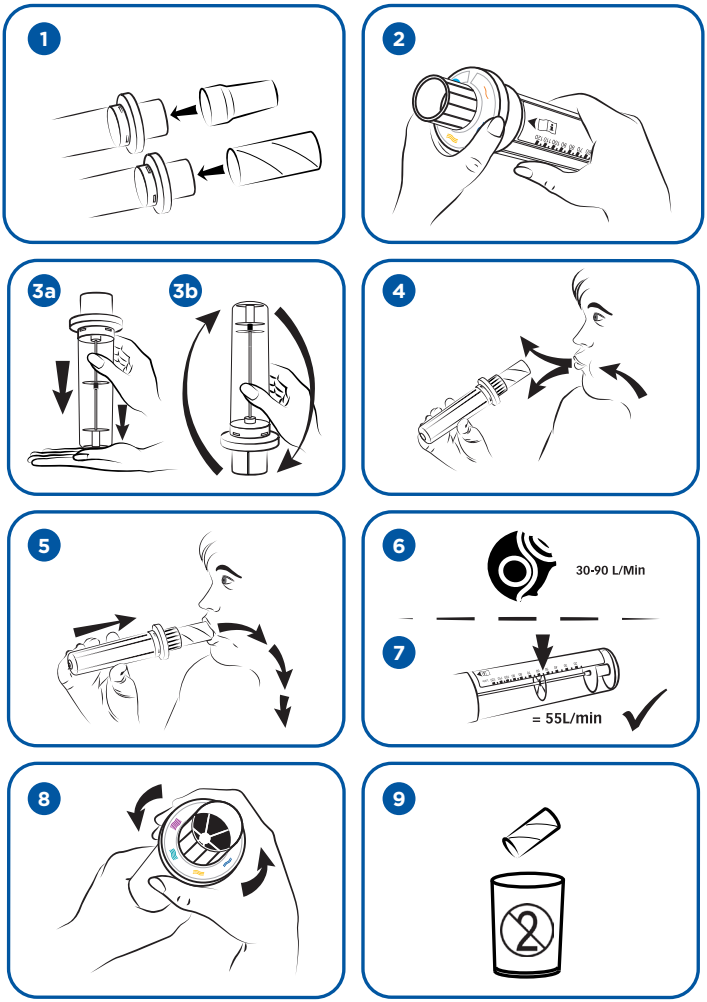
One-Way Valve Mouthpiece with In-Check Dial G16

Instructions for Use
تعليمات الاستخدام
Návod k použití
Brugsanvisning
Bedienungsanleitung
Manual
Käyttöohjeet
Notice d'utilisation
הוראות שימוש
Istruzioni per l'uso
ス取扱説明書
사용 설명서
Arahan Penggunaan
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Navodilo za uporabo
Bruksanvisningar
คำแนะนำสำหรับการใช้งาน
使用說明

CE UK CA MD

Clement Clarke International

How to Use



Intended Use

To enable healthcare professionals to coach patients to use their inhalers correctly. The device can simulate the resistance characteristics of many commercially available inhalers. Therefore, with the device set to the correct resistance, a patient can be trained to inhale at a flow rate known to be suitable for their personal DPI or pMDI.

Intended Purpose

A universal reusable, hand-held, oral device, intended to be used by healthcare professionals. The One-Way Valve Mouthpiece Kit with In-Check DIAL G16 is an inhalation airflow training system that can help educate and assess patients who use inhaler devices. It is designed to simulate the 'internal resistance' of common inhaler devices. Patients can be encouraged to modify their inspiratory technique (by inhaling with more or less effort), in order to achieve a flow rate consistent with their inhaler. It provides an assessment of inspiratory flow through five classes of device resistance. However, the resistance is not precise for all inhalers, e.g. the resistance of the Genuair is slightly lower than the resistance of the Turbohaler Mk III, but they are both medium resistance inhalers.

The In-Check DIAL G16 should only be used with a Clement Clarke approved adult single use or universal reusable mouthpiece. The One-Way Valve Mouthpiece with In-Check DIAL G16 is used in the assessment of technique for inhaled medication for patients with restrictive or obstructive respiratory conditions.

Contraindications

⚠ Medical assessment is necessary and due care is to be exercised in cases of special needs patients.

The One-Way Valve Mouthpiece with In-Check DIAL G16 is not recommended for children under 10 years old.

The Universal Reusable Mouthpiece is not recommended for children under 5 years old.

The One-Way Valve Mouthpieces are not suitable for children over 10 years old who cannot comfortably form a tight seal around it with their lips.

There are no other known contraindications for these devices.

