

Brukermanual

**GREY FUSE®, CLEAR FUSE® og EASY FUSE®
overtrykksmansjett**



INNHALDSFORTEGNELSE

1. Forside
2. Enhetsbeskrivelse
3. Bruksområde
4. Forhåndsregler og kontraindikasjoner
5. Tekniske data
6. Vedlikehold og kalibrering (GREY FUSE® og CLEAR FUSE®)
7. Bruk, bruksområde, rengjøring, oppbevaring og avhending
8. Tiltak ved avvik/pasientskade
9. Garanti
10. Merking/symboler

2. ENHETSBESKRIVELSE

DDM overtrykksmansjett fra Endomed AS er et usterilt medisinsk utstyr som består av en oppblåsbar cuff/mansjett, et manometer og en manuell pumpe.

Ved manuelt å pumpe opp cuffen/mansjetten (max. 300 mmHg) vil infusjonsposen bli sammenklemt med det resultat at infusjonen til pasienten går raskere. Dette benyttes i de tilfeller der en infusjon basert på gravitasjonskreftene alene ikke oppnår ønsket infusjonshastighet.

GREY FUSE		LATEKSFRI / FLERGANGS / USTERIL / 3 STØRRELSER			
	Varenr.	Str.	Mål	Beskrivelse	Holdbarhet
	M20500	500 ml	250 x 162 mm	GREY FUSE® Pressure Infusion Cuff (Reusable) 500 ml	2 år
	M21000	1000 ml	365 x 170 mm	GREY FUSE® Pressure Infusion Cuff (Reusable) 1000 ml	
	M25000	3000 ml	561 x 350 mm	GREY FUSE® Pressure Infusion Cuff (Reusable) 3000 ml	
CLEAR FUSE		LATEKSFRI / FLERGANGS / USTERIL / 3 STØRRELSER			
	Varenr.	Str.	Mål	Beskrivelse	Holdbarhet
	M30500	500 ml	220 x 191 mm	CLEAR FUSE® Pressure Infusion Cuff (Reusable) 500 ml	2 år
	M31000	1000 ml	333 x 222 mm	CLEAR FUSE® Pressure Infusion Cuff (Reusable) 1000 ml	
	M34000	3000 ml	420 x 440 mm	CLEAR FUSE® Pressure Infusion Cuff (Reusable) 3000 ml	
EASY FUSE		LATEKSFRI / ENGANGS / USTERIL / 3 STØRRELSER			
	Varenr.	Str.	Mål	Beskrivelse	Holdbarhet
	M10500	500 ml	250 x 162 mm	EASY FUSE® Pressure Infusion Cuff (Single Use) 500 ml	2 år
	M11000	1000 ml	365 x 170 mm	EASY FUSE® Pressure Infusion Cuff (Single Use) 1000 ml	
	M13000	3000 ml	338 x 235 mm	EASY FUSE® Pressure Infusion Cuff (Single Use) 3000 ml	

- Medisinsk utstyr Klasse I
- Levetiden er avhengig bruk og rengjørings-/dekontamineringsprosedyrer
- Enheten er beregnet for bruk med infusjonsposer og størrelsen på overtrykksmansjetten som benyttes (500 ml, 1000 ml eller 3000 ml) må tilpasses til størrelsen på infusjonsposen.
- Overtrykksmansjetten henges opp i et infusjonsstativ eller et dertil egnet system i henhold til de retningslinjer som gjelder for dette.
- For overtrykksmansjetter for engangsbruk (EASY FUSE®): Enheten må kun benyttes hvis originalforpakningen er uskadet. Skal ikke gjenbrukes.

