

Pylant Monitor | Pylant Monitor
Cuffdruckmesser | Cuff Pressure Manometer



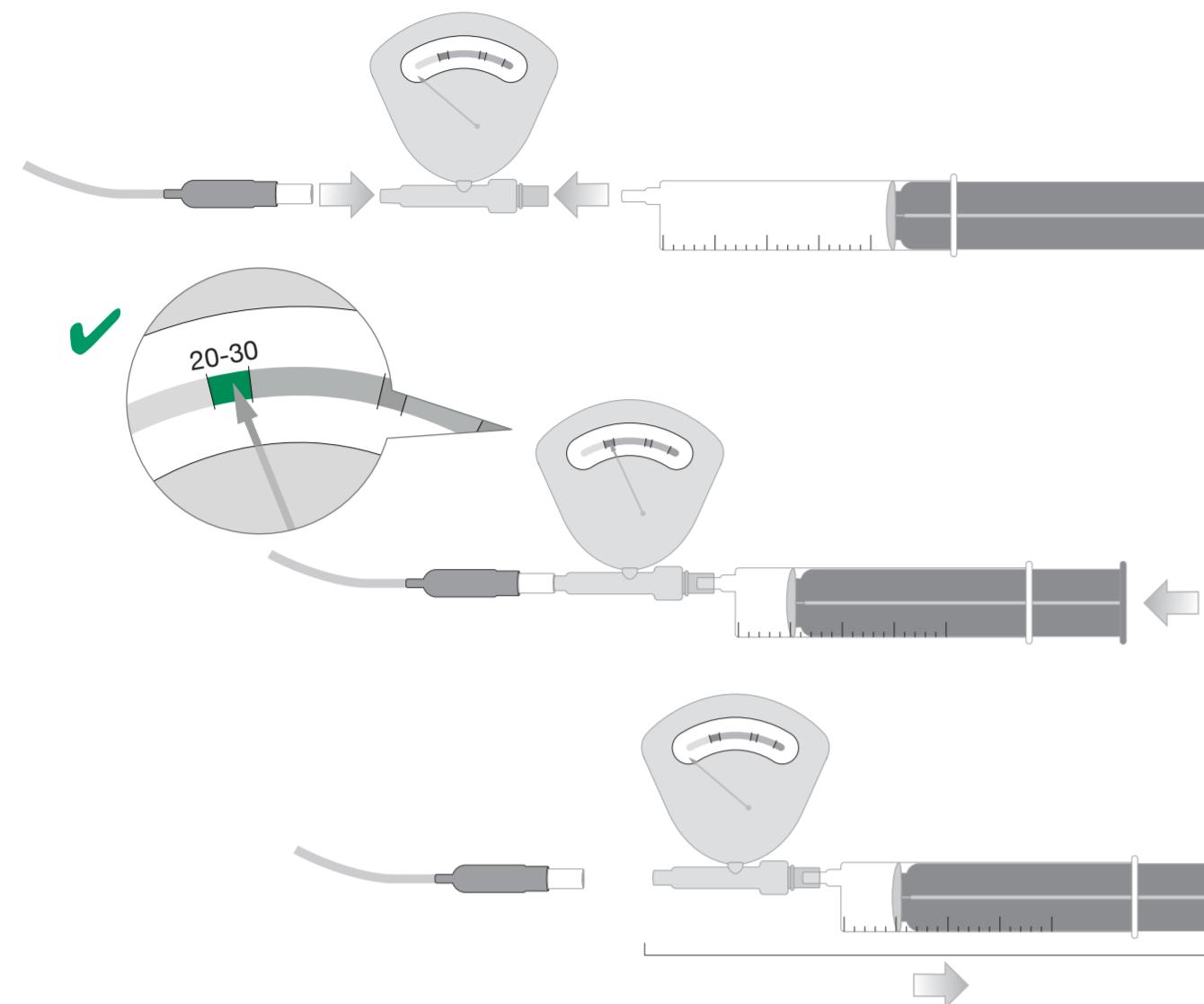
Novo Klinik-Service GmbH
Technologiepark West - Haus 15
Zum Frenser Feld 1 | 50127 Bergheim | Deutschland | Germany
Tel. +49 2271 99404-0 | Fax +49 2271 99404-100
info@its-novo.de | its-novo.de



