe Abschnitt 6 für weitere Anweisungen zu den erforderlichen Maßnahmen.

3. Überprüfen und Einstellen des Manschettendrucks

Für einen Überblick über die Druckanzeige siehe Abschnitt 1.

Das Gerät zeigt sowohl den eingestellten als auch den tatsächlichen Manschettendruck von 25 cmH₂O an.

HINWEISS

Es wird empfohlen, den Manschettendruck (Standard 25 cmH₂O) bei ETTs/TTs für Erwachsene unter 30 cmH₂O zu halten.

So stellen Sie den eingestellten (Soll-)Druck ein:

1. Drücken Sie die Taste Erhöhen (▲) oder Verringern (▼), um die Einstellung des Drucks zu aktivieren.

der eingestellte (Soll-)Druck passt sich an die Schaltfläche Akzeptieren (☑) und Ablehnen (☒) an.

2. Drücken Sie die Taste Akzeptieren (▲), um die neue Einstellung zu übernehmen, oder drücken Sie die Taste Ablehnen (☒), um die Anpassung abubrechen und zur vorherigen Einstellung zurückzukehren.

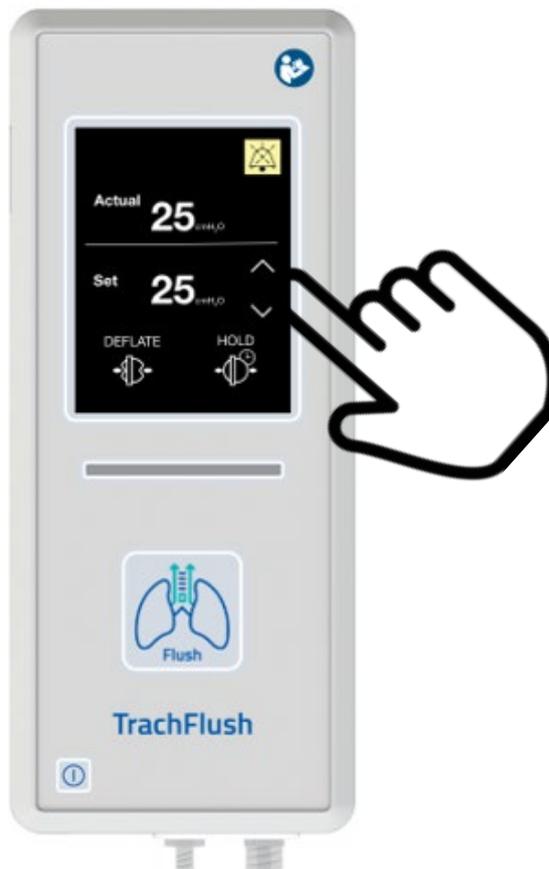


Figure 5: Manschettendruck einstellen

4. Manschetten-Halterung

Die Cuff-Hold-Funktion kann durch Drücken der Hold-Taste aktiviert werden.

HINWEISS

Alle Änderungen am Haltedruck oder der Haltezeit werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt, sobald das Gerät ausgeschaltet wird.

Der unter allen Umständen zulässige Höchstdruck ist auf insgesamt 55 cmH₂O begrenzt.

