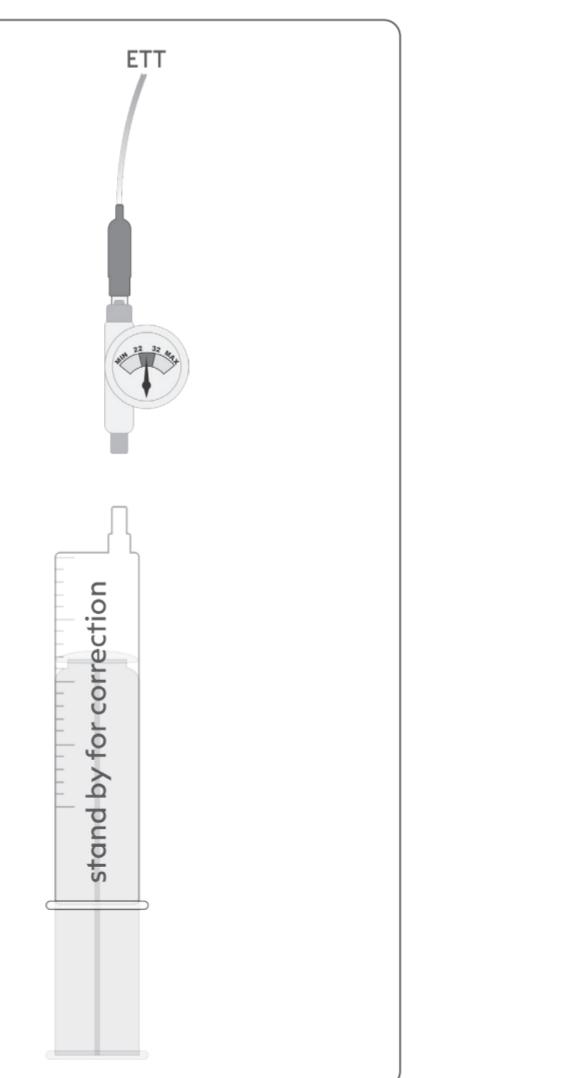
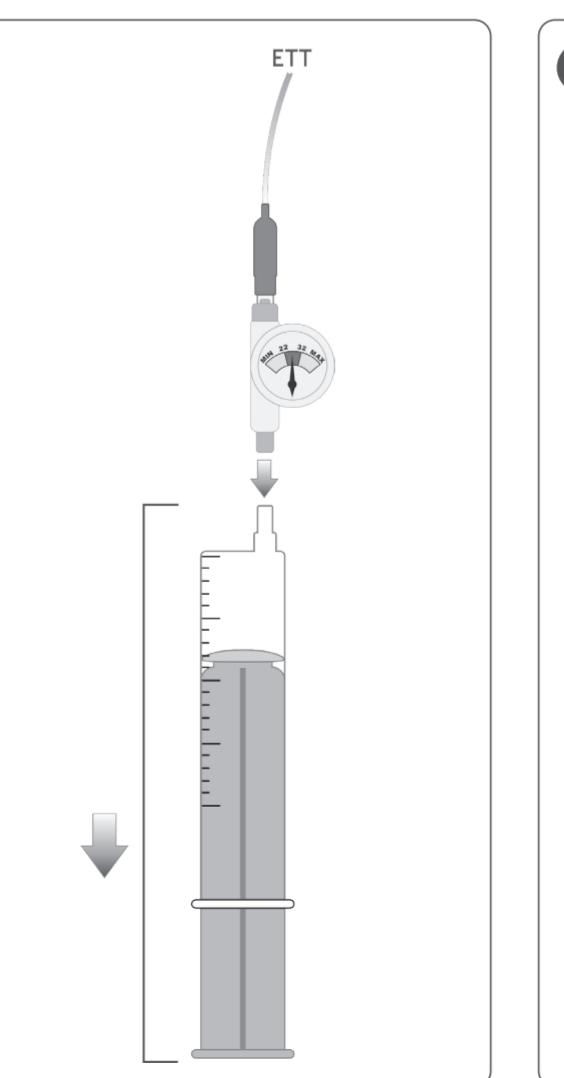