Inoris Medical Sp. z o.o. | Poland
58-530 Kowary | Poland | Tel. +48 663 977 566 | www.inoris.pl

Rev.01 GA_PM_RZ-20211011

Pylant Monitor



DE | GEBRAUCHSANWEISUNG

ZWECKBESTIMMUNG

Der Pylant Monitor ist ein Einmal-Cuffdruckmesser für Endotrachealtuben (ETT). Er dient der Anzeige des Drucks im ETT-Cuff, um eine unbeabsichtigte Über- oder Unterfüllung des Cuffs zu vermeiden. Das Produkt kann bei Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden. Es darf nur von medizinischem Fachpersonal nach vorheriger Produktschulung angewendet werden.

HINWEIS ZUM MEDIZINPRODUKT

Medizinprodukt der Klasse I.

KONTRAINDIKATIONEN

n. a.

NUTZUNGSDAUER

Nach Erreichen des gewünschten ETT-Cuffdrucks kann der Pylant Monitor oder lediglich die Spritze entfernt werden, sodass der Druck im ETT-Cuff erhalten bleibt. Der Pylant Monitor ist bei Anschluss an den Belüftungsanschluss des ETT luftdicht und kann angeschlossen bleiben, wenn der Arzt dies für sicher hält.

HINWEIS ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

Bei dem Produkt handelt es sich um ein Einmalprodukt. Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer Kontamination und/oder Funktionsstörungen führen.

HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Das Produkt vor Gebrauch inspizieren und auf Uniduktivitäten prüfen.
Den Pylant Monitor an einem Ende mit dem Belüftungsanschluss des ETT oder der Trachealkanüle (Kontrollballon) und am anderen Ende mit einer Spritze verbinden.
Für Endotrachealtuben und Trachealkanülen vorzugsweise eine 20-mL-Spritze verwenden.

Bei Endotrachealtuben und Trachealkanülen sollte der Druck 20 – 30 cm H₂O betragen. Der Pfeil muss sich im grünen Bereich der Skala befinden.

Wenn sich der blaue Zeiger im gelben Bereich befindet, den Cuff mit der bereits angegeschlossenen Spritze blocken, bis sich der optimale Druck im Cuff aufgebaut hat und sich der Zeiger im grünen Bereich befindet. Wenn sich der Zeiger in den roten Bereich bewegt, muss der Cuff entblockt werden.

EN | INSTRUCTIONS FOR USE

GENERAL USE

The Pylant Monitor is a disposable endotracheal tube (ETT) cuff pressure manometer. It is used to indicate the pressure within the ETT cuff to prevent inadvertent over or under inflation of the endotracheal tube cuff. The device is used in adolescents and adults. Only medical professionals may use the product after prior product training.

NOTICE ON MEDICAL DEVICES

Medical device of Class I.

CONTRAINDICATIONS

N/A

USEFUL LIFE

Once the desired ETT cuff pressure is achieved the Pylant Monitor assembly can be removed or just the syringe can be removed leaving the ETT cuff at the desired pressure. The Pylant Monitor is air tight when connected to the inflation port of the ETT and may be left inline if determined safe by the practitioner.

SINGLE USE NOTICE

The product is a disposable product. The reuse of disposables can result in contamination and/or effects on the functioning.

NOTICES ON USE

Inspect the device and check for leaks before use.
Pylant Monitor is connected to the ETT or tracheal cannula inflation port (pilot balloon) at one end and a syringe at the other end.
For endotracheal tubes and tracheal cannulas, preferably use a 20 mL syringe.
For endotracheal tubes and tracheal tubes, the pressure should be between 20 cm – 30 cm H₂O; the arrow is in the green area of the scale.
If the blue pointer is in the yellow range, block the cuff using the syringe already connected until the optimum pressure is built up in the cuff and the pointer is in the green range. If the pointer moves into the red area, the cuff must be unblocked.

NL | GEBRUIKSAANWIJZING

BEOOGDE DOELEIN

De Pylant Monitor is een manometer voor een endotracheale tubemanchet (ETT) voor eenmalig gebruik. Dit hulpmiddel wordt gebruikt voor weergave van de druk in een endotracheale tubemanchet om te voorkomen dat de endotracheale tubemanchet te veel of te weinig wordt opgepompt. Het hulpmiddel wordt gebruikt voor adolescenten en volwassenen. Dit product mag alleen worden gebruikt door medische zorgverleners na een voorafgaande producttraining.