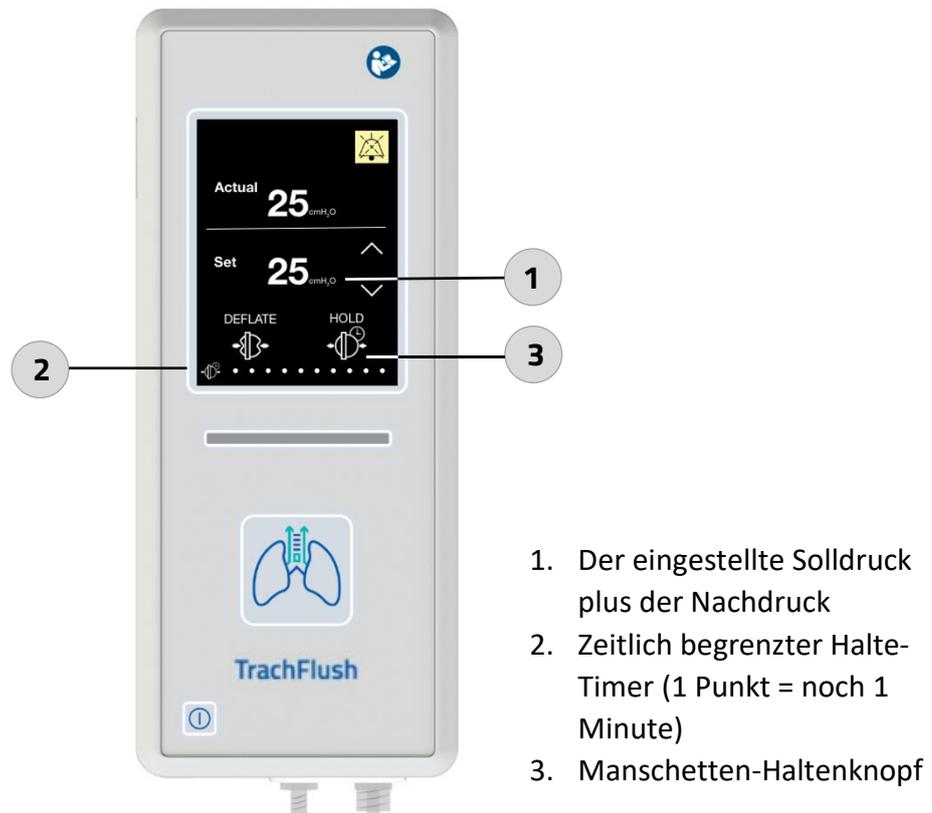


Figure 6: Zeitlich begrenztes Halten

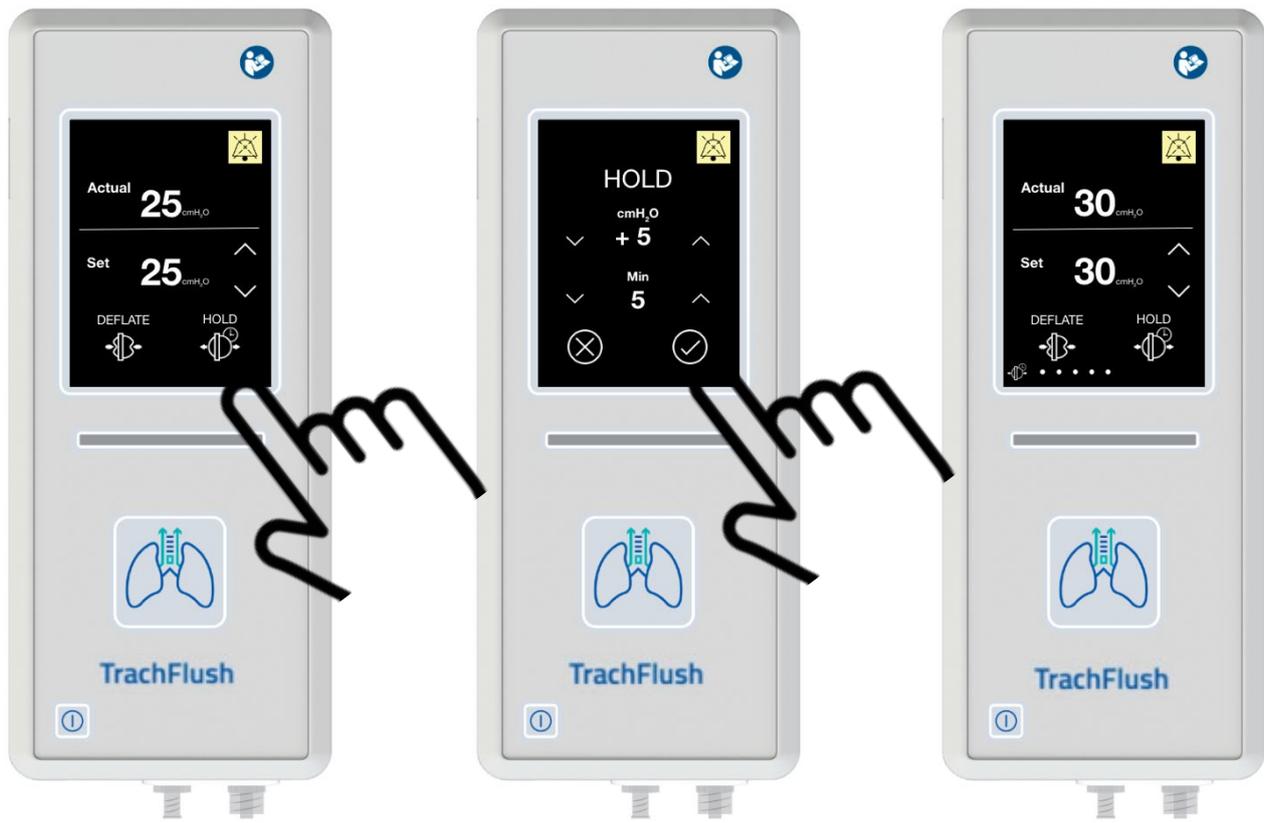
Die Manschetten-Haltesfunktion erhöht den Manschettendruck vorübergehend für eine bestimmte Zeit um einen bestimmten Wert, um den Atemweg besser abzudichten und eine Aspiration zu verhindern.

Standardmäßig ist die Haltesfunktion für 5 Minuten aktiviert und liegt 5 cmH₂O über dem aktuell eingestellten Druck.

Sie können die Einstellung des erhöhten Drucks in 5 cmH₂O-Schritten von einem Minimum von 5 cmH₂O bis zu einem Maximum von 25 cmH₂O ändern und die Dauer des Anhaltens entweder auf 5 oder 10 Minuten einstellen.

Einzelheiten zur Änderung der Dauer der Druckhaltung finden Sie in Abschnitt 7.

4.1. So führen Sie einen Cuff-Hold durch



Halten-Taste drücken

Drücken Sie die Taste  (Halten), um das Halten der Manschette zu aktivieren.

Drücken Sie die Taste Akzeptieren

Drücken Sie die Taste , um die

Halten in Bearbeitung

Die Manschetten-Halte-
Informationsleiste zeigt die verbleibende Zeit

Während des Haltemanövers

Der Druck steigt auf den eingestellten Wert an. Die Manschetten-Halte-Informationsleiste auf dem Display zeigt die verbleibende Zeit an. Jeder der Punkte zeigt an, dass noch eine Minute des Haltemanövers verbleibt. Bei einer Einstellung von fünf (5) Minuten werden fünf (5) Punkte angezeigt. Bei einer Einstellung von zehn (10) Minuten werden zehn (10) Punkte angezeigt. Während die Manschetten-Halte-Informationsleiste abwärts zählt, verschwinden die Punkte nacheinander von rechts nach links, bis das Haltemanöver abgeschlossen ist. Ein Punkt verschwindet pro Minute.

Am Ende des Hold-Manövers

1. Das Gerät gibt einen Signalton aus, um anzuzeigen, dass das Haltemanöver abgeschlossen ist.
2. Der Druck kehrt auf den vorherigen Sollwert zurück.
3. Die Manschetten-Halte-Informationsleiste wird ausgeblendet (es werden keine Punkte angezeigt).

Stoppen Sie das Halten zu jeder Zeit

Drücken Sie die Hold-Taste auf dem Display, um das Hold-Manöver abubrechen und den vorherigen Zieldruck wiederherzustellen.

5. Manschette entlüften

WARNUNG

Verlassen Sie sich nicht auf das TrachFlush-Gerät, um die Manschette vollständig zu entlüften, da einige Manschetten ein internes Luftvolumen bei Null-Druck haben. Entlüften Sie die Manschette vor der Anpassung oder Extubation immer manuell.

Die Entleerungsfunktion kann durch Drücken der Taste "Entleeren" aktiviert werden.



Figure 7: Deflation

Die Funktion "Deflate" (Entlüften) lässt die Luft aus der Manschette auf 0cmH₂O ab, wenn sie vom Benutzer aktiviert wird, damit der Patient entlüftet und extubiert werden kann.

Standardmäßig wird die Manschette für eine unbegrenzte Zeit entlüftet gehalten. Wenn die Manschette jedoch für mehr als 60 Sekunden entlüftet wird, ohne dass sie entweder wieder aufgepumpt oder das Gerät ausgeschaltet wird, werden Sie durch einen Alarm daran erinnert, dass Sie die Manschette entlüftet haben und dass sich die Manschette immer noch im entlüfteten Zustand befindet.

5.1. So lassen Sie die Luft aus der Manschette ab



Taste zum Entleeren der Luf drücken

Drücken Sie die Taste  (Entlüften), um die Entlüftung zu aktivieren.



Drücken Sie die Taste Akzeptieren

Drücken Sie die Taste  (Akzeptieren), um die Entleerung zu aktivieren.



In Arbeit

Der eingestellte Druck beträgt 0 cmH₂O und der tatsächliche Druck beginnt auf 0 cmH₂O zu sinken.

So lassen Sie die Luft aus der Manschette

1. Das Gerät gibt einen Signalton ab, um anzuzeigen, dass die Entlüftung im Gange ist. Der Soll-Druck wird mit 0 angezeigt und das Gerät übt einen Unterdruck aus, bis der tatsächliche Druck 0 cmH₂O beträgt. Wenn der Druck 0 cmH₂O erreicht, werden sowohl der Ist-Druck als auch der Soll-Druck mit 0 angezeigt. Das Gerät gibt erneut einen Signalton ab, um anzuzeigen, dass die Manschette entlüftet ist.
2. Nachdem die Manschette entlüftet wurde, können Sie den Patienten extubieren, das TrachFlush-Gerät vom ETT/TT-Schlauch abziehen.
3. Schalten Sie das Gerät innerhalb von 1 Minute nach Entleerung der Manschette aus. Wenn die Manschette für mehr als 60 Sekunden entlüftet wird, ohne dass sie erneut aufgepumpt oder das Gerät ausgeschaltet wird, werden Sie daran erinnert, dass Sie die Manschette entlüftet haben und dass sich die Manschette immer noch im entlüfteten Zustand befindet.

6. Manschette zum schnellen Entleeren und Aufpumpen

Die Funktion Quick Deflate/Inflate kann durch Drücken der Taste Deflate/Inflate aktiviert werden.