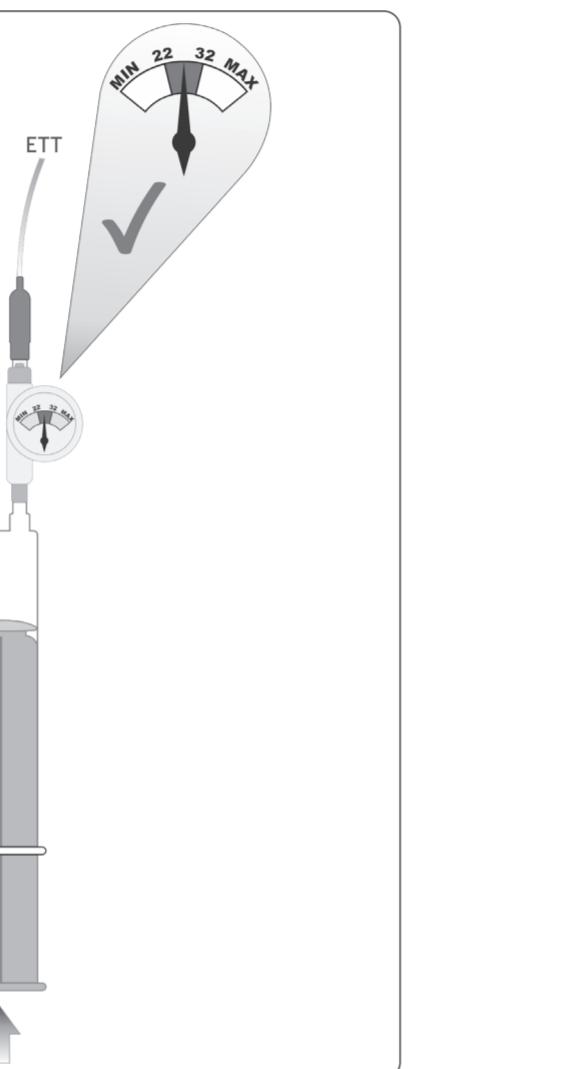
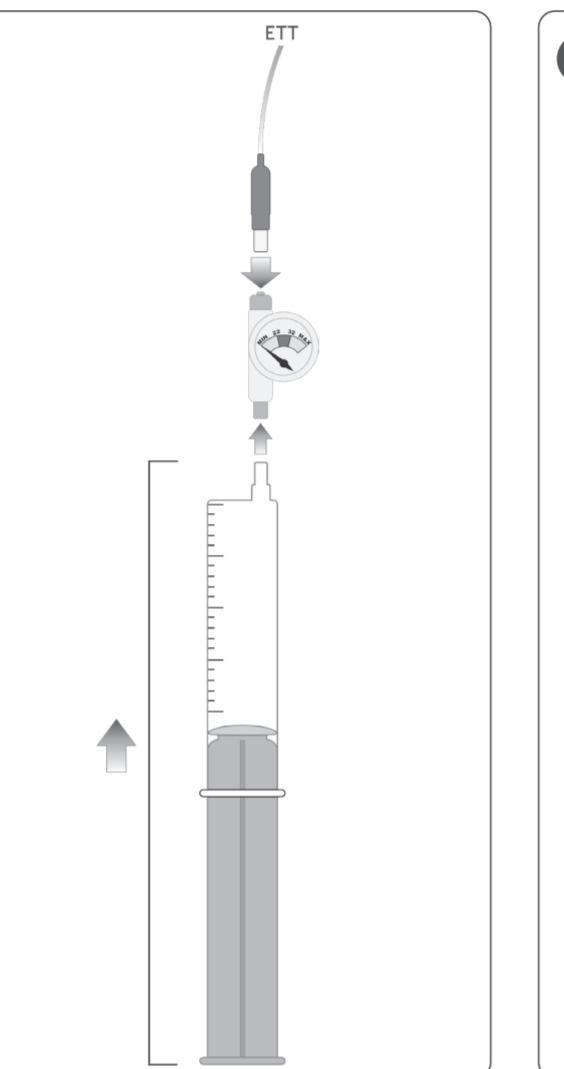


NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30

REF N51710030 Article NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30



DE | Gebrauchsanweisung
Der NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 ist ein Manometer für den Cuffedruck des Endotrachealtubus (ETT) oder Tracheostomietubus. Er dient zur Anzeige des Drucks in der ETT-Manchette oder Tracheostomiekanülenmanschette, um ein versehentliches Über- oder Unterblasen zu verhindern.

1. Nutzungsduauer

Bei Verschmutzung / Defekt / nach Hygienerichtlinien wechseln.

2. Hinweis der Meldeflicht

Bei schwerwiegenden Vorkommnissen unterrichten Sie bitte den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates.

3. Kontraindikationen

N/A

4. Warnhinweise

Darf nur von qualifiziertem Klinikpersonal verwendet werden.

Das Produkt ist nur für die Verwendung von Endotracheal- oder Tracheostomietuben bei Erwachsenen geeignet.

Verwenden Sie das Produkt nicht mit Larynxmasken.

Bitte wischen und desinfizieren Sie das Produkt vor dem Gebrauch mit 75%iger Alkoholgele.

Nicht autoclavierbar. Nicht wieder sterilisierbar

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder unsachgemäß gelagert wurde; es sollte entsorgt werden.

Es ist strengstens untersagt, das Produkt mit hohem Druck aufzublasen. Häufiges Aufblasen mit zu hohem Druck führt dazu, dass das Produkt nicht mehr richtig funktioniert oder direkt beschädigt wird.

Das Produkt ist ein Einpatientenprodukt und kann mehrfach an einem einzigen Patienten verwendet werden. Die Wiederverwendung bei mehr als einem Patienten kann zu Kreuzkontaminationen führen.

5. Hinweise zum Gebrauch

Es gibt 3 Farbenzonen zwischen den MIN- und MAX-Zeichen auf dem Zifferblatt des Produkts: Gelb, Grün und Rot.

Gelber Bereich: Wenn sich der Zeiger in diesem Bereich befindet, bedeutet dies, dass der Manschettendruck niedriger als der erforderliche Dichtungsdruck ist und es zu Leckagen in den Atemwegen kommen kann.

Grüner Bereich: Befindet sich der Zeiger in diesem Bereich, bedeutet dies, dass der Manschettendruck innerhalb des empfohlenen sicherer Druckbereichs liegt und die Abdichtung ausreichend ist.

Roter Bereich: Befindet sich der Zeiger in diesem Bereich, bedeutet dies, dass die Manschette zu stark aufgeblasen ist und der sichere Druck überschritten wird. Es wird empfohlen, die Manschette zu entlüften, da sonst die Atemwege des Patienten beschädigt werden.

MANOMETER-GENAUIGKEIT

Genauigkeit bei 22-32 cm H2O ± 2 cm H2O

6. Anwender

Anwendung durch medizinisches Fachpersonal oder durch medizinisches Fachpersonal geschulte Anwender. Entscheidung über eine Verwendung trifft der behandelnde Arzt.

7. Hinweis zur Entsorgung

Das Produkt ist nach Gebrauch gemäß der gesetzlichen und lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

EN | Instructions for use

The NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 is an endotracheal tube (ETT) or tracheostomy tube cuff pressure manometer. It is used to indicate the pressure within the ETT cuff or tracheostomy tube cuff to prevent inadvertent over or under inflation of the endotracheal tube cuff.

1. Useful life

Replace if soiled / defective / according to hygiene guidelines.

2. Notice on reporting requirements

Please inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in the event of any serious incident that has occurred in relation to the device.

3. Contraindications

N/A

4. Warning notices

May only be used by qualified clinical personnel.

The product is only suitable for use with endotracheal or tracheostomy tubes in adults.

Do not use the product with laryngeal masks.

Please wipe and disinfect the product with 75% alcohol gauze before use.

Not autoclavable. Not re-sterilisable

Do not use the product if the packaging has been damaged or stored improperly; it should be discarded.

It is strictly forbidden to inflate the product at high pressure. Frequent inflation with excessive pressure will result in the product no longer functioning properly or being damaged directly.

The product is a single-patient product and can be used multiple times on a single patient. Re-use on more than one patient may lead to cross-contamination.

5. Remarques concernant l'utilisation

Le cadran du produit présente 3 zones de couleurs différentes entre les repères MIN et MAX : jaune, vert et rouge.