OPMERKING OVER MEDISCHE HULPMIDDELLEN

Medisch hulpmiddel van klasse I.

CONTRA-INDICATIES

N.V.T.

GEBRUIKSDUUR

Nadat de gewenste ETT-manchetdruk is bereikt, kan de samengestelde Pylant Monitor-eenheid worden verwijderd, of kan alleen de spuit worden verwijderd terwijl de ETT-manchet de gewenste druk behoudt. De Pylant Monitor is luchtduchtig aangesloten op de inflatiepoort van de ETT en kan aangesloten blijven als de behandelend arts dat veilig acht.

OPMERKING OVER EENMALIG GEBRUIK

Dit is een wegwerpproduct. Hergebruik van wegwerpproducten kan leiden tot besmetting en/of een onbetrouwbare werking.

OPMERKING OVER HET GEBRUIK

Vóór gebruik dient het hulpmiddel te worden geïnspecteerd en te worden gecontroleerd op lekkages.

De Pylant Monitor wordt aangesloten op de ETT of inflatiepoort van de tracheale canule (pilotballoon) aan het ene uiteinde en een spuit aan het andere uiteinde.

Gebruik bij voorkeur een spuit van 20 ml voor endotracheale tubes en tracheale canules. Voor endotracheale en tracheale tubes moet de druk tussen 20 cm en 30 cm H₂O zijn; de pijl staat in het groene deel van de schaalverdeling.

Als de blauwe wijzer in het gele gebied staat, blokkeert u de manchet met de reeds aan-

gesloten spuit totdat de optimale druk is opgebouwd in de manchet en de wijzer in het groene gebied staat. Als de wijzer naar het rode gebied beweegt, moet de manchet worden gedeblokked.

Als de blauwe wijzer na 3 – 5 seconden beweegt, kan er lekkage in de connector zijn.

WAARSCHUWINGEN

De Pylant Monitor mag alleen worden gebruikt bij tracheale tubes met een manchet voor groot volume en lage druk (hoog-laagmanchet). De monitor is uitsluitend bedoeld voor gebruik met manchetten die niet lucht worden gevuld.

Als de indicator niet soepel beweegt of zich grillig lijk te gedragen tijdens het gebruik, gooit u het product weg en vervangt u dit door een nieuw product.

De behandelend arts of de richtlijnen van de instelling bepalen de exacte inflatedruik die wordt toegepast.

Volg de huidige aanvraarde medische technieken voor intubatie, met inachtneming van de specifieke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruikershandleiding en de gebruiksaanwijzing van de ETT of tracheostomietube.

Dompel, reinig of steriliseer de Pylant Monitor niet in vloeistof, want dit kan invloed zijn op de werking van de eenheid.

Open de behuizing van de eenheid niet. Als deze wordt geopend, wordt eventuele schade niet gedekt door de garantie van 1 jaar van de fabrikant.

NAUWKEURIGHEID VAN DE MANOMETER

De nauwkeurigheid van de Pylant Monitor kan worden geverified door aansluiting op een kwiksgfymomanometer.

Bedenk dat deze wordt gekalibreerd in centimeters waterdruk (H₂O). De conversiewaarde is 1 mm kwick (Hg) staat gelijk aan 1,36 cm water (H₂O).

Nauwkeurigheid bij 20 cm H₂O ± 4 cm H₂O / bij 30 cm H₂O ± 4 cm H₂O / bij 60 cm H₂O ± 10 cm H₂O

OPMERKING BIJ VREESTE MELDINGEN

Informeer de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betreffende lidstaat als zich een ernstig voorval voordoet in relatie met dit hulpmiddel.