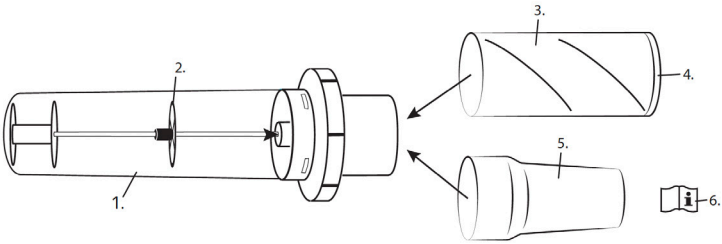
Clinical Benefits

- A simple way for healthcare professionals to assess peak inspiratory flow rate (PIFR) values of patients and match them to resistance of inhalers.
- The indicator easily shows the reading against the calibrated scale.
- Lightweight, easy to use and portable allowing it to be used in a variety of healthcare settings without a compromise in performance.
- The transparent body enables a qualitative view of the inspiratory manoeuvre.
- This transparent material also makes it easier for the user to make a visual inspection for any damage or contamination before use.
- The range obtained from the device enables the patient to adjust their inhalation technique to best suit their own inhaler.
- Can be used on any patients over 5 years old with the universal reusable mouthpiece attached.
- Individually calibrated for accuracy.

en

Contents

1. 1 x In-Check DIAL G16
2. Indicator
3. 2 x Disposable One-Way Valve Inspiratory Mouthpieces
4. One-Way Valve
5. 1 x Universal Reusable Mouthpiece
6. 1 x Instructions for Use (IFU)



⚠ Warnings and cautions:

- **PLEASE READ ALL THE INFORMATION IN THESE INSTRUCTIONS FOR USE (IFU) BEFORE USING THE DEVICE.**
- **BEFORE USE, THE IN-CHECK DIAL G16 MUST BE INSPECTED TO ENSURE THERE IS NO DAMAGE OR FOREIGN OBJECTS INSIDE WHICH COULD ACCIDENTALLY BE INHALED AND RESULT IN A RISK CHOKING.**
- If device or packaging is damaged on collection of the goods, contact Clement Clarke International Ltd. on +44 (0)1279 414969 or email resp@clement-clarke.com
- Any serious incident in relation to this device must be reported to the manufacturer and the Regulatory Authority of the country where the event occurred.
- If you have any questions about your One-Way Valve Mouthpiece or In-Check DIAL G16 and its use, talk to your physician or other licensed healthcare professional.
- To minimise cross contamination risks between patients, a Clement Clarke Inspiratory Disposable One-Way Valve Adult Mouthpiece is recommended.
- Universal Reusable Adult Mouthpieces can be used to channel the patient's airflow through the In-Check DIAL G16, if the whole device and mouthpiece are cleaned as described in this IFU between patients.
- The One-Way Valve Mouthpiece are intended for use by children over 10 year old. For younger patients a paediatric adaptor is recommended. Children between 3 and 5 years should only use after medical assessment.
- The information provided is for guidance only. It does not imply that any particular product will be clinically effective. There are other aspects than inspiratory flow that contribute towards clinical efficacy.
- Follow the Cleaning Instructions supplied.
- Do not autoclave the In-Check DIAL G16 as this will permanently damage the device.
- The instructions provided must be read and followed to obtain the correct measure of airflow.
- The In-Check DIAL G16 does not require further calibration, the device is supplied already calibrated and is suitable for 2 years following its first use. After 2 years, the device must

be replaced to guarantee correct measurement.

- If you are unable to obtain a reading you should contact your licensed healthcare professional immediately.
- To minimise cross contamination, ensure the appropriate Mouthpiece has been securely attached:
  - Clement Clarke International single-use one-way valve Inspiratory Mouthpiece.
  - Universal Reusable Mouthpiece can also be used if the In-Check DIAL G16 and mouthpiece are both decontaminated between patients, see the Cleaning Instructions supplied.
- If required, a nose clip can be used to help block the nostrils when using the In-Check DIAL G16.
- **Keep original packaging and store cleaned In-Check DIAL G16 in it in a clean and dry location away from the risk of accidental damage or exposure to any hazardous substances and to minimize the risk of contamination by foreign objects resulting in choking.**
- **DO NOT LEAVE CHILDREN UNATTENDED WITH THE IN-CHECK DIAL G16 – Risk of breakage / Choking.**

IF YOU DO NOT UNDERSTAND THE IFU, PLEASE CONSULT CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., CALL: +44 (0)1279 414969, OR WRITE TO resp@clement-clarke.com

Performance Characteristics

The In-Check DIAL G16 has been designed applying the applicable parts of EN ISO 23747:2015 Anaesthetic and Respiratory Equipment.

- Range 15 – 120 L/min
- Accuracy ± 10% or 10 L/min (whichever is higher)
  - Repeatability of ± 5 L/min

The In-Check DIAL G16 is individually calibrated to ensure accuracy.

⚠ The In-Check DIAL G16 is not a serviceable device.