Zone jaune : si l'aiguille est pointée dans cette zone, cela signifie que la pression du ballonnet est inférieure à la pression d'hémostase nécessaire et qu'il peut y avoir une fuite dans les voies respiratoires.

Zone verte : si l'aiguille est pointée dans cette zone, cela signifie que la plage de pression de sécurité est atteinte et que la pression d'hémostase est suffisante.

Zone rouge : si l'aiguille est pointée dans cette zone, cela signifie que le ballonnet est trop gonflé et dépasse la pression de sécurité. Il est conseillé de dégonfler pour ne pas porter préjudice aux voies respiratoires du patient.

PRÉCISION DU MANOMÈTRE

Precision à 22-32 cm H2O ± 2 cm H2O

6. Utilisateurs

Utilisation par le personnel médical ou des utilisateurs formés par le personnel médical. La décision d'utilisation est prise par le médecin traitant.

7. Remarque concernant l'élimination

Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux dispositions légales et locales.

PT | Istruzioni per l'uso

O NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 é um manômetro de pressão com manguito para tubo endotraqueal (TET) ou para tubo de traqueostomia. É utilizado para indicar a pressão dentro do manguito do TET ou do manguito do tubo de traqueostomia para evitar a insuflação excessiva ou insuficiente inadvertida do manguito do tubo endotraqueal.

1. Vida útil

Substituir quando estiver sujo / defeituoso / de acordo com as diretrizes de higiene.

2. Requisitos do relatório

Todos os incidentes graves que ocorram associados ao produto devem ser reportados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro.

3. Contraindicações

N/A

4. Avermente

Só deve ser utilizado por pessoal clínico qualificado.

O produto só se aplica à utilização em adultos de tubos endotraqueais ou de traqueostomia.

Não utilizar o produto com quaisquer dispositivos para as vias respiratórias laringeas.

DE | Gebrauchsanweisung
Der NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 ist ein Manometer für den Cuffedruck des Endotrachealtubus (ETT) oder Tracheostomietubus. Er dient zur Anzeige des Drucks in der ETT-Manchette oder Tracheostomiekanülenmanschette, um ein versehentliches Über- oder Unterblasen zu verhindern.

2. Opmerking mbt de meldingsplicht

Gelieve bij ernstige incidenten de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat op de hoogte te stellen.

3. Contra-indicaciones

N.V.T.

4. Waarschuwingen

Mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel

2. Hinweis der Meldeflicht

Het hulpmiddel mag uitsluitend worden toegepast bij volwassenen met endotracheale tubes of tracheostomietubes.

Gebruik het hulpmiddel niet in combinatie met laryngeale luchtweghulpmiddelen.

Het hulpmiddel moet vóór gebruik worden afgeveegd en gedesinfecteerd met een gaasje dat in 75% alcohol is gedrenkt.

Niet autoclavierbaar. Niet opnieuw steriliseerbaar

Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking beschadigd is of als het verkeerd werd bewaard; het moet worden weggegooid.

5. Opmerkingen m.b.t. het gebruik

Fra de scritte MIN e MAX all'interno del quadrante sono presenti tre zone di colore diverso: gialla, verde e rossa.

Zona gialla: se il puntatore si trova in quest'area, significa che la pressione della cuffia è inferiore alla pressione di tenuta necessaria e potrebbe verificarsi una perdita nelle vie aeree.

Zona verde: se il puntatore si trova in quest'area, significa che il range di pressione di sicurezza suggerito e che la tenuta è sufficiente.

Zona rossa: se il puntatore si trova in quest'area, significa che la cuffia si è gonfiata eccessivamente e ha superato la pressione di sicurezza. Si consiglia di sfogliare la cuffia per evitare il rischio di danni a carico delle vie aeree del paziente.

PRECISÃO DEL MANÓMETRO

Precisión a 22-32 cm H2O ± 2 cm H2O

6. Utilizadores

Aplicación por parte de especialistas médicos o usuarios instruidos por especialistas médicos. El médico a cargo del tratamiento decide si es adecuado o no la utilización del producto.