MD Medizinprodukt | Medical device | Medisch hulpmiddel | Dispositif médical | Dispositivo medico | Zdravotník prostředek | Wyrób medyczny | Orvostehniki eszköz
Gebrauchsanweisung beachten | Consult instruction for use | Zie gebruiksaanwijzing | Suivre les instructions d'utilisation | Consultare le istruzioni per l'uso | Créez navod k použití | Zapoznac się z instrukcją użytkowania | Kóvesse a használati útmutató
Nicht wiederverwenden | Do not reuse | Niet opnieuw gebruiken | Ne pas réutiliser. A usage unique seulement | Non riutilizzare | Nepoužívat opětovně | Nie używać ponownie | Ne használja újra

S Von Sonnenlicht fernhalten | Keep away from sunlight | Weghouden van direct zonlicht en hoge temperaturen | Protéger du soleil | Tenere lontano dai raggi solari | Chrániť pred slnečným žárem | Przechowywać z dala od światła | Tartsa távol napfényt!
Trocken aufbewahren | Keep dry | Droog houden | A conservar à l'abri de l'humidité | Mantener asciutto | Chrániť pred vlhkou | Przechowywać w suchym miejscu | Tárolja szárazon
Temperaturbegrenzung | Storage Temperature limit | Temperatuurbegrenzung | Limites de temperaturas | Limite de temperatura | Omezení teploty | Zakres temperatury | Hőmérsékletkorlátozás | -5 – 35 °C

FR | MODE D'EMPLOI

UTILISATION PRÉVUE

Le Pylant Monitor est un manomètre à ballonnet à usage unique pour sonde endotrachéale et sert à indiquer la pression à l'intérieur de la sonde afin d'éviter que le ballonnet ne soit par inadvertance trop, ou trop peu gonflé. Le dispositif est destiné aux adolescents et aux adultes. Seul un personnel médical ayant été initié à son emploi est autorisé à utiliser le dispositif.

REMARQUE CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

CONTRE-INDICATIONS

DURÉE DE VIE UTILE

Il est possible, une fois la pression du ballonnet désirée pour la sonde endotrachéale atteinte, de retirer l'ensemble du Pylant Monitor, ou seulement la seringue, laissant le ballonnet à la pression désirée. Le Pylant Monitor est hermétique lorsqu'il est branché sur l'orifice d'insufflation de la sonde endotrachéale et peut rester en place dans la mesure où le médecin considère que cela ne comporte aucun risque.

REMARQUE CONCERNANT L'USAGE UNIQUE

Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation d'articles à usage unique peut être à l'origine d'une contamination et/ou nuire à leur parfait fonctionnement.

REMARMES CONCERNANT L'UTILISATION

• Inspecter le dispositif avant de l'utiliser et s'assurer qu'il ne présente pas de fuites.

• Le Pylant Monitor est branché d'un côté sur la sonde endotrachéale, ou sur l'orifice d'insufflation de la canule trachéale (ballon pilote), et de l'autre côté sur une seringue.

• Utiliser préférentiellement une seringue de 20 ml pour les sondes endotrachéales et les canules trachéales.

• La pression doit, pour les sondes endotrachéales et les canules trachéales, se situer entre 20 cm et 30 cm H₂O, la flèche se trouvant alors dans la zone verte de la graduation.

• Si la flèche bleue se trouve dans la zone jaune, bloquer le ballonnet à l'aide de la seringue

IT | ISTRUZIONI PER L'USO

DESTINAZIONE D'USO

Pylant Monitor è un manometro per la pressione della cuffia del tubo endotracheale (ETT) monouso. Viene utilizzato per indicare la pressione all'interno della cuffia dell'ETT in modo da evitare che la cuffia del tubo endotracheale venga accidentalmente gonfiata in modo eccessivo o non sufficiente. Il dispositivo è destinato all'uso su adolescenti e adulti. Solo i professionisti del settore medico che hanno precedentemente avuto un addestramento per l'utilizzo del prodotto possono usarlo.

AVISO RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI

Dispositivo medico di classe Im.

CONTRAINDIQUA

N/D

VITA UTILE

• Una volta raggiunta la pressione desiderata della cuffia dell'ETT, è possibile rimuovere tutte le parti di Pylant Monitor o solo la siringa lasciando la cuffia dell'ETT alla pressione voluta. Pylant Monitor è a tenuta d'aria quando è collegato alla porta di gonfiaggio dell'ETT e può essere lasciato in posizione se il medico lo ritiene sicuro.

AVISO RELATIVO AL CARATTERE MONOUSO DEL DISPOSITIVO

• Il dispositivo è un prodotto a perdere. Il riutilizzo di prodotti monouso può provocare contaminazioni e/o effetti sul funzionamento.

AVVISI RELATIVI ALL'USO

• Prima dell'uso ispezionare il dispositivo e controllare se sono presenti perdite.