How the In-Check DIAL G16 Works

The In-Check DIAL G16 is a low-range inspiratory flow device that has a selectable resistance from high to low, shown by the coloured 'flow' icons on the back cover of this booklet.

During inhalation the indicator inside the In-Check DIAL G16 slides along the calibrated scale and stops at the patients PIFR value.

This indication helps the physician or other licenced healthcare professional to determine the most appropriate inhaler device or assess whether the patient's device is the most appropriate for them to use.

⚠ **Changes in your airflow may require special treatment according to a Treatment Plan given to you by your physician or other licensed health care professional.**

How to set the In-Check DIAL G16

To set the In-Check DIAL G16 hold the device vertically with the mouthpiece end uppermost so the rounded end of the meter can be tapped firmly from underneath with the palm of the hand. The magnetic weight will be dislodged and will return the indicator to the start position with a notable knock noise. When this has happened, invert the meter to return the magnetic weight to its resting position.

en

⚠ Warnings - Preparation for use

- Stand or sit upright, choose what position is most comfortable and always do it that way.
- Do not bend your neck.
- Do not put your tongue into the mouthpiece.
- Do not cough or spit in the mouthpiece.

How to use - see diagrams

1. Attach In-Check DIAL G16 to a clean mouthpiece, enclosed in the carton. (Only CCI mouthpieces are recommended for the In-check DIAL G16).
2. Align the dial selector with the desired coloured icon – an audible "click" should be heard.
3. Reset the In-Check DIAL G16. See 'How to set the In-Check DIAL G16' section.
4. Ask the patient to exhale fully.
5. Ask the patient to seal their lips around the mouthpiece. According to the inhaler chosen, instruct the patient to inhale in the manner recommended by the inhaler manufacturer.

⚠ To operate an inhaler device correctly, the patient should be able to achieve a flow rate within the clinically effective range.
e.g. Accuhaler: Clinically Effective Flow Rate 30-90 L/Min.

6. Record the inspiratory flow from the position of the indicator against the gauge. Reset, and repeat two more times, ensuring correct technique each time.
7. Compare results achieved with target flows for the selected device.
8. If after repeated training the patient is not able to achieve a consistent flow range, then the healthcare professional may wish to assess the patient's ability to use an alternative type of inhaler.
9. Dispose of any single-use mouthpieces in general waste.

Troubleshooting

Table 1: Troubleshooting

Fault state	Possible cause	Actions to take
Readings are out of the recommended range / incorrect readings	The instructions were not followed correctly	Read these instructions for use
	The In-Check DIAL G16 is broken	Stop using the device
	The correct accessories have not been used	Ensure the correct sized Mouthpiece has been used (see Warnings and cautions section)
	The indicator has not been reset properly	Set the In-Check DIAL G16 by following the steps described in 'How to Set the In-Check DIAL G16' section
The indicator will not move when inhaling through the device	The In-Check DIAL G16 is broken	Stop using the device
	The instructions were not followed correctly	Set the In-Check DIAL G16 by following the steps described in 'How to Set In-Check DIAL G16' section
The setting weight does not move	The device may not be set to the starting position	Set the In-Check DIAL G16 by following the steps described in 'How to Set In-Check DIAL G16' section
	The In-Check DIAL G16 is broken	Stop using the device
Cannot get device to work / don't know how to use the device	The In-Check DIAL G16 may be broken	Re-read these instructions for use
	Unable to read or otherwise understand the instructions	

If you have any questions about whether your In-Check DIAL G16 is working correctly, call Clement Clarke International Ltd on +44 (0)1279 414969 or email resp@clement-clarke.com

⚠ Cleaning Instructions

It is recommended to clean these devices after each use and store in their original packaging to minimise the risk of contamination by foreign objects resulting in a risk of choking.

1 The one-way valve inspiratory mouthpieces are for single patient – multiple use and should be disposed of after each patient.

⚠ **Do not:**

- clean the In-Check DIAL G16 with a brush, cloth or any other implement as this will permanently damage the device
- autoclave the In-Check DIAL G16 as this will permanently damage the device

⚠ **Do:**

- keep the In-Check DIAL G16 and universal mouthpiece clean when not in use to

prevent bacterial build up

- clean the In-Check DIAL G16 and Accessories daily when in use

⚠ Disinfection Frequency Recommendations

The following recommendations for disinfection frequencies are presented as a guide only. In practice, the person responsible for the clinical wellbeing of the patient should consider the specific circumstances of the next patient and the risk of infection posed by cross-contamination.

⚠ Dispose of any Single Use / Single Patient – Multiple Use Mouthpieces in the designated waste bin.

The In-Check DIAL G16 and reusable accessories can be cleaned by immersing the devices in a solution of Lancerzyme and clean water at or below 30°C. They can then be disinfected using Tristel 1 Day solution. The dilution rates and exposure times shown on the labelling of the detergent and disinfectant must be followed. When immersed, agitate the devices to ensure thorough cleaning.