3. BRUKSOMRÅDE

Hensikt	En manuell overtrykksmansjett er et hjelpemiddel som benyttes på infusjoner gitt med gravitasjonssett. Hensikten er å klemme sammen infusjonsposen (max. 300 mmHg) for på den måten å øke infusjonshastigheten. Dette benyttes i de tilfeller der en infusjon basert på gravitasjonskreftene alene ikke oppnår ønsket infusjonshastighet. Størrelsen på overtrykksmansjetten må tilpasses størrelsen på infusjonsposen (500 ml, 1000 ml eller 3000 ml.)
Bruk	Enheten(e) tilhører en gruppe medisinsk utstyr som manuelt øker infusjonshastigheten. Maksimalt trykk som kan tilføres er 300 mmHg. Når infusjonsposen tømmes vil det være nødvendig å øke trykket i overtrykksmansjetten for å opprettholde ønsket effekt.
Nøyaktighet	Nøyaktighet på manometer for CLEAR FUSE[®] og GREY FUSE[®] er +/- 3 mmHg over hele måleområdet.
Bruksområde	Enheten(e) skal benyttes av kvalifisert medisinsk personell. Det er ingen spesifikke medisinske tilstander for bruk, men dette avhenger av anbefalinger og retningslinjer gitt av behandlende kvalifisert helsepersonell. De mest kjente bruksområder er: •Fylling •Transfusjon (Følg retningslinjer og begrensninger!) •Innsetting arteriekateter (Følg retningslinjer og begrensninger!)
Pasientkategorier	Nyfødt, Barn og Voksen.
Brukerkategorier	Godkjent medisinsk personell ihht. gjeldende lover/regler/forskrifter/retningslinjer for administrering av intravenøs behandling/infusjon.

4. FORHÅNDSREGLER OG KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner	Det er ikke registrert noen kjente kontraindikasjoner.
Komplikasjoner	Det er ikke registrert noen bivirkninger knyttet til overtrykksmansjetten.
Forhåndsregler	Før bruk: Størrelsen på overtrykksmansjetten må tilpasses størrelsen på infusjonsposen (500 ml, 1000 ml eller 3000 ml.) Selve infusjonsposen som benyttes sammen med overtrykksmansjetten må være konstruert for å tåle et trykk på 300 mmHg. (Se produsentens anbefalinger.) Foreta en visuell inspeksjon av overtrykksmansjettens tilstand (manometer, ventil, slanger, manuell pumpe o.l.) Hvis det avdekkes avvik i funksjonaliteten så skal ikke utstyret benyttes. Det er viktig å påse at det ikke er luft inne i selve infusjonsposen før den benyttes sammen med overstrykksmansjetten. Ved bruk og etter bruk: Ved avvikende funksjonalitet (lekkasje), foreta en kontrollert økning av trykket i overtrykksmansjetten under nøye overvåking av situasjonen. Bytt overtrykksmansjetten ved lekkasje, og vær oppmersom på eventuelle ytre påvirkninger som kan forårsake sprekker/hulldannelser. Engangsutstyr : Skal ikke benyttes flere ganger. Flergangsutstyr : Følg instruksjonene for vask/desinfisering. Foreta inspeksjon etter gjennomført prosedyre.

5. TEKNISKE DATA

	Cuff / Materiale	Trykkavlesning	Opphengssystem	Avlesning væsknivå
GREY FUSE 	Thermoplastikk polyuretan (TPU) - belagt overflate. Elektro-magnetisk sammen- sveising.	Gradert manometer 0 - 300 mmHg med nøyaktighet +/- 3 mmHg.		Transparant materiale.
CLEAR FUSE 	Overtrykks-mansjett laget av Thermoplastikk polyuretan (TPU) som er elektro- magnetisk sammen- sveiset.	Gradert manometer 0 - 300 mmHg med nøyaktighet +/- 3 mmHg.		Transparant materiale.
EASY FUSE 	Thermoplastikk polyuretan (TPU) - belagt overflate. Elektro-magnetisk sammen- sveising.	Gradert trykkindikator 0 - 300 mmHg med sikkerhets- anvisning.		Transparant materiale.

	Materiale EASY FUSE 	Materiale GREY FUSE 	Materiale CLEAR FUSE 
Overtrykksmansjetten	Polyuretan belagt + Polyamid monofilament (enkelt, ubrutt tråd av polyamid)	Polyuretan belagt + Polyamid monofilament (enkelt, ubrutt tråd av polyamid)	Polyuretan belagt
Trykk-indikator	ABS (Acrylnitril Butadien Styren)		
Manometer		ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) og PC (Polykarbonat) + Polykarbonat glass + termoplastisk polyuretan	ABS (Acrylonitrile Butadiene Styrene) og PC (Polykarbonat) + Polykarbonat glass + termoplastisk polyuretan
Manuell pumpe	Ftalatfri PVC	Ftalatfri PVC	Ftalatfri PVC
Tilkobling pumpe	ABS (Acrylnitril Butadien Styren)	Aluminium + Krom Messing	Aluminium + Krom Messing
Slanger	PVC (Polyvinylklorid)	PVC (Polyvinylklorid)	PVC (Polyvinylklorid)
Tilkobling overtrykksmansjett		Acetal	
Tilkobling pumpe		Acetal-EPDM (Etylen Propylen Dien Monomer)	
Tilkobling manometer		TPU (Termoplastisk Polyuretan)	
Slange-klemme	POM (Polyoxymetylen)		
3-veis ventil	Polykarbonat + PE (Polyetylen)		
Forsegling		Polyester	
Håndstropp		Polyester	

6. VEDLIKEHOLD OG KALIBRERING (GREY FUSE® OG CLEAR FUSE®)

Kalibrering av manometer: Hver 12. mnd.