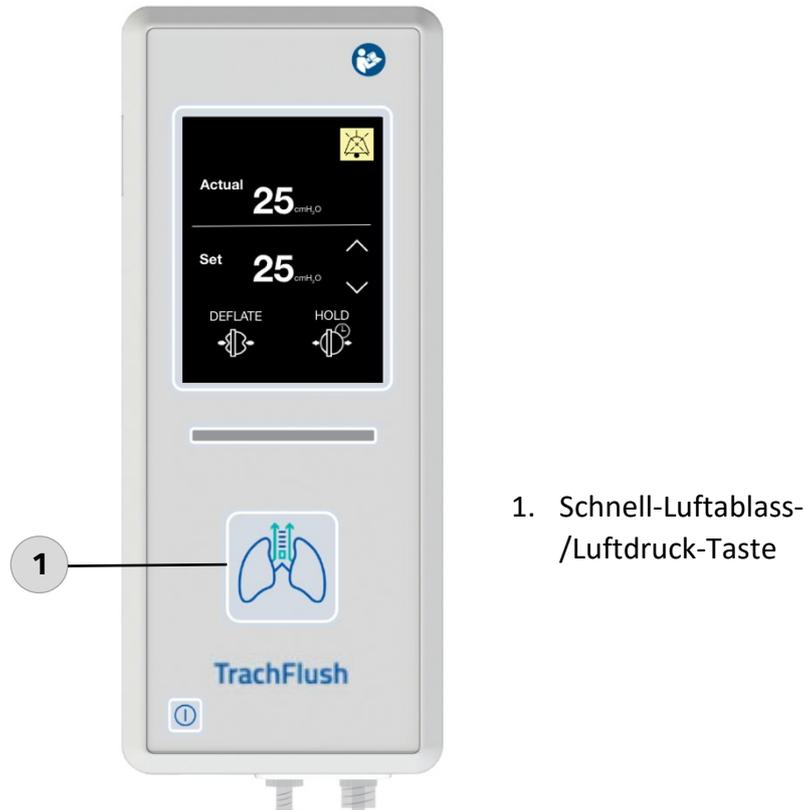


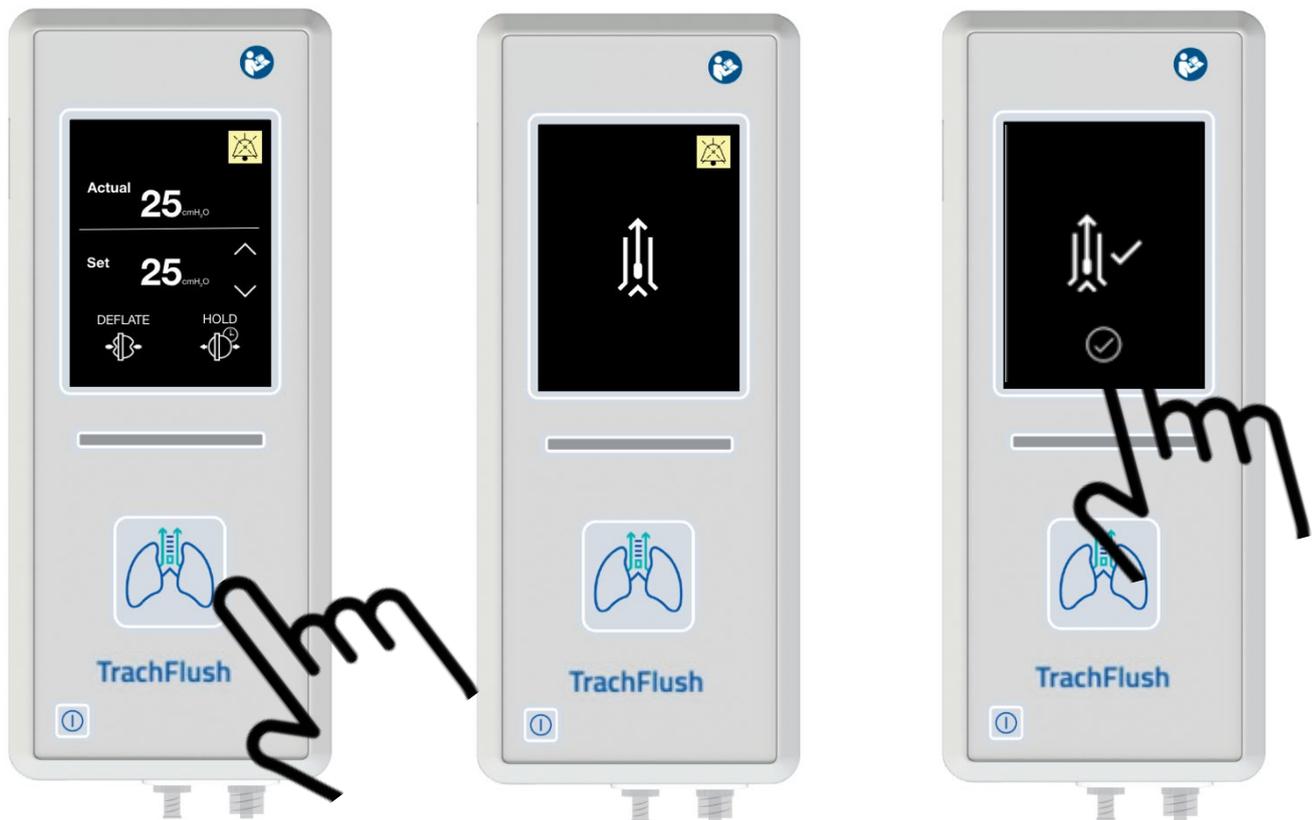
Figure 8: Deflation/inflation

Die Quick Deflate/Inflate-Funktion lässt die Manschette auf 0 cmH₂O ab und pumpt die Manschette bei Aktivierung während eines Inspirationszyklus auf den eingestellten Zieldruck auf, um eine vorübergehende Entlüftung des Patienten zu ermöglichen.

Das Gerät wendet einen Unterdruck an, bis der aktuelle Druck 0 cmH₂O beträgt. Sobald dieser Wert erreicht ist, wendet das Gerät einen positiven Druck an, um die Manschette wieder auf den eingestellten Zieldruck aufzupumpen. Wenn die Funktion gestartet wurde (Entlüftung wird eingeleitet), kann das Manöver nicht mehr beendet werden. Bei einem Stromausfall verfügt TrachFlush über genügend Reservestrom, um die Funktion vor dem sicheren Abschalten zu beenden.

Die Gesamtdauer der Quick Deflate/Inflate-Funktion entspricht der Dauer eines Inspirationszyklus.

6.1. Schnelles Entleeren/Leeren der Manschette



Taste drücken

Drücken Sie die Taste



(Entleeren/Befüllen),
um die Funktion zu
aktivieren.

In Arbeit

TrachFlush zeigt das
Symbol zum Entleeren
und Aufblasen an

Vollständig

Wenn Sie die Luft
abgelassen und
aufgepumpt haben,
drücken Sie die Taste
 (Übernehmen).

Schnelles Entleeren/Aufpumpen der Manschette

1. Drücken Sie die Taste Luftablass/Luftdruck für > 3 Sekunden.

Das Gerät zeigt das Symbol "Entleeren/Luftdruck" an, um darauf hinzuweisen, dass die Entleerung/Luftdruckentfernung im Gange ist.

Wenn der Druck 0 cmH₂O erreicht, pumpt das Gerät den Druck wieder auf den eingestellten Zielwert auf.

2. Drücken Sie die Taste  (Akzeptieren)

7. Alarmer und Fehleruche

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, gibt das Gerät akustische Signale aus und die Alarmleiste leuchtet je nach Alarmpriorität weiß, gelb oder rot. Das TrachFlush-Gerät verfügt über vier Alarmtypen: hohe Priorität, mittlere Priorität, niedrige Priorität und technische Priorität. Siehe Tabelle 1 und Tabelle 2 für Details.

Informationssignale lösen eine Abfolge von Signaltönen aus und die Alarmleiste leuchtet blau. Siehe Tabelle 1 und Tabelle 3 für Details.