Rinse thoroughly in clean water at or below 30°C, and gently shake to remove any excess fluid.

⚠ It is important to rinse thoroughly to prevent salt spots appearing on the inside of the devices and prevent damage to the spindle.

Hold the device at the end furthest away from the mouthpiece then gently shake to remove any excess water. Keep the device vertical to allow the water to drain from the open end. Stand the device upright on its open end and allow to air dry thoroughly for between 30 to 60 minutes before reuse or storage. Once dry, store in its original packaging in a clean, dry place away from any hazardous substances.

If required, the In-Check DIAL G16 can be sterilized using the Low Temperature hydrogen peroxide plasma Sterilization System (H202) after the washing process has been carried out.

Warranty Information

For warranty consideration, devices must be returned freight prepaid, with proof of purchase date, to Clement Clarke International Ltd.

Devices damaged accidentally or subjected to misuse are excluded from this warranty. The manufacturer reserves the right to replace devices at its discretion under the terms of this warranty.

The foregoing is the sole warranty provided by Clement Clarke International Ltd. in connection with this product. Clement Clarke International Ltd. herby disclaims any other warranties, expressed or implied, including warranties on merchantability and fitness for particular purpose. Implied warranties and other terms that may be imposed by law, if any, are limited in duration to the period of the above express warranty. Clement Clarke International Ltd. shall not be liable for loss of use or any other special, incidental, consequential or indirect costs, expenses or damages.

Disposal

All Mouthpieces and the In-Check DIAL G16 can be disposed of in general waste.

♻ The packaging and Instruction leaflet are fully recyclable.

Part Codes

Disposable one-way valve mouthpieces	(Inspiratory, 5 x 20)	3122061
Disposable one-way valve mouthpieces	(Inspiratory, bulk, 200)	3122063
Universal Plastic Mouthpieces	(15)	3103095
Adult to Paediatric Mouthpiece Adaptor	(20)	3122120
One-Way Valve Mouthpiece Kit with In-Check DIAL G16	(1)	3109300

الاستخدام المقصود

لتمكين المتخصصين في مجال الرعاية الصحية من تدريب المرضى على استخدام أجهزة الاستنشاق بشكل صحيح. حيث يمكن للجهاز محاكاة خصائص المقاومة للعديد من أجهزة الاستنشاق المتوفرة تجاريًا. لذلك، مع ضبط الجهاز على المقاومة الصحيحة، يمكن تدريب المريض على الاستنشاق بمعدل تدفق معروف بأنه مناسب لأجهزة الاستنشاق بالمسحوق الجاف أو جهاز الاستنشاق بالجرعات المضغوطة.

ar

الغرض المقصود

جهاز فموي قابل لإعادة الاستخدام ومحمول باليد ومخصص للاستخدام من جانب المتخصصين في مجال الرعاية الصحية. تعد مجموعة المبسم ذات الصمام أحادي الاتجاه مع جهاز In-Check DIAL G16 عبارة عن نظام تدريب على تدفق الهواء للاستنشاق يمكن أن يساعد في تثقيف وتقييم المرضى الذين يستخدمون أجهزة الاستنشاق. فهو مصمم لمحاكاة «المقاومة الداخلية» لأجهزة الاستنشاق الشائعة. حيث يمكن تشجيع المرضى على تعديل الأسلوب الاستنشاقي (عن طريق الاستنشاق بجهد أكبر أو أقل) من أجل تحقيق معدل تدفق يتوافق مع جهاز الاستنشاق. كما أنه يوفر تقييمًا لتدفق الشهيق من خلال خمس فئات لمقاومة الجهاز. ومع ذلك، فإن المقاومة ليست دقيقة لجميع أجهزة الاستنشاق، على سبيل المثال مقاومة جينوير أقل قليلاً من مقاومة توربوهالر مك 3، لكن كلاهما من أجهزة الاستنشاق ذات المقاومة المتوسطة.

يجب استخدام جهاز In-Check DIAL G16 فقط مع مبسم أحادي الاستخدام أو قابل لإعادة الاستخدام للبالغين معتمد من شركة\\١١١كليمان كلارك. حيث يمكن استخدام المبسم ذو الصمام أحادي الاتجاه مع جهاز In-Check DIAL G16 في تقييم تقنية الأدوية المستنشقة للمرضى الذين يعانون من أمراض الجهاز التنفسي المقيد أو الانسدادي.

موانع الاستعمال

⚠ يلزم إجراء التقييم الطبي ويجب ممارسة العناية الواجبة في حالات المرضى ذوي الاحتياجات الخاصة.

المبسم ذو الصمام أحادي الاتجاه المزود مع جهاز In-Check DIAL G16 غير مناسب للأطفال دون سن 10 سنوات.