7. Nota relativa à eliminação

• Je príseň zakázaný používať proud vzduchu s vysokým tlakom k nadmernému naftukovaniu. Časté naftukovanie nadmerným tlakom zpôsobí nepresnosť alebo prímo poškodenie výrobku.
• Tento výrobek je prostredie pre jednoho pacienta a môže byť u jednoho pacienta použití viacerát. Opakovane použíti u väčšie než jednoho pacienta by mohlo vést ke krízovej kontaminácii.

5. Poznámky k používaniu

Mezi známkami MIN až MAX na kruhové stupnice výrobku sú 3 barevné zóny: žltá, zelená a červená.
• Žltá zóna: pokud se ukazatel nachází v této oblasti, znamená to, že tlak manžety je nižší než nebezpečný těsnící tlak, může dojít k úniku v dýchacích cestách.
• Zelená zóna: pokud se ukazatel nachází v této oblasti, znamená to, že tlak manžety je v doporučeném bezpečném rozsahu tlaku a těsnění je dosaženo.
• Červená zóna: pokud se ukazatel nachází v této oblasti, znamená to, že manžeta je nadměrně naftuknuta a překračuje bezpečný tlak. Doproručuje se deflaci, jinak dojde ke poškození dýchacích cest pacienta.

PŘESNOST MANOMETRU

Přesnost při 22–32 cm H2O ± 2 cm H2O

6. Uživatel

Je určeno k použití zdravotnickým personálom nebo jiným proškoleným uživateli. Za rozhodnutí o použití je zodpovědný ošetřující lekár.

7. Poznámka k likvidaci

Produkt musí být použití zlikvidován v souladu se zákonnými a místními předpisy.

SK I Návod na použití

NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 je merač tlaku v manžete endotracheální kanyly (ETT) alebo tracheostomické kanyly. Používa sa na meranie tlaku v manžete kanyly ETT alebo v manžete tracheostomické kanyly na zabránenie nezamýšľanému príslušnému alebo nedostatočnému naftuknutiu manžety endotracheálnej kanyly.

1. Doba použitia

Vymeňte, keď dojde k znečisteniu/poruše/pôdla hygienických predpisov.

2. Poznámka k požiadavkám hľásenia

Informujte prípadného výrobku a zodpovedného úradu v členskom štáte o všetkých závažných nežiaducích účinkoch spojených s používaním pomôcky.

3. Kontraindikácie

Neuvádzajú sa.

4. Varovanie

Určené na použitie len kvalifikovaným klinickým personálom.

• Výrobok je určený len na použitie s endotracheálnym alebo tracheostomickým kanylymi pri dospělých.

• Nepoužívajte tento výrobok s laryngodynamickými dýchacími pomôckami.

• Pred použitím utrite a dezinfikujte gázu namočenou v 75 % alkoholu.

• Nesterilizujte v autokláve. Neresterilizujte.

• Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo v prípade nesprávneho skladovania. Zlikvidujte ho.

• Používanie vysokého tlaku na nadmerné naftuknutie je príseň zakázané. Časté naftukovanie pri prelaku spôsobí nepresné fungovanie alebo priame poškodenie.

• Výrobok je určený na použitie u jedného pacienta a môže sa použiť viackrát na jednom pacientovi. Opakovane používanie na viac ako jednom pacientovi môže viesť ku krízovej kontaminácii.

5. Poznámky k používaniu

Na stupnicu výrobku sú medzi značkami MIN a Max 3 farebné zóny: žltá, zelená a červená.

• Žltá zóna: ak sa ručička nachádza v tejto zóne, znamená to, že tlak v manžete je nižší ako potrebný utešňovači tlak. Môže dojst k úniku do dýchacích ciest.

• Zelená zóna: ak sa ručička nachádza v tejto zóne, znamená to, že bola dosiahnutá úroveň navrhovaného rozsahu bezpečného tlaku a utešenie postúpilo.

• Červená zóna: ak sa ručička nachádza v tejto zóne, znamená to, že manžeta je nadmerné naftuknuta a došlo k prekročeniu bezpečného tlaku. Odporúčame využiť manžetu. V opačnom prípade môže dojst k poškodeniu dýchacích ciest pacienta.

PRESNOSŤ TLAKOMERU

Přesnosť pri 22 – 32 cm H2O ± 2 cm H2O

• Používateľ Používanie zdravotníckymi pracovníkmi alebo používateľmi vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, vyškolení používateľmi. O používateľu rozhoduje osebujúci lekár.