So schalten sie einen Alarm oder ein Informationssignal stumm

- Überprüfen Sie das Alarm- oder Informationssignal und drücken Sie ggf. die Taste Alarm stumm. Der Alarm wird für 2 Minuten stummgeschaltet.

Table 1: TrachFlush Alarmtypen und Informationssignale

Typ	Lampe	Audio-Antwort	Erforderliche Maßnahmen
Alarm hoher Priorität	Farbe: Rot Blinken: 2,5Hz Einschaltdauer: 50% ein	Eine Folge von Pieptönen, die so lange wiederholt wird, bis der Alarm zurückgesetzt wird. Knotenpunkte: C5 A5 F5 - A5 F5 Schallpegel: 50dB ± 6	Hängt vom Alarm ab; siehe Tabelle 2
Alarm mittlerer Dringlichkeit	Farbe: Gelb Blinken: 0,8Hz Einschaltdauer: 60% an	Eine Folge von Pieptönen, die sich regelmäßig wiederholt. Knotenpunkte: C5 C4 C5 Schallpegel: 50dB ± 6	Hängt vom Alarm ab; siehe Tabelle 2
Alarm niedriger Priorität	Farbe: Gelb Blinken: Nein, Dauerlicht	Eine Folge von Signaltönen. Knotenpunkte: E5 C5 Schallpegel: 50dB ± 6	Hängt vom Alarm ab; siehe Tabelle 2
Technischer Alarm	Farbe: Weiß Blinken: 1Hz Einschaltdauer: 50% ein	Eine Folge von Pieptönen, die so lange wiederholt wird, bis das Gerät ausgeschaltet wird. Der Alarm kann nicht stummgeschaltet werden. Knotenpunkte: E5 C5 Schallpegel: 50dB ± 6	Hängt vom Alarm ab; siehe Tabelle 2
Informationssignal	Farbe: Cyan Blinken: Nein	Eine Folge von Signaltönen. Knotenpunkte: E5 C5 Schallpegel: 50dB ± 6	Hängt vom Signal ab; siehe Tabelle 3

7.1. Alarme

Table 2: Namen und Symbole der TrachFlush-Alarme

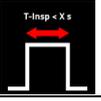
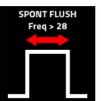
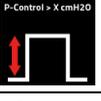
Narme des Alarms	Typ des Alarms	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahmen
Leckage des Manschettensystems 	Alarm mit hoher Priorität Farbe: Rot, blinkend	Die Manschette verliert an Druck Der Manschettenschlauch ist nicht richtig angeschlossen	ETT/TT prüfen und bei Bedarf wechseln Prüfen und wechseln Sie den Manschettendruck und das Atemwegstubenset sowie das Sicherheitsventil, falls erforderlich. Wenn keine Lösung gefunden wird, trennen Sie das Gerät vom Patienten und fahren Sie mit einer geeigneten alternativen Behandlung fort.
Druck über dem eingestellten Grenzwert 	Alarm mittlerer Dringlichkeit Farbe: Gelb, blinkend	Das Gerät ist nicht in der Lage, die vorgegebene Druckeinstellung zu erfüllen	Manschettenschlauch, ETT/TT, alle Verbindungen prüfen Schlauch austauschen
Manschettendruck >50cmH2O 	Alarm mittlerer Dringlichkeit Farbe: Gelb, blinkend	Der Manschettendruck liegt über 50cmH2O.	Senken Sie den Manschettendruck
Manschettendruck <5cmH2O 	Alarm mittlerer Dringlichkeit Farbe: Gelb, blinkend	Der Manschettendruck ist niedriger als 5cmH2O	Manschettendruck erhöhen
Manschette entlüftet 	Alarm mittlerer Dringlichkeit Farbe: Gelb, blinkend	Manschette wurde über 1 Minute entlüftet	Manschettendruck erhöhen
 Benutzerabschaltung verweigert	Alarm mittlerer Dringlichkeit Farbe: Gelb, blinkend	Der Manschettendruck liegt über 5 cmH2O, wenn Sie versuchen, das Gerät auszuschalten.	Warten Sie 20 Sekunden und versuchen Sie es erneut.

Narname des Alarms	Typ des Alarms	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahmen
Stromausfall 	Alarm niedriger Priorität Farbe: Gelb, Dauerlicht	Die Stromzufuhr wurde unterbrochen	Stellen Sie sicher, dass das Netzteil mit dem Gerät und einer Stromquelle verbunden ist.
Service 	Technischer Alarm Farbe: Weiß, blinkend	Verschiedene	Trennen Sie das Gerät ab und schicken Sie es zum Service.

Sollten mehrere Alarme gleichzeitig auftreten, wird der Alarm mit der höchsten Priorität oben angezeigt.

7.2. Informationssignale

Table 3: Informationssignale

Narmer des Alarms	Typ des Alarms	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahmen
Manschettschlauch nicht angeschlossen 	Informationssignal	Manschettschlauch nicht richtig angeschlossen	Manschettschlauchanschluss prüfen
Beatmungsschlauch nicht angeschlossen 	Informationssignal	Atemwegsschlauch nicht richtig angeschlossen	Anschluss des Atemwegsschlauchs prüfen
Deflation / Inflation Vollständig 	Informationssignal	Deflations- und Inflationsfunktion abgeschlossen	Setzen Sie die Einstellungen des Beatmungsgeräts zurück, falls sie vor dem Ablassen und Aufblasen angepasst wurden.
Deflation / Inflation im Gange 	Informationssignal	Deflations- und Inflationsfunktion in Arbeit	Warten Sie, bis die Deflations- und Inflationsfunktion abgeschlossen ist.
Anfahren 	Informationssignal	Start-up im Gange	Warten Sie, bis der Startbildschirm verschwindet.
Verarbeitung 	Informationssignal	Vorbereitung auf die Funktion Deflation und Inflation	Warten Sie, bis das Gerät bereit ist, bevor Sie die Entleerungs- und Aufblasfunktion aktivieren.
Inspirationszeit zu kurz 	Informationssignal	Inspirationszeit zu kurz für Deflations- und Inflationsfunktion	Verlängerung der Inspirationszeit
Frequenz der Atemwege zu hoch 	Informationssignal	Atemfrequenz zu hoch für Deflations- und Inflationsfunktion	Verringerung der Atemfrequenz
Beatmungsdruck zu niedrig 	Informationssignal	Der Druck im Beatmungsgerät ist zu niedrig für die Deflations- und Inflationsfunktion	Druck des Beatmungsgeräts erhöhen
Einstellungen für die Rückführung des Beatmungsgeräts 	Informationssignal	Zurück zu den Einstellungen vor der Aktivierung der Deflations- und Inflationsfunktion	Einstellungen für die Rückführung des Beatmungsgeräts

<p>Instabiles Beatmungsgerätesignal</p> 	<p>Informationssignal</p>	<p>Instabiles Beatmungssignal für die Deflations- und Inflationsfunktion</p>	<p>Stabiles Beatmungsgerätesignal</p>
<p>Ventilatoreinstellungen OK</p> 	<p>Informationssignal</p>	<p>Einstellungen des Beatmungsgeräts für die Funktion Deflation und Inflation OK</p>	<p>Deflations- und Inflationsfunktion kann aktiviert werden</p>

8. Konfigurieren von zeitlich begrenzten Halteeinstellungen

Alle Änderungen/Konfigurationen, die Sie an den Standardeinstellungen des TrachFlush-Geräts vornehmen, gelten nur, bis das Gerät ausgeschaltet wird. Beim erneuten Einschalten wird das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

Sie können die Höhe des Drucks, den die Hold-Funktion während eines Hold-Manövers zum Zieldruck hinzufügt (Hold-Druck), und die Dauer des Hold-Manövers (Hold-Zeit) konfigurieren.