Kalibrering skal utføres av sertifisert tekniker, og det skal benyttes et godkjent måleinstrument.

Før prosedyren utføres må apparatet være sterilisert for å forhindre kontaminering/smitte til utførende personell.

Liste over reservedeler: (utbytte gjøres av medisinsk teknisk personell)

BESKRIVELSE	VARE-NUMMER (GREY FUSE) 	VARE-NUMMER (CLEAR FUSE) 
Overtrykksmansjett 500 ml	M20511	MS3050
Overtrykksmansjett 1000 ml	M20011	MS3100
Overtrykksmansjett 3000 ml	M25011	MS3400
Manometer	A10808	A10807
Beskyttelse manometer	PM50B	PM50B
Manuell pumpe	A10226M	A10226M

7. BRUK, BRUKSOMRÅDE, RENGJØRING, OPPBEVARING OG AVHENDING

Bruk	- Foreta en visuell kontroll før enheten tas i bruk. - Plassering av infusjonsposen i overtrykksmansjetten: I horisontal posisjon, plasser infusjonsposen inne i selve overtrykksmansjetten, tilkoblingene til infusjonsposen skal peke mot manometeret. Stroppen i toppen av overtrykksmansjetten skal føres gjennom opphengsanordningen (hull) i toppen av infusjonsposen for å sikre utilsiktet utglidning. - Bruk den manuelle pumpen for å tilføre tilstrekkelig trykk slik at infusjonsposen ikke glir ut. - Heng opp overtrykksmansjetten (med infusjonsposen) på infusjonsstativet. - Pump opp til ønsket trykk (max. 300 mmHg) - Mens infusjon pågår vil trykket på manometeret gradvis bli lavere. Påse at trykket i overtrykksmansjetten er tilstrekkelig for å sikre at infusjonsposen tømmes i henhold til ønsket volum som skal tilføres. - Ved avsluttet behandling, tøm overtrykksmansjetten for luft ved å benytte ventilen som er plassert på den manuelle pumpen.
Bruksområde	Overtrykksmansjetten påfører et ytre trykk på opptil 300 mmHg uten lekkasje. Ved å regelmessig holde trykket oppe tømmes infusjonsposen til ønsket volum er gitt. Overtrykksmansjetten er kompatibel med de fleste trykkresistente myke infusjonsposer på markedet.
Rengjøring	Overflaterengjøring: Desinfiser ved å spraye desinfiseringsmiddel godkjent av sykehuset på hele enheten. Ikke bruk desinfiseringsmiddel med sterke syrer (Eksempel Anios Spray SurfaSafe). EASY FUSE® er beregnet for engangs bruk, og desinfisering etter bruk er ikke relevant.
Avhending	Enheden avhendes i henhold til sykehusets rutiner for dette.
Oppbevaring	Ventilert rom; Temperatur: -10 til 40 °C; Luftfuktighet: 30-40%; Atmosfærisk trykk. For EASY FUSE®: Skal oppbevares uåpnet i originalforpakning.

8. TILTAK VED AVVIK/PASIENTSKADE

Ved registrert avvik/pasientskade så skal dette rapporteres til leverandør. I tillegg skal sykehusets retningslinjer/rutiner for rapportering til lokale myndigheter følges.

9. GARANTI

Garanti	Endomed AS erstatter enheter som ikke fungerer i henhold til spesifikasjoner. Garantitiden er 2 år.
Forutsetninger	Produktene skal benyttes i henhold til brukermanual. Feil som oppstår grunnet uhensiktsmessig bruk eller påførte endringer/modifikasjoner av produktet går ikke inn under garantien.

10. MERKING / SYMBOLER

Information	Symbol	Information	Symbol	Information	Symbol	Information	Symbol
Manufacturer		Date of manufacture		Temperature limitation		CE	
Medical device		Batch number		Humidity limitation		Consult the instructions for use	
Catalogue reference		Serial number		Atmospheric pressure limitation		Single-use device	