لا يُنصح باستخدام المبسم العام القابل لإعادة الاستخدام للأطفال دون سن الخامسة.

مبسم البالغين ليس مناسبًا للأطفال الذين تزيد أعمارهم عن 10 سنوات والذين لا يستطيعون غلق شفاههم بإحكام بشكل مريح.

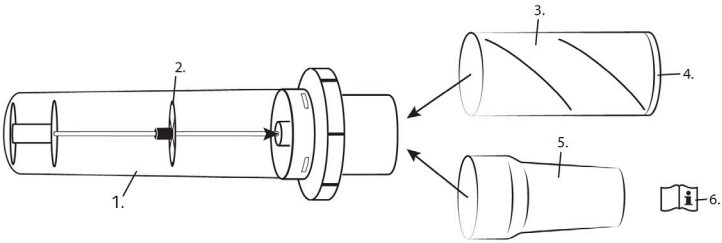
لا توجد موانع أخرى معروفة لهذه الأجهزة.

الفوائد السريرية (المزايا الإكلينيكية)

- طريقة بسيطة لمتخصصي الرعاية الصحية لتقييم قيم ذروة معدل تدفق الشهيق (PIFR) للمرضى ومطابقتها مع مقاومة أجهزة الاستنشاق.
- يُظهر المؤشر المتحرك القراءة بسهولة مقابل المقياس المعاير.
- خفيف الوزن وسهل الاستخدام ومحمول باليد مما يسمح باستخدامه في مجموعة متنوعة من بيئات الرعاية الصحية دون تأثر الأداء.
- يتيح الجسم الشفاف رؤية نوعية للمناورة الرئوية.
- تسهل هذه المادة الشفافة أيضًا على المستخدم إجراء فحص بصري لأي ضرر أو تلوث قبل الاستخدام.
- يتيح النطاق الذي تم الحصول عليه من الجهاز للمريض ضبط تقنية الاستنشاق التي يستخدمها لتناسب جهاز الاستنشاق الخاص به على أفضل وجه.
- يمكن استخدامه لأي مريض فوق سن 5 سنوات.
- معاير بشكل فردي للتأكد من دقته.

المحتويات

1. 2 × مبسم ذو صمام أحادي الاتجاه
2. المؤشر
3. 1 × جهاز In-Check DIAL G16
4. صمام أحادي الاتجاه
5. 1 × مبسم عام الاستخدام
6. 1 × تعليمات الاستخدام



⚠ التحذيرات والتنبيهات:

- **يُرجى قراءة جميع المعلومات الواردة في تعليمات الاستخدام هذه قبل استخدام الجهاز.**
- **قبل الاستخدام، يجب فحص جهاز In-Check DIAL G16 للتأكد من عدم وجود أي تلف أو أي أشياء خارجية يمكن استنشاقها عن طريق الخطأ وتؤدي إلى خطر الاختناق.**
- في حالة تلف الجهاز أو العبوة عند جمع البضائع، اتصل بشركة كليمنت كلارك إنترناشيونال ليمتد. على الرقم +4401279414969 أو عبر البريد الإلكتروني resp@clement-clarke.com.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بهذا الجهاز إلى الشركة المُصنّعة والهيئات التنظيمية في البلد الذي وقع فيه الحدث.
- إذا كانت لديك أي أسئلة حول المبسم ذو الصمام أحادي الاتجاه أو جهاز In-Check DIAL G16 الخاص بك واستخدامه، فتحدث إلى طبيبك أو أخصائي رعاية صحية مرخص آخر.
- لتقليل مخاطر التلوث المتبادل بين المرضى، يوصى باستخدام مبسم للبالغين ذي الصمام أحادي الاتجاه من شركة كليمنت كلارك.
- يمكن استخدام مبسم البالغين القابل لإعادة الاستخدام لتوجيه تدفق هواء المريض عبر جهاز In-Check DIAL G16، في حالة تنظيف الجهاز بالكامل والمبسم كما هو موضح في تعليمات الاستخدام هذه بين المرضى.
- يمكن استخدام مبسم البالغين المخصص للاستخدام مرة واحدة لتوجيه تدفق هواء المريض عبر جهاز In-Check DIAL G16، في حالة تنظيف الجهاز كما هو موصوف في تعليمات الاستخدام بين المرضى واستخدام مبسم جديد لكل مريض.
- مبسم البالغين المخصص للاستخدام مرة واحدة معد للاستخدام من جانب البالغين ما لم يتم توصيله بقطعة تهيئة للأطفال، وفي هذه الحالة يمكن استخدامه من جانب الأطفال الذين تبلغ أعمارهم 6 سنوات أو أكثر.
- المعلومات المقدمة معدة لغرض الإرشاد فقط. ولا يعني ذلك أن أي منتج معين سيكون فعالاً من الناحية السريرية. فهناك جوانب أخرى غير تدفق الشهيق التي تساهم في تحقيق الفعالية السريرية.
- اتبع تعليمات التنظيف المرفقة.
- لا تقم بتعقيم جهاز In-Check DIAL G16 حيث سيؤدي ذلك إلى إتلاف الجهاز بشكل دائم.
- يجب قراءة التعليمات المقدمة واتباعها للحصول على القياس الصحيح لتدفق الهواء.
- يتطلب جهاز In-Check DIAL G16 مزيدًا من المعايرة، فقد تم تزويد الجهاز بمعايرة بالفعل وهو مناسب لمدة عامين بعد استخدامه للمرة الأولى. وبعد عامين، يجب استبدال الجهاز لضمان القياس الصحيح.
- إذا لم تتمكن من الحصول على قراءة، فيجب عليك الاتصال بأخصائي الرعاية الصحية المرخص الذي تتعامل معه على الفور.
- لتقليل التلوث المتبادل، تأكد من تثبيت المبسم المناسب بإحكام:
  - مبسم أحادي الاستخدام ذو صمام أحادي الاتجاه من شركة كليمنت كلارك إنترناشيونال.