1. Der Haltedruck kann in Schritten von 5 cmH₂O eingestellt werden, von einem Minimum von 5 cmH₂O bis zu einem Maximum von 25 cmH₂O.
2. Die Haltezeit kann auf 5 Minuten oder 10 Minuten eingestellt werden

Das Gerät muss eingeschaltet sein, wenn Sie mit der Konfiguration beginnen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist



Halten-Taste drücken
Drücken Sie die Taste  (Halten), um das Konfigurationsmenü zu öffnen



Nachdruck einstellen
Verwenden Sie die Tasten  , um den Haltedruck einzustellen



Haltezeit einstellen
Verwenden Sie die Tasten   zum Einstellen der Haltezeit

9. Montage des TrachFlush-Geräts

Der TrachFlush ist mit einer bettseitigen Halterung erhältlich.

Die Rückseite des TrachFlush-Gerätes ist so konzipiert, dass die bettseitige Halterung direkt mit den mitgelieferten Schrauben und dem Sechskantschlüssel befestigt werden kann.

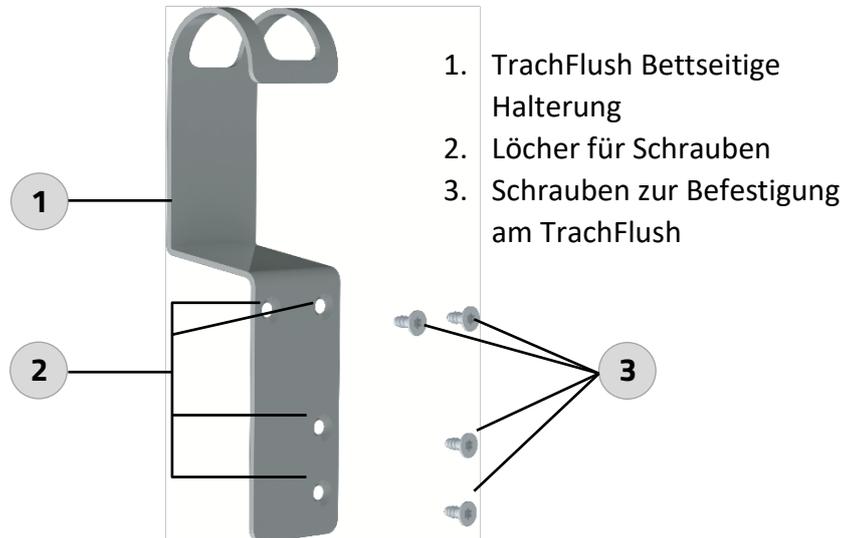


Figure 9: Übersicht über die bettseitige Halterung

Anbringen oder Abnehmen der bettseitigen Halterung am TrachFlush-Gerät

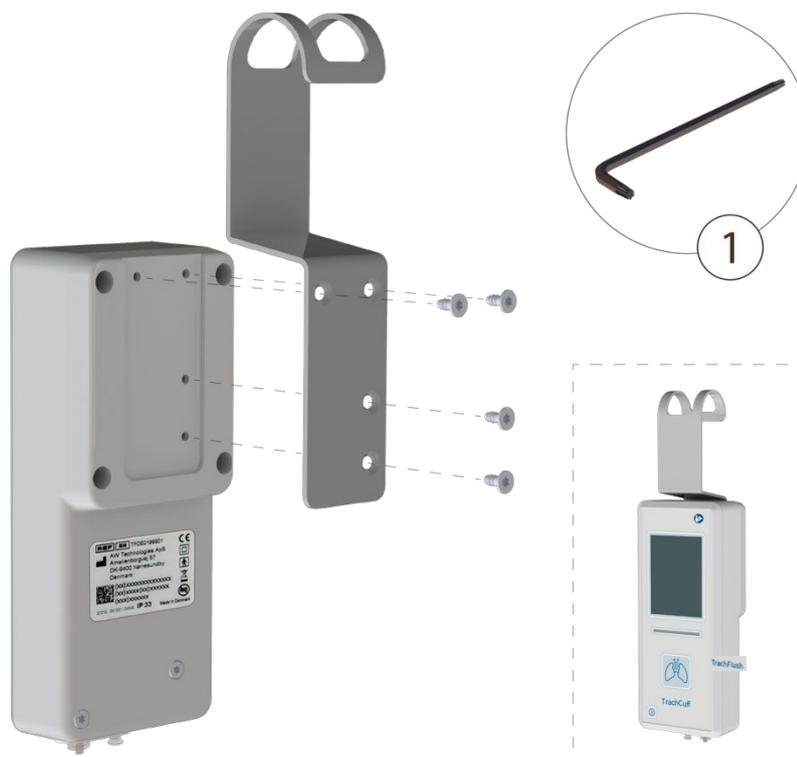


Figure 10: Montage der bettseitigen Halterung

10. Reinigung, Wiederaufbereitung und Wartung

10.1. Reinigung und Wiederaufbereitung von TrachFlush-Gerät un Ausrüstung

WARNUNG

Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung immer vom Stromnetz.

ACHTUNG

Die Verwendung anderer als der empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel kann zu einer Beschädigung oder Verschlechterung des Gerätematerials führen, was einen Ausfall des Geräts zur Folge haben kann.

Die Verwendung von scheuernden Reinigungswerkzeugen oder Bürsten oder die Anwendung übermäßiger mechanischer Kraft auf die Oberflächen des Geräts während der Reinigung kann die Materialien des Geräts beschädigen und zu einem Geräteausfall führen.

Vermeiden Sie es, während der Reinigung und Desinfektion übermäßig am Stromversorgungskabel zu ziehen, da dies zu einer Beschädigung oder Beeinträchtigung des Kabels führen kann.

HINWEISS

Starke Lösungsmittel, wie Aceton oder Trichlorethylen, können die Oberfläche beschädigen.

Achten Sie darauf, nur die Umgebung der Anschlüsse zu reinigen, nicht das Innere der Anschlüsse.

Seien Sie bei infektiösen Patienten besonders vorsichtig und befolgen Sie das Infektionsprotokoll Ihres Krankenhauses..

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Folgende Mittel werden für die Verwendung mit dem TrachFlush-Gerät, der Montagehalterung und dem Netzgerät empfohlen.

Informationen zur Anwendung, Einwirkzeit und Entsorgung finden Sie auch in den Gebrauchsanweisungen der aufgeführten Wirkstoffhersteller.

Table 4: Liste der empfohlenen Mittel zur Reinigung und Desinfektion

Name des Vertreters / Mfgr.	Anmeldung	Zusammensetzung - Wirkstoffe
WEBCOL® Alcohol Prep Pads (Kendall) oder gleichwertig	Reinigung und Low-Level-Desinfektio	70%iger Isopropylalkohol

Name des Vertreters / Mfgr.	Anmeldung	Zusammensetzung - Wirkstoffe
Super Sani-Cloth® (PDI, Inc.)	Reinigung und Desinfektion auf mittlerer Stufe (quaternäres Ammonium/Alkohol-Gemisch)	0.25% n-Alkyl (68% C ₁₂ , 32% C ₁₄) Dimethylethylbenzylammoniumchloride 0.25% n-Alkyl (60% C ₁₄ , 30% C ₁₆ , 5% C ₁₂ , 5% C ₁₈) Dimethylbenzylammoniumchloride 55% Isopropylalkohol
Sani-Cloth® Bleach (PDI, Inc.)	Desinfektion auf mittlerem Niveau (einschließlich der Erreger C. difficile und Norovirus, wie durch die Angaben zum Wirkstoff belegt)	0.63% Natriumhypochlorit

Webcol® ist eine eingetragene Marke der Kendall Company, die im Besitz von Medtronic Inc. ist.
Sani-Cloth® ist eine eingetragene Marke von Professional Disposables International, Inc.