• Pylant Monitor è collegato alla porta di gonfiaggio dell'ETT o dalla cannula tracheale (pilone pilota) a un'estremità e a una siringa all'altra estremità.

• Per i tubi endotracheali e le cannule tracheali, utilizzare preferibilmente una siringa da 20 ml.

• Per i tubi endotracheali e i tubi tracheali, la pressione dovrebbe essere tra 20 e 30 cm H₂O.

• Se il puntatore blu si trova nell'area gialla, bloccare la cuffia usando la siringa già

CS | NÁVOD K POUŽITÍ

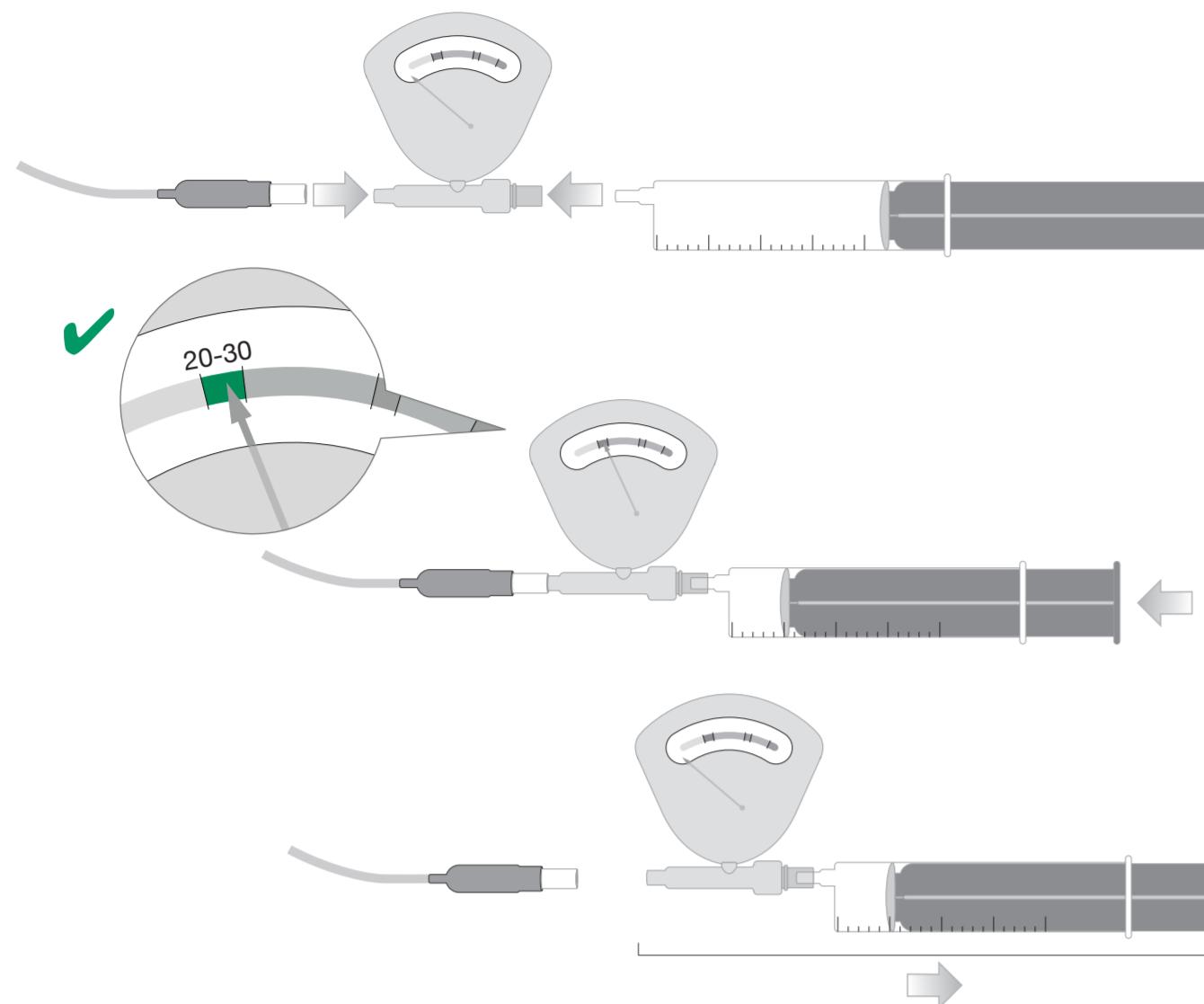
URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Pylant Monitor je jednorázový manžetový manometr endotracheální trubice (ETT). Používá se k indikaci tlaku v manžete ETT, aby se zabránil neúplnému nadměrnému nebo nedostatečnému nafukování manžety endotracheální trubice. Výrobek se používá u mladistvých a dospělých. Výrobek má pouze jediný lekárský standard.