- يمكن أيضًا استخدام المبسم القابل لإعادة الاستخدام إذا تم تطهير كل من جهاز In-Check DIAL G16 والمبسم بين المرضى، راجع تعليمات التنظيف المرفقة.

- إذا لزم الأمر، يمكن استخدام مشبك الأنف للمساعدة في سد فتحات الأنف عند استخدام جهاز In-Check DIAL G16.

- **احتفظ بالعبوة الأصلية وقم بتخزين جهاز In-Check DIAL G16 في حالة نظيفة بداخلها في مكان نظيف وجاف بعيدًا عن مخاطر التلف العرضي أو التعرض لأي مواد خطرة وتقليل مخاطر التلوث بالأجسام الغريبة التي تؤدي إلى الاختناق.**

- **لا تترك الأطفال دون رقابةمع جهاز In-Check DIAL G16 - خطر الكسر / الاختناق.**

في حالة عدم فهم تعليمات الاستخدام، يُرجى استشارة شركة كليمنت كلارك إنترناشيونال ليمتد. على الرقم 4401279414969+ أو عبر البريد الإلكتروني resp@clement-clarke.com.

خصائص الأداء

صُمم جهاز In-Check DIAL G16 مع تطبيق الأجزاء المطبقة من المواصفة ISO EN 23747: 2015 الخاصة بمعدات التخدير والجهاز التنفسي.

- المدى 15 - 120 لتر / دقيقة
- الدقة ± 10% أو 10 لتر / دقيقة (أيهما أعلى)
  - التكرار ± 5 لتر / دقيقة

تمت معايرة جهاز In-Check DIAL G16 بشكل فردي لضمان الدقة.

⚠ **لا يعد جهاز In-Check DIAL G16 جهازًا قابلاً للصيانة..**

كيفية عمل جهاز In-Check DIAL G16

جهاز In-Check DIAL G16 عبارة عن جهاز تدفق شهيق منخفض المدى يتميز بمقاومة قابلة للتحديد من الأعلى إلى الأدنى، كما هو موضح في أيقونات «التدفق» الملونة الموجودة على الغلاف الخلفي لهذا الكتيب.

أثناء عملية الاستنشاق، ينزلق القرص الأحمر داخل جهاز In-Check DIAL G16 على طول المقياس المعاير ويتوقف عند قيمة ذروة معدل تدفق الشهيق الخاصة بالمرضى.

يساعد هذا المؤشر الطبيب أو أخصائي الرعاية الصحية المرخص له في تحديد جهاز الاستنشاق الأنسب أو تقييم ما إذا كان جهاز المريض هو الأنسب لاستخدامه.

⚠ **قد تتطلب التغييرات في تدفق الهواء علاجًا خاصًا وفقًا لخطة العلاج التي يقدمها لك طبيبك أو غيره من متخصصي الرعاية الصحية المرخصين.**

كيفية إعداد جهاز In-Check DIAL G16

لإعداد In-Check DIAL G16، أمسك الجهاز عموديًا مع وضع طرف المبسم لأعلى بحيث يمكن النقر على الطرف المستدير للمقياس بإحكام من الأسفل براحة اليد. سيتم إزاحة الوزن المغناطيسي وسيعيد العلامة إلى موضع البداية مع ضوضاء طرق ملحوظة. عندما يحدث هذا، اقلب المقياس لإعادة الوزن المغناطيسي إلى وضع الاتزان.

ar

⚠ التحذيرات - التحضير للاستعمال

- قف أو اجلس في وضع مستقيم، واختر الوضع الأكثر راحة وافعل ذلك دائمًا بهذه الطريقة.
- لا تحني رقبتك.
- لا تضع لسانك في المبسم.
- لا تسعل أو تبصق في المبسم.