Anweisungen zur Wiederaufbereitung

Table 5: Anweisungen zur Reinigung, Desinfektion und Wiederaufbereitung der Geräte.

Erstbehandlung:	Schalten Sie TrachFlush aus und trennen Sie das Netzteil vom Stromnetz.
Vorbereitung vor der Reinigung:	TrachFlush und Zubehör vor der Reinigung visuell auf Schäden untersuchen. Falls Schäden festgestellt werden, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb.
Manuelle Reinigung und Low-Level-Desinfektion:	Wischen Sie die Oberflächen von TrachFlush und Zubehör vorsichtig mit dem 70%igen Isopropylalkohol ab, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie bei Bedarf weitere Tücher, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.
Manuelle Reinigung und Desinfektion auf mittlerer Stufe:	Manuelle Reinigung: TrachFlush und Zubehörteile vorsichtig mit dem quaternären Ammonium/Alkohol-Tuch abwischen. Bei Bedarf weitere Tücher verwenden, um alle sichtbaren Verschmutzungen vor der Desinfektion zu entfernen.
	Desinfektion: Lassen Sie die behandelten Oberflächen für die gesamte vom Hersteller angegebene Nasskontaktzeit sichtbar feucht bleiben - verwenden Sie je nach Bedarf zusätzliche Tücher, um die Nasskontaktzeit zu erreichen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Mittelherstellers.
Desinfektion der mittleren Stufe:	Die Oberflächen visuell auf Verunreinigungen und Schmutz untersuchen und vor der Desinfektion entfernen. Wischen Sie die Oberflächen von TrachFlush und Zubehörteilen vorsichtig mit dem Bleichtuch ab. Lassen Sie die behandelten Oberflächen für die gesamte vom Hersteller angegebene Einwirkzeit sichtbar feucht bleiben - verwenden Sie je nach Bedarf zusätzliche Tücher, um die Einwirkzeit zu erreichen. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers des Mittels.
Trocknen:	Lassen Sie die Oberflächen vollständig trocknen, bevor Sie die wiederaufbereiteten Gegenstände wieder in Betrieb nehmen.
Inspektion und Wartung:	TrachFlush und Zubehörteile nach der Wiederaufbereitung visuell überprüfen: Werden sichtbare Verschmutzungen festgestellt, ist die Aufbereitung zu wiederholen, bis ein optisch sauberer Zustand erreicht ist. Wird eine Beschädigung festgestellt, ist das Gerät außer Betrieb zu nehmen.

Leben wiederverwenden:	TrachFlush und Zubehör wurden für die angegebenen Aufbereitungszyklen validiert: Manuelle Reinigung, Desinfektion auf niedriger und mittlerer Stufe: bis zu 600 Zyklen Desinfektion auf mittlerer Stufe (Bleichwischtücher): bis zu 150 Zyklen
-------------------------------	--

Das Manschetten-Druck- und Atemwegstubenset (P/N TF-CO-IN) ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt und sollte gemäß den örtlichen Vorschriften für kontaminierte und biologisch gefährliche Gegenstände entsorgt werden.

10.2. Wartung des TrachFlush-Geräts

Das TrachFlush-Gerät enthält keine austauschbaren Teile. Vorbeugende Wartung oder Service ist nicht zwingend erforderlich, außer für die Reinigung. Wenn jedoch eine vorbeugende Wartung gemäß Krankenhausprotokoll erforderlich ist, empfiehlt AW Technologies, die Tests einmal pro Jahr durchzuführen, wie in Abschnitt 16, Service, beschrieben.

10.3. Entsorgung des TrachFlush-Geräts

Entsorgen Sie alle aus dem TrachFlush-Gerät entfernten Teile gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung. Befolgen Sie alle lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften in Bezug auf den Umweltschutz, insbesondere bei der Entsorgung des elektronischen Geräts oder von Teilen davon.

11. Bestimmungsgemäße Verwendung und Betreiber

11.1. Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Indikationen für die Verwendung

Das TrachFlush-Gerät dient der kontinuierlichen Messung und automatischen Aufrechterhaltung des vom Benutzer eingestellten Manschettendrucks eines Endotrachealtubus (ETT) oder Tracheostomietubus (TT) während der mechanischen Beatmung.

TrachFlush kann mit jedem mechanischen Beatmungsgerät verwendet werden.

Der TrachFlush ist während der Beatmung von Erwachsenen ab 18 Jahren, die mit ETT oder TT intubiert sind, in folgenden Bereichen zu verwenden:

- Auf der Intensivstation oder im Aufwachraum

Nur in den USA: Nur auf Rezept erhältlich

11.2. Vorgesehene Betreiber

Das TrachFlush-Gerät ist ein Medizinprodukt, das für die Verwendung durch qualifiziertes, geschultes Personal unter der Leitung eines zugelassenen Arztes und innerhalb der Grenzen der angegebenen technischen Spezifikationen bestimmt ist.

ACHTUNG

(nur USA): Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Geräts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.

11.3. Kontraindikationen

Für die TrachFlush selbst gibt es keine Kontraindikationen

11.4. Beschränkungen für die Verwendung

Der TrachFlush darf nur mit freigegebenen Endotrachealtuben und/oder Tracheostomiekanülen mit folgenden Merkmalen verwendet werden:

- Luftaufblasbare Manschette
- Luer-Port-Anschluss mit Ventil
- Manschettendruck Arbeitsbereich 5-50cmH₂O

11.5. Wesentliche Leistung

Der angelegte Manschettendruck muss aufrechterhalten und überwacht werden. Wenn er über oder unter den festgelegten Grenzwerten liegt, muss dies erkannt werden und der Bediener muss durch einen Alarm informiert werden.

12. Normen und Zulassungen

TrachFlush wurde in Übereinstimmung mit den einschlägigen internationalen Normen und FDA-Richtlinien entwickelt.

Das Gerät wird unter einem Qualitätsmanagementsystem hergestellt, das den folgenden Normen entspricht

- ISO 13485:2016/AC:2018 Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke und;
- FDA 21 CFR Part 820 Verordnung über Qualitätssysteme (QSR)

Das Gerät erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates in der Fassung von

- 2007/47/EC. Es handelt sich um ein Gerät der Klasse I.

Das Gerät erfüllt u. a. die relevanten Teile der folgenden Normen:

- ISO 14971:2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte.
- IEC 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.
- IEC 60601-1-2:2014 Medizinische elektrische Geräte - Elektromagnetische Verträglichkeit
- IEC 62304:2006 +A1:2015 Software für medizinische Geräte - Prozesse im Lebenszyklus von Software
- IEC 62366-1:2015 Medizinische Geräte - Benutzerfreundlichkeit
- IEC 60601-1-8:2007/A1:2013 Medizinische elektrische Geräte - Alarmanlagen

13. EMV-Erklärungen IEC 60601-1-2:2014

Medizinische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in diesem Dokument enthaltenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Das TrachFlush-Gerät entspricht der IEC 60601-1-2:2014 und bietet einen angemessenen Schutz gegen elektromagnetische Störungen in einer typischen medizinischen Installation. Das Gerät erzeugt und verwendet elektromagnetische Interferenzen (EMI) und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung verursachen.