POZNAMKA K ZDRAVOTNICKÝM PROSTŘEDKŮM

Zdravotnický prostředek třídy Im (s měřicí funkcí).</p

Pylant Monitor



DA | BRUGSANVISNING

TILSIGTET BRUG

Pylant Monitor er et manchettrykmanometer med endotrakeal slange (ETT) til engangsbrug. Udstyret anvendes til at indikere trykket i ETT-manchetten for at forebygge utilsigt over- eller undertryk i den endotrakeale slangemanchet. Udstyret anvendes til unge mennesker og voksne. Produktet må kun anvendes af medicinsk fagpersonale efter forudgående produktræning.

BEMÆRKNING VEDRØRENDE MEDICINSK UDSTYR

Medicinsk udstyr i klasse I.

KONTRAINDIKATIONER

N/A

LEVETID

- Når det ønskede ETT-manchettryk er nået, kan Pylant Monitor-enheden fjernes, eller kun sprøjten kan fjernes og efterlade ETT-manchetten på det ønskede tryk. Pylant Monitor er lufttæt, når den tilsluttes til oppumpningsporten for ETT, og man kan lade den sidde, hvis dette anses for at være sikert af den praktiserende læge.

BEMÆRKNING VEDRØRENDE ENGANGSBRUG

- Produktet er et produkt til engangsbrug. Genanvendelsen af produkter til engangsbrug kan resultere i kontamination og/eller påvirninger på funktionen.

BEMÆRKNING VEDRØRENDE ANVENDELSEN

- Undersøg udstyret og kontroller for læsninger ved brugen.
- Pylant Monitor er tilsluttet til ETT eller den trakeale kanyleoppumpningsport (forsøgsbalon) i den ene ende og en sprøjte i den anden ende.
- Til endotrakeale slanger og trakeale kanyler skal der helst anvendes en 20 ml sprojte.
- Til endotrakeale slanger og trakeale slanger bør trykket være mellem 20 – 30 cm H₂O; pilen er i skalaens grønne område.
- Hvis den blå pointer er i det gule område, skal du blokere manchetten ved brug af den sprøjte, der allerede er tilsluttet, indtil det optimale tryk er opbygget i manchetten, og

pointeren er i det grønne område. Hvis pointeren flytter sig til det røde område, skal manchetten afbløkkes.

- Hvis den blå pointer flytter sig efter 3 – 5 sekunder, kan der være en lækage ved konnektoren.

ADVARSLER

- Pylant Monitor bør kun anvendes på trakeale slanger med lavtryksmanchetter med høj volumen (Hi-Lo-manchet). Den er kun beregnet til anvendelse med luftfyldte manchetter.
- Hvis indikatoren ikke flytter sig jævnligt eller virker usikker under anvendelsen, skal du kassere produktet og udskifte det med et nyt produkt.
- Den praktiserende læge eller retningslinjerne for det pågældende sted fastsætter det nøjagtige oppumpningstryk, der anvendes.
- Følg de aktuelle anerkendte medicinske teknikker for intubation, og tag hensyn til de specifikke advarsler og forholdsregler i denne brugsanvisning for ETT eller traeostomislangen.
- Dyp, rengør eller sterilisér ikke Pylant Monitor i væske, da dette kan påvirke enhedens funktion.
- Åbn aldrig enhedens hus. Hvis den åbnes, dækkes heraf resulterende skader ikke af fabrikantens 1 års garanti.

MANOMETERNØJAGTIGHED

Nojagtigheden for Pylant Monitor kan kontrolleres ved at tilslutte den til en kviksølvblodtryksmåler.

Husk, at den er kalibreret i 1 cm af vandtrykket (H₂O). Konverteringsraten er, at 1 mm kviksølv (Hg) svarer til 1,36 cm vand (H₂O).