كيفية الاستخدام - انظر الرسومات

1. وصّل جهاز In-Check DIAL G16 بمبسم نظيف، المرفق في العلبة الكرتونية. (يوصى باستخدام مبسم شركة كليمنت كلارك إنترناشيونال فقط مع جهاز In-Check DIAL G16).
2. احرص على محاذاة محدد القرص مع الرمز الملون المطلوب - يجب سماع «نقرة» مسموعة.
3. أعد تعيين جهاز In-Check DIAL G16. راجع قسم «كيفية إعداد جهاز In-Check DIAL G16».
4. اطلب من المريض القيام بالزفير الكامل.
5. اطلب من المريض إحكام غلق شفته حول المبسم. وفقًا لجهاز الاستنشاق المختار، اطلب من المريض أن يستنشق بالطريقة الموصى بها من قِبل الشركة المُصنّعة لجهاز الاستنشاق.

⚠ لتشغيل جهاز الاستنشاق بشكل صحيح، يجب أن يكون المريض قادرًا على تحقيق معدل تدفق ضمن النطاق الفعال سريريًا.
على سبيل المثال، جهاز أكوهالر: يكون معدل التدفق الفعال سريريًا 30-90 لتر / دقيقة.

6. سجل تدفق الشهيق من موضع المؤشر الأحمر مقابل المقياس. أعد التعيين، وكرر الإجراء مرتين أخريين، مع التأكد من صحة الأسلوب في كل مرة.
7. قارن النتائج المحققة مع التدفقات المستهدفة للجهاز المحدد.
8. إذا لم يتمكن المريض بعد التدريب المتكرر من تحقيق نطاق تدفق ثابت، فقد يرغب أخصائي الرعاية الصحية في تقييم قدرة المريض على استخدام نوع بديل من أجهزة الاستنشاق.
9. تخلص من أي قطع فموية أحادية الاستخدام في النفايات العامة.

استكشاف الأعطال وإصلاحها

الجدول ١: حل المشاكل

حالة العطل	السبب المحتمل	الإجراءات الواجب اتخاذها
القراءات خارج النطاق الموصى به / قراءات غير صحيحة	لم يتم اتباع التعليمات بشكل صحيح	اقرأ تعليمات الاستخدام
	جهاز In-Check DIAL G16 مكسور	توقف عن استخدام الجهاز
	لم يتم استخدام الملحقات الصحيحة	تأكد من استخدام المبسم ذي الحجم الصحيح (انظر قسم التحذيرات والتنبيهات)
	لم تتم إعادة تعيين العلامة الحمراء بشكل صحيح	قم بتعيين جهاز In-Check DIAL G16 باتباع الخطوات الموضحة في قسم "كيفية إعداد جهاز In-Check DIAL G16"
لا يتحرك المؤشر عند الاستنشاق من خلال الجهاز	جهاز In-Check DIAL G16 مكسور	توقف عن استخدام الجهاز
	لم يتم اتباع التعليمات بشكل صحيح	قم بتعيين جهاز In-Check DIAL G16 باتباع الخطوات الموضحة في قسم "كيفية إعداد جهاز In-Check DIAL G16"
وزن الإعداد لا يتحرك	قد لا يتم ضبط الجهاز على وضع البداية	قم بتعيين جهاز In-Check DIAL G16 باتباع الخطوات الموضحة في قسم "كيفية إعداد جهاز In-Check DIAL G16"
	جهاز In-Check DIAL G16 مكسور	توقف عن استخدام الجهاز
لا يمكن تشغيل الجهاز / لا أعرف كيفية استخدام الجهاز	قد يكون جهاز In-Check DIAL G16 مكسورًا	أعد قراءة تعليمات الاستخدام
	غير قادر على قراءة أو فهم التعليمات	

إذا كان لديك أي أسئلة حول ما إذا كان جهاز In-Check DIAL G16 يعمل بشكل صحيح، فاتصل بشركة كليمنت كلارك إنترناشيونال ليمتد. على الرقم 4401279414969+ أو عبر البريد الإلكتروني resp@clement-clarke.com.

⚠ تعليمات التنظيف

يوصى بتنظيف هذه الأجهزة بعد كل استخدام وتخزينها في عبواتها الأصلية لتقليل مخاطر التلوث بالأجسام الغريبة مما يؤدي إلى خطر الاختناق.

المبسم ذو الصمام أحادي الاتجاه مخصص لمريض واحد - متعدد الاستخدامات ويجب التخلص منه بعد كل مريض.