7. Informácia o zneškodnení

Používanie výrobok zneškodníte v súlade s právnymi a miestnymi predpismi.

PL I Instrukcia užívania

Wyrób NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 to manometr do pomiaru ciśnienia w mankietie rurki dotchawiczej (ETT) lub tracheotomijnej. Wyrób wskazuje ciśnienie w mankietie rurki dotchawiczej (ETT) lub tracheotomijnej, zapobiegając przypadkowemu nadmieremu lub niedostatocznemu napelnieniu mankietu rurki.

1. Okres uzytkowania

Wyrób należy wymienić w przypadku zanieczyszczenia / uszkodzenia / zgódnie z wytycznymi w zakresie higieny.

2. Obowiązek w zakresie zgłoszania Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa czlonkowskiego

3. Przeciwskażania

Nie dotyczy.

4. Ostrzeżenia

• Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.
• Wyrób stosowany jest wyłącznie z rurkami dotchawiczymi lub tracheotomijnymi u pacjentów dorosłych.
• Wyrób nie należy stosować z jakimkolwiek krtaniowymi przyrządami do udrażniania dróg oddechowych.
• Przed użyciem przeźrocz i zdezynfekowac wacikiem nasączonym 75% alkoholem.
• Nie sterylizować w autoklawie. Nie resterylizować.
• Nie używać, jeżeli wyrób posiada uszkodzone opakowanie lub był nieprawidłowo przechowywany; należy go wówczas wyrzucić.
• Surowo zabronione jest stosowanie wysokociśnieniowego strumienia powietrza w celu nadmiernego napelniania mankietu; częste napelnianie nadmiernym ciśnieniem spowoduje utratę dokładności pomiaru lub bezpośrednie uszkodzenie wyrobu.

• Wyrób jest przeznaczony dla jednego pacjenta i może być stosowany wielokrotnie u tego samego pacjenta. Wielokrotne stosowanie w więcej niż jednego pacjenta może prowadzić do zanieczyszczenia krzyżowego.

5. Informacje dotyczące zastosowania

Pomiędzy značkami MIN i MAX na tarczy wskaźnikowej wyróbu znajdują się strefy w trzech kolorach, żółty, zielony i czarny.
• Strefa żółta: jeżeli wskaźnik znajduje się w tym obszarze, oznacza to, że ciśnienie w mankietce jest niższe od wymaganego ciśnienia uszczelniającego i może występować wyciek powietrza do dróg oddechowych.
• Strefa zielona: jeżeli wskaźnik znajduje się w tym obszarze, oznacza to, że osiągnięto zalecany bezpieczny zakres ciśnienia, a uszczelnienie jest wystarczająco skuteczne.
• Strefa czarna: jeżeli wskaźnik znajduje się w tym obszarze, oznacza to, że manżet jest nadmierne naftukniona i doszło do przekroczenia bezpiecznego poziomu ciśnienia. Zaleca się usunięcie nadmiernej powietrza, w przeciwnym razie może dojść do uszkodzenia dróg oddechowych pacjenta.

DOKŁADNOŚĆ MANOMETRU

Dokładność pomiaru wynosi 22-32 cm H2O ± 2 cm H2O

6. Użytkownicy

Je určeno k použití zdravotnickým personálom nebo jiným proškoleným uživateli. Za rozhodnutí o použití je zodpovědný ošetřující lekár.

7. Poznámka k likvidaci

Produkt musí být použití zlikvidován v souladu se zákonnými a místními předpisy.

SK I Návod na použitie

NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 je manometr za merenie tlaku v manžete endotracheálnej kanyly (ETT) alebo tracheostomickej kanyly.

Používa sa na meranie tlaku v manžete kanyly ETT alebo v manžete tracheostomickej kanyly na zabranie nezamýšľanému príslušnému alebo nedostatočnému naftuknutiu manžety endotracheálnej kanyly.

1. Doba použitia

Vymeňte, keď dojde k znečisteniu/poruše/pôdla hygienických predpisov.

2. Poznámka k požiadavkám hľásenia

Informujte prípadného výrobku a zodpovedného úradu v členskom štáte o všetkých závažných nežiaducích účinkoch spojených s používaním pomôcky.