Nojagtighed ved 20 cm H₂O ± 4 cm H₂O / ved 30 cm H₂O ± 4 cm H₂O / 60 cm H₂O ± 10 cm H₂O

BEMÆRKNING VEDRØRENDE RAPPORTERINGSKRAV

Informér fabrikanten eller de ansvarlige myndigheder i medlemslandet i tilfælde af en alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret.

FI | KÄYTTÖOHJE

SUUNNITELTU KÄYTTO

Pylant Monitor on kertakäytöinen intubaatioputken kuppipainemittari. Sitä käytetään intubaatioputken kuffin paineen mittaukseen intubaatioputken kuffin tähattoman liika- tai vajaatayton välittämiseksi. Laite käytetään nuorilla ja aikuisilla. Ainoastaan läketieteen ammatitilaiset saatavat käyttää laitetta edellävän tuotekoulutuksen jälkeen.

LÄÄKINNÄLLISIÄ LAITTEITA KOSKEVA HUOMAUTUS

Im-luokan lääkinnällinen laite.

VASTA-AIHEET

Ei soveltu

KÄYTÖTÖKÄ

- Tavallisen intubaatioputken kuppipaineen saavuttamisen jälkeen Pylant Monitor -kokoonpanon tai pelkän ruiskun voi poistaa niin, että intubaatioputken kuffi jää tavotilteen paineeseen. Intubaatioputken täytöltöntään illetty Pylant Monitor on ilmatilivis, ja sen voi jättää liittämään, mikäli lääkäri katsoo sen olevan turvallista.

KERTAKÄYTÖTÄ KOSKEVA HUOMAUTUS

- Laita on kertakäytöinen laite. Kertakäytöiden laitteiden käyttäminen uudelleen voi johtaa kontaminaatioon ja/tai vaikuttaa niiden toimintaan.

KÄYTÖTÄ KOSKEVAT HUOMAUTUKSET

- Tarkista laite, myös vuotojen varalta, ennen käyttöä.
- Pylant Monitor -laite on yhdessä päästä illetty intubaatioputken tai trakeakanylylin täytöltäntään (ohjauspallo) ja toisesta päästä ruiskun.
- Käytä intubaatioputkille ja trakeakanylylle ensisijaisesti 20 ml:n ruiskua.
- Intubaatioputkien ja trakeakanylylien paineelin tulisi olla 20 – 30 cm H₂O; nuoli on astekon vihreällä alueella.
- Jos sininen osotin on keltaisella alueella, sulje kufi aiemmin liitetillä ruiskulla, kunnes kuffi muodostuu tarvittava paine ja osotin on vihreällä alueella. Jos osotin siirtyy punaiselle alueelle, kuffin sulku on poistettava.
- Jos sininen osotin liikkuu 3 – 5 sekunnin kuluttua, liittimessä saattaa olla vuoto.

VAROITUKSET

- Pylant Monitor -laiteita tulisi käyttää ainoastaan suuren tilavuuden ja matalan paineen intubaatioputkissa (Hi-Lo-kuffi). Laite on tarkoitettu ainoastaan käytöön ilmatyötteisten kuffien kanssa.

- Jos ilmaisin ei liiku tasaisesti tai se vaikuttaa vialliselta käytön aikana, hävitä laite ja vaihda se uuteen.

- Tarkka, käytettävä täytöppaini määritetään lääkärin harkinnan tai laitoksen ohjeiden perusteella.

- Noudata intubaation suhteen ajankohtaiseet, hyväksyttyjä lääketieteellisiä teknikoita huomioihin entityiset varoitukset ja varotoimenpiteet tässä käytöoppaassa sekä intubaatioputken tai traeostomiaputken käytööhjeessä.

- Älä upota, pudista tai steriloi Pylant Monitor -laitesta nesteesä, sillä se saattaa vaikuttaa laitteen toimintaan.

- Älä koskaan avaa laitteen koteloa. Jos koteloa avataan, valmistajan myöntämä 1-vuotinen takuu ei kata sitä ilheutevalta varoiltaa.

PAINEMITTARIN TARKKUUS

Pylant Monitor -laiteen tarkkuuden voi varmentaa liittämällä sen elohopeaan sisältävään venrenpaineemittarin.