⚠ **لا تقم بأي مما يلي:**

- تنظيف جهاز In-Check DIAL G16 بفرشاة أو قطعة قماش أو أي أداة أخرى حيث سيؤدي ذلك إلى إتلاف الجهاز بشكل دائم.
- تعقيم جهاز In-Check DIAL G16 في جهاز الأوتوكلاف حيث سيؤدي ذلك إلى إتلاف الجهاز بشكل دائم.

⚠ **يجب القيام بما يلي:**

- المحافظة على جهاز In-Check DIAL G16 والمبسم العام نظيفًا عند عدم الاستخدام لمنع تراكم البكتيريا.
- تنظيف جهاز In-Check DIAL G16 وملحقاته يوميًا عند الاستخدام

ar

⚠ توصيات تكرار التطهير

تُقدم التوصيات التالية لتكرار عملية التطهير لغرض التوجيه والإرشاد فقط. في الممارسة العملية، يجب على الشخص المسؤول عن الصحة السريرية للمريض أن يأخذ بعين الاعتبار الظروف الخاصة للمريض التالي وخطر العدوى التي يسببها انتقال التلوث.

⚠ تخلص من أي مبسم أحادي الاستخدام / المخصص لمريض واحد - المبسم متعدد الاستخدام في سلة النفايات المخصصة.

يمكن تنظيف جهاز In-Check DIAL G16 والملحقات القابلة لإعادة الاستخدام عن طريق غمر الأجهزة في محلول من لانسرزيم ومياه نظيفة عند درجة حرارة 30 درجة مئوية أو أقل. ويمكن بعد ذلك تطهيرها باستخدام محلول تريستل 1 يوم. يجب اتباع معدلات التخفيف وأوقات التعرض الموضحة على ملصق المنظف والمطهر. وعند غمر الأجهزة، حرّكها لضمان التنظيف الشامل.

اشطف الجهاز جيدًا في ماء نظيف عند درجة حرارة 30 درجة مئوية أو أقل، ورجه برفق لإزالة أي سوائل زائدة.

⚠ من المهم شطفه جيدًا لمنع ظهور بقع الملح داخل الأجهزة ومنع تلف محور الدوران.

أمسك الجهاز من الطرف الأبعد عن المبسم ثم رجه برفق لإزالة أي مياه زائدة. احتفظ بالجهاز في وضع عمودي للسماح بتصريف المياه من الطرف المفتوح. ضع الجهاز في وضع مستقيم على طرفه المفتوح واتركه يجف تمامًا في الهواء لمدة تتراوح بين 30 إلى 60 دقيقة قبل إعادة الاستخدام أو التخزين. وبمجرد أن يجف، قم بتخزينه في عبوته الأصلية في مكان نظيف وجاف بعيدًا عن أي مواد خطرة.

إذا لزم الأمر، يمكن تعقيم جهاز In-Check DIAL G16 باستخدام نظام تعقيم البلازما ببيروكسيد الهيدروجين منخفض الحرارة (H_2O_2) بعد إجراء عملية الغسيل.

معلومات الضمان

فيما يخص الضمان، يجب إعادة شحن الأجهزة المدفوعة مسبقًا، مع إثبات تاريخ الشراء، إلى شركة كليمنت كلارك إنترناشيونال ليمتد.

تُستبعد الأجهزة التي تعرضت للتلف العرضي أو لسوء الاستخدام من هذا الضمان. وتحتفظ الشركة المُصنّعة بالحق في استبدال الأجهزة وفقًا لتقديرها بموجب شروط هذا الضمان.

ما سبق هو الضمان الوحيد الذي توفره شركة كليمنت كلارك إنترناشيونال ليمتد فيما يتعلق بهذا المنتج. وتخلي شركة كليمنت كلارك إنترناشيونال ليمتد مسؤوليتها هنا عن أي ضمانات أخرى، صريحة أو ضمنية، بما في ذلك الضمانات الخاصة بالتسويق والملاءمة لغرض معين. كما أن الضمانات الضمنية والبنود الأخرى التي قد يفرضها القانون، إن وجدت، محدودة بمدة الضمان الصريح أعلاه. ولن تكون شركة كليمنت كلارك إنترناشيونال ليمتد مسؤولة عن العجز عن الاستخدام أو أي تكاليف أو نفقات أو أضرار خاصة أو عرضية أو تبعية أو غير مباشرة.

التخلص من المنتج

يمكن التخلص من جميع المباسم وجهاز In-Check DIAL G16 في النفايات العامة.

♻ نشرة التغليف والتعليمات قابلة لإعادة التدوير بالكامل.

رموز الأجزاء

المبسم ذو الصمام أحادي الاتجاه الذي يمكن التخلص منه	(للاستنشاق، 5 × 20)	3122061
المبسم ذو الصمام أحادي الاتجاه الذي يمكن التخلص منه	(للاستنشاق، مجموعة، 200)	3122063
المبسم البلاستيكي