Die wesentliche Leistung des TrachFlush-Geräts ist: Der angelegte Manschettendruck muss beibehalten und überwacht werden. Wenn er über oder unter den eingestellten Grenzwerten liegt, muss dies erkannt und der Bediener durch einen Alarm informiert werden.

Durch elektromagnetische Störungen verursachte Interferenzen können zu vorübergehenden Unterbrechungen führen, die einen Alarm auslösen können, wobei die Wiederherstellung der Unterbrechung innerhalb von 30 Sekunden ohne Eingreifen des Bedieners zulässig ist. Das TrachFlush-Gerät ist für solche Unterbrechungen ausgelegt und kehrt zum Normalbetrieb zurück, sobald die elektromagnetische Störung beseitigt ist. Dadurch wird sichergestellt, dass die anschließende Berechnung der Beatmungsgeräteinstellungen intakt bleibt.

Falls doch Störungen auftreten, beheben Sie diese mit einer oder mehreren der folgenden Maßnahmen:

- Verschieben Sie das Empfangsgerät oder vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren Händler des TrachFlush-Geräts oder an die technische Abteilung des Krankenhauses.

Das TrachFlush-Gerät erfüllt die Anforderungen der AIM-Norm 7351731 bezüglich der EMV-Prüfung auf RFID-Störfestigkeit unter Verwendung des Prüfverfahrens AIM RFID. Durch RFID-Lesegeräte verursachte Interferenzen können vorübergehende Unterbrechungen verursachen, die einen Alarm auslösen können. Das TrachFlush-Gerät ist für solche Unterbrechungen ausgelegt und kehrt zum normalen Betrieb zurück, wenn das RFID-Lesegerät in einen sicheren Abstand zum TrachFlush-Gerät gebracht wird.

WARNUNG

Tragbare HF-Ausrüstungen und Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des TrachFlush-Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht für das TrachFlush-Gerät spezifiziert sind, kann die Emissionen erhöhen oder die Störfestigkeit des Geräts verringern.

Das TrachFlush-Gerät darf nicht in einer Umgebung verwendet oder in diese gebracht werden, in der MRT, Diathermie und Elektrokauterisation eingesetzt werden.

HINWEISS

Beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für elektrostatische Entladungen (ESD) und elektromagnetische Störungen (EMI) an und in anderen Geräten.

Plötzliche sprunghafte Veränderungen der Geräteleistung, die nicht mit dem physiologischen Zustand des Patienten korrelieren, können Anzeichen dafür sein, dass das Gerät elektromagnetischen Störungen ausgesetzt ist.

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
TrachFlush ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des TrachFlush-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	TrachFlush verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	TrachFlush ist für die Verwendung in seiner Einsatzumgebung geeignet
Oberschwingungsemissionen IEC 60000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
TrachFlush ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des TrachFlush-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	⊘8 kV Kontakt ⊘15 kV air	⊘8 kV contact ⊘15 kV air	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material

			bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Differenzialmodus ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungsleitungen (50/60Hz) IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen) 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen) 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen) <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s)	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen) 40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen) 70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen) <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 s)	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer den Betrieb während einer Stromunterbrechung fortsetzen möchte, wird empfohlen, TrachFlush über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entspricht.
HINWEISS U_T die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels ist			

Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

TrachFlush ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des TrachFlush-Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Immunität	IEC 60601 Teststufe	Niveau der Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgebundene RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms im ISM-Band	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms im ISM-Band	Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz Bis zu 28 V/m für drahtlose RF-Kommunikationsgeräte	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz Bis zu 28 V/m für drahtlose RF-Kommunikationsgeräte	

ANMERKUNG 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 - Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

^a Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (zellulare/schnurlose) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem TrachFlush verwendet wird, den geltenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte TrachFlush beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wird ein abnormales Verhalten beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel von TrachFlush.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

14. Spezifikationen

14.1. Physikalische, Leistungs- und Umweltdaten

Physikalische Merkmale	
Gewicht (ohne bettseitige Halterung)	500g (Gramm)
Abmessungen (ohne Bettseitenhalterung)	Länge: 22cm Breite: 8cm Höhe: 4,9cm
Technische Leistungsdaten	
Einstellbereich des Manschettendrucks	5 cmH ₂ O zu 50 cmH ₂ O
Standard-Zieldruck	25 cmH ₂ O
Auflösung (Einstellung/Anzeige)	± 1 cmH ₂ O
Druckgenauigkeit	± 1 cmH ₂ O
Manschetten-Halterung	
Über dem Druckziel	5 cmH ₂ O zu 25 cmH ₂ O (increments of 5)
Haltedauer Zeit	5 Minuten oder 10 Minuten
Elektrische Spezifikationen	
AC-Eingang	100-240 VAC, 50/60 Hz 24VA
DC-Eingang	5V DC 24VA
Sicherungen	Sicherungen sind im Netzteil integriert (nicht austauschbar)
Lautstärke des Alarms	50 dB(A) ± 6 dB(A)
Umweltbedingungen	
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 30% bis 75%, nicht kondensierend Lagerung/Transport: 5% bis 95%, nicht kondensierend
Temperatur	Betrieb: 5°C bis 35°C Lagerung/Transport: -15°C bis 70°C
Atmosphärischer Betriebsdruckbereich	70,0 kPa zu 106,0 kPa
Operational noise level	< 40 dB(A)

14.2. Symbole auf Etiketten

Symbol	Beschreibung
	Herstellerangaben
	MR Unsicher
	ACHTUNG: Betriebsanleitung beachte
	CE-Kennzeichnung der Konformität
	Ärztliche Verschreibung
	Typ BF Anwendungsteil (IEC 60601-1) (Schutz gegen elektrischen Schlag)
	Klasse-II-Ausrüstung
	Die Geräte dürfen nicht über den normalen Abfallstrom entsorgt werden
	Seriennummer
	AW Technologies Referenz- oder Teilenummer
	Temperaturgrenzwerte
	Schutz gegen Eindringen. Geschützt gegen Spritzwasser mit einem Winkel von weniger als 60 Grad zur Senkrechten und gegen Partikel größer als 2,5 mm
	DC Strom/Spannung
	Chargencode
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt
	ON / OFF-Taste (zum Ein- und Ausschalten des Geräts)

15. Teile und Zubehör

Name	AW Technologies Artikelnummer
<p>TrachFlush Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)</p> 	<p>AWT-1404</p>
<p>Manschette Druck- und Atemwegstubenset Paketbogen</p> 	<p>AWT-1451</p>
<p>Druckmanschette und Beatmungsschlauch-Set</p> 	<p>TF-CO-IN</p>
<p>TrachFlush Bettseitige Halterung</p> 	<p>AWT-1117</p>
<p>Stromversorgung inkl. Adaptern</p> 	<p>AWT-1130</p>

16. Garantie

BEGRENZTE GARANTIE

DIE IN DIESER VEREINBARUNG BESCHRIEBENE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEN, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN JEDOCH WÄHREND DES ZEITRAUMS DIESER BESCHRÄNKTEN GARANTIE NICHT ABGELEHNT.

AW Technologies garantiert, dass seine Produkte frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ausgeliefert werden. Die Garantie schließt keine Einwegartikel ein. Einwegartikel und Verbrauchsmaterialien sind nur zum einmaligen oder begrenzten Gebrauch bestimmt und müssen regelmäßig ausgetauscht werden, wenn dies für den ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts erforderlich ist, wobei die Bedienungsanleitung zu beachten ist.