Huomioi, että laite kalibroidaan senttimetrinä vesipatsasta (cm H₂O). Muuntosuhde: 1 mm elohopeaa (Hg) vastaa 1,36 cm:ää vesipatsasta (H₂O).

Tarkkuus: 20 cm H₂O ± 4 cm H₂O / 30 cm H₂O ± 4 cm H₂O / 60 cm H₂O ± 10 cm H₂O

ILMOITUSVAATIMUKSIA KOSKEVA HUOMAUTUS

Kaikista laitteeseen liittyyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

SV | BRUKSANVISNING

AVSEDD ANVÄNDNING

Pylant Monitor är en engångsprodukt avsedd för att mäta kufftrycket i endotrakealtuber. Den används för att visa trycket i endotrakealtubens kuff i syfte att förhindra att endotrakealtubens kuff blåses upp för mycket eller för lite. Produkten används för ungdomar och vuxna. Endast utbildad medicinsk personal får använda produkten efter föregående produktrörelse.

INFORMATION RÖRANDE MEDICINTEKNIKSKA PRODUKTER

Medicinteknisk produkt av klass I.

KONTRAINDIKATIONER

N/A

LIVSLÄNGD

- När önskpat tryck i endotrakealtubens kuff har uppnåtts kan hela Pylant Monitor eller endast sprutan tas av, och endotrakealtubens kuff lämnas vid önskpat tryck. Pylant Monitor är lätt att hålla när den är anslutet till endotrakealtubens uppläsningsport och kan förlägga anslutningen till läkaren anser det vara säkert.

INFORMATION RÖRANDE ENGÅNGSBRUK

- Produkten är en engångsprodukt. Återanvändning av engångsprodukter kan leda till kontaminerings och/eller påverkningarna.

Inspektera produkten och kontrollera den avseende läckor inför användning.

Pylant Monitor ansluts till endotrakealtubens eller trakeakanylyens uppläsningsport (pilotballong) i ena änden och en spruta i andra änden.

För endotrakealtuber och trakeakanyler bör trycket ligga på mellan 20 cm och 30 cm H₂O.

För endotrakealtuber och trakealtuber bör trycket ligga på mellan 20 cm och 30 cm H₂O, och pilen ska befina sig i det gröna området av skalan.

Om den blå visaren befinner sig i det gula området ska kuffen blockeras med den redan anslutna sprutan till dess att ett optimalt tryck har byggts upp i kuffen och visaren be-

finner sig i det gröna området. Om visaren flyttar sig till det röda området måste kuffen avblockeras.

- Om den blå visaren flyttar sig efter 3 – 5 sekunder kan ett läckage föreligga i kopplingen.

VARNINGAR

- Pylant Monitor får endast användas på trakealtuber med lågtryckskulor med stor volym (Hi-Lo-kuff). Den är endast avsedd att användas med luftfylda kuffer.

- Om indikatorn inte rörlig är längre eller tycks visa fel under användningen måste produkten kasseras och ersättas med en ny produkt.

- Läkare eller riktlinjerna på inrättningen avgör vilket exakt uppläsningstryck som ska tillämpas.

- Följ vedertagna medicinska tekniker för intubering och ta hänsyn till de specifika varningar och försiktighetsåtgärder som anges i denna bruksanvisning, samt till bruksanvisningen för endotrakealtuben eller traeostomibutiken.

- Pylant Monitor får inte sänkas ned i, rengöras eller steriliseras med vätska eftersom detta kan påverka enhetens funktion negativt.

- Enhets höje får aldrig öppnas. Eventuella skador till följd av att höjelj har öppnats täcks inte av tillverkarens 1-årsgaranti.

TRYCKMÄTARENS PRECISION

Pylant Monitors precision kan verifieras genom att ansluta den till en kvicksilver-sfygmonometrar.

Kom ihåg att den kalibreras i 1 cm vattenpelare (H₂O). 1 mm kvicksilver (Hg) motsvarar 1,36 cm vatten (H₂O).

Precision vid 20 cm H₂O ± 4 cm H₂O / vid 30 cm H₂O ± 4 cm H₂O / 60 cm H₂O ± 10 cm H₂O

INFORMATION RÖRANDE RAPPORTERINGSKRAV

Allvarliga tillstånd som uppstår i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i det aktuella medlemslandet.