3. Kontraindikácie

Neuvádzajú sa.

4. Varovanie

Určené na použitie len kvalifikovaným klinickým personálom.

• Výrobok je určený len na použitie s endotracheálnym alebo tracheostomickým kanylymi pri dospělých.

• Nepoužívajte tento výrobok s laryngodynamickými dýchacími pomôckami.

• Pred použitím utrite a dezinfikujte gázu namočenou v 75 % alkoholu.

• Nesterilizujte v autokláve. Neresterilizujte.

• Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený alebo v prípade nesprávneho skladovania. Zlikvidujte ho.

• Používanie vysokého tlaku na nadmerné naftuknutie je príseň zakázané. Časté naftukovanie pri prelaku spôsobí nepresné fungovanie alebo priame poškodenie.

• Výrobok je určený na použitie u jedného pacienta a môže sa použiť viackrát na jednom pacientovi. Opakovane používanie na viac ako jednom pacientovi môže viesť ku krízovej kontaminácii.

5. Poznámky k používaniu

Na stupnicu výrobku sú medzi značkami MIN a Max 3 farebné zóny: žltá, zelená a červená.

• Žltá zóna: ak sa ručička nachádza v tejto zóne, znamená to, že tlak v manžete je nižší ako potrebný utešňovači tlak. Môže dojst k úniku do dýchacích ciest.

• Zelená zóna: ak sa ručička nachádza v tejto zóne, znamená to, že bola dosiahnutá úroveň navrhovaného rozsahu bezpečného tlaku a utešenie postúpilo.

• Červená zóna: ak sa ručička nachádza v tejto zóne, znamená to, že manžeta je nadmerné naftuknuta a došlo k prekročeniu bezpečného tlaku. Odporúčame využiť manžetu. V opačnom prípade môže dojst k poškodeniu dýchacích ciest pacienta.

• PRESNOSŤ TLAKOMERU

Přesnosť pri 22 – 32 cm H2O ± 2 cm H2O

6. Používateľ

Používanie zdravotníckymi pracovníkmi alebo používateľmi vyškolenými zdravotníckymi pracovníkmi, vyškolení používateľmi. O používateľu rozhoduje osebujúci lekár.

7. Informácia o zneškodnení

Používanie výrobok zneškodníte v súlade s právnymi a miestnymi predpismi.

PL I Instrukcja używania

Wyrób NOVO CP Cuff Pressure Monitor 30 to manometr do pomiaru ciśnienia w mankietie rurki dotchawiczej (ETT) lub tracheotomijnej. Wyrób wskazuje ciśnienie w mankietie rurki dotchawiczej (ETT) lub tracheotomijnej, zapobiegając przypadkowemu nadmieremu lub niedostatocznemu napelnieniu mankietu rurki.

1. Okres uzytkowania

Wyrób należy wymienić w przypadku zanieczyszczenia / uszkodzenia / zgódnie z wytycznymi w zakresie higieny.

2. Obowiązek w zakresie zgłoszania Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi oraz właściwym organom państwa czlonkowskiego

3. Przeciwskażania

Nie dotyczy.

4. Ostrzeżenia

• Wyrób może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

• Wyrób stosowany jest wyłącznie z rurkami dotchawiczymi lub tracheotomijnymi u pacjentów dorosłych.

• Wyrób nie należy stosować z jakimkolwiek krtaniowymi przyrządami do udrażniania dróg oddechowych.

• Przed użyciem przeźrocz i zdezynfekowac wacikiem nasączonym 75% alkoholem.

• Nie sterylizować w autoklawie. Nie resterylizować.

• Nie używać, jeżeli wyrób posiada uszkodzone opakowanie lub był nieprawidłowo przechowywany; należy go wówczas wyrzucić.

• Surowo zabronione jest stosowanie wysokociśnieniowego strumienia powietrza w celu nadmiernego napelniania mankietu.

• Często napelnianie nadmiernym ciśnieniem spowoduje utratę dokładności pomiaru lub bezpośrednie uszkodzenie wyrobu.

• Wysokie ciśnienie może prowadzić do poświaty i uszkodzenia oczu.

• Wysokie ciśnienie może prowadzić do poświaty i uszkodzenia oczu.