AW Technologies übernimmt als Hersteller keine anderen Verpflichtungen oder Haftungen im Zusammenhang mit dem Produkt als die hier genannten, einschließlich und ohne Einschränkung Verpflichtungen und/oder Haftungen für angebliche Fahrlässigkeit oder für verschuldensunabhängige Haftung. In keinem Fall haftet das Unternehmen für zufällige oder Folgeschäden, weder direkt noch indirekt.

Diese eingeschränkte Garantie ist ungültig und gilt nicht:

1. Wenn das Produkt nicht von einem autorisierten AW Technologies-Vertreter vor Ort gemäß den von AW Technologies bereitgestellten Anweisungen und von einem AW Technologies-Vertreter installiert und angeschlossen wurde.
2. Wenn kein Nachweis vorliegt, dass der Schaden innerhalb der bescheinigten Garantiezeit aufgetreten ist.
3. Wenn die Seriennummer geändert, gelöscht oder entfernt wurde und kein Kaufbeleg oder Nachweis für das Kaufdatum des Produkts vorhanden ist.
4. Wenn die Mängel auf Missbrauch, Fahrlässigkeit oder Unfälle zurückzuführen sind oder auf Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder Austausch, die außerhalb der Werke von AW Technologies oder von einem anderen als einem autorisierten Servicezentrum oder einem autorisierten Servicevertreter vorgenommen wurden.
5. Wenn das Produkt modifiziert oder in irgendeiner Form ohne vorherige schriftliche Genehmigung von AW Technologies verändert wurde.
6. Wenn das Produkt in einer Weise verwendet wird oder wurde, die nicht unter "Bestimmungsgemäße Verwendung" angegeben ist.
7. Wenn das Produkt von einer anderen Person als entsprechend geschultem Personal unter Aufsicht eines Arztes verwendet wurde.

Für Ersatz und/oder Reparaturen, die im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie durchgeführt werden, wird keine neue Garantie gewährt, sondern nur der noch nicht abgelaufene Teil der

ursprünglichen eingeschränkten Garantie. Die Garantie für reparierte und/oder ersetzte Komponenten geht nicht über die beschränkte Garantie des Geräts hinaus.

Um den Service im Rahmen dieser eingeschränkten Garantie in Anspruch zu nehmen, muss der Antragsteller den Vertriebspartner von AW Technologies in seinem Land unverzüglich über die Art des Problems, die Seriennummer und das Kaufdatum des Produkts informieren.

Mit Ausnahme der oben genannten Fälle haftet AW Technologies nicht für Schäden, Ansprüche oder Verbindlichkeiten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Personenschäden, beiläufig entstandene Schäden, Folgeschäden oder besondere Schäden. AW Technologies haftet auch nicht für Schäden, Ansprüche oder Haftungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Personenschäden, beiläufig entstandene Schäden, Folgeschäden oder besondere Schäden, die sich aus dem Missbrauch des Geräts oder der Nichteinhaltung einer der in diesem Handbuch enthaltenen Bestimmungen ergeben.

16.1. Miscellaneous

Es gelten die allgemeinen Geschäftsbedingungen von AW Technologies. Diese Vereinbarung unterliegt dem dänischen Recht und kann von jeder Partei unter der Gerichtsbarkeit des Gerichts in Kopenhagen, Dänemark, durchgesetzt werden.

17. Service

17.1. Einleitung

In diesem Abschnitt wird beschrieben, welche Schritte im Falle einer erforderlichen vorbeugenden Wartung durchgeführt werden sollten.

- Das TrachFlush-Gerät enthält keine austauschbaren Teile. Eine vorbeugende Wartung oder Instandhaltung ist mit Ausnahme der Reinigung nicht zwingend erforderlich. Wenn jedoch eine vorbeugende Wartung gemäß Krankenhausprotokoll erforderlich ist, empfiehlt AW Technologies, die in diesem Abschnitt beschriebenen Tests einmal pro Jahr durchzuführen.
- Nur Krankenhaustechniker dürfen die Tests durchführen.
- Wenn ein Test nicht bestanden wird, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

17.2. Anforderungen

Bevor Sie beginnen, vergewissern Sie sich, dass Sie Folgendes haben:

- Eine funktionierende TrachFlush.
- Ein funktionelles Druckmanschetten- und Atemwegsset (PN: TF-CO-IN).
- Ein Endotrachealtubus.
- Ein externes Druckmessgerät.

17.3. Primäre Funktionstests

Die Primärfunktionstests umfassen drei separate Tests:

- Druckprüfung.
- Test des Leckagealarms.
- Deflationstest.

17.4. Prüfprotokoll

TrachFlush seriennummer: _____

Druckprüfung	Durchgeführt	
	Ja	Nein
Schließen Sie TrachFlush an das Manschetten-Druck- und Atemwegsset an (PN: TF-CO-IN).		
Schließen Sie das externe Druckmessgerät an das Cuff Pressure and Airway Tube Set - Cuff Tube an.		
Stellen Sie den Manschettendruck auf 5 cmH2O ein.	Durchgeführt	
	Ja	Nein

Stellen Sie sicher, dass der extern gemessene Manschettendruck 5 cmH2O ± 1 cmH2O beträgt.	Bestanden	
	Ja	Nein
Stellen Sie den Manschettendruck auf 20 cmH2O ein.	Durchgeführt	
	Ja	Nein
Stellen Sie sicher, dass der extern gemessene Manschettendruck 20 cmH2O ± 1 cmH2O beträgt.	Bestanden	
	Ja	Nein
Stellen Sie den Manschettendruck auf 30 cmH2O ein.	Durchgeführt	
	Ja	Nein
Stellen Sie sicher, dass der extern gemessene Manschettendruck 30 cmH2O ± 1 cmH2O beträgt.	Bestanden	
	Ja	Nein
Stellen Sie den Manschettendruck auf 50 cmH2O ein.	Durchgeführt	
	Ja	Nein
Stellen Sie sicher, dass der extern gemessene Manschettendruck 50 cmH2O ± 1 cmH2O beträgt	Bestanden	
	Ja	Nein

Leckage-Test	Durchgeführt	
	Ja	Nein
TrachFlush an den Pilotballon des Endotrachealtubus anschließen		
Stellen Sie den Manschettendruck auf 30 cmH2O ein.		
Entfernen Sie das Manschetten-Druck- und Atemwegsschlauch-Set (PN: TF-CO-IN) - Manschettenschlauch, von TrachFlush		
Prüfen Sie, ob das Alarmsymbol für das Manschettensystem undicht ist und das Gerät das rote Blinklicht und den Alarmton aktiviert.	Bestanden	
	Ja	Nein
Schließen Sie das Manschetten-Druck- und Atemwegsschlauch-Set (PN: TF-CO-IN) - Manschettenschlauch, an TrachFlush	Durchgeführt	
	Ja	Nein
Prüfen Sie, ob der angelegte Druck von 30 cmH2O erzeugt wird und der Alarm aufhört.	Bestanden	
	Ja	Nein

--	--	--

Deflationstest	Durchgeführt	
	Ja	Nein
TrachFlush an den Pilotballon des Endotrachealtubus anschließen		
Stellen Sie den Manschettendruck auf 30 cmH ₂ O ein.		
Drücken Sie die Deflationstaste, um die Entlüftung der Manschette des Endotrachealtubus zu starten.		
Prüfen Sie, ob TrachFlush die Manschette entlüftet	Bestanden	
	Ja	Nein
TrachFlush ausschalten	Durchgeführt	
	Ja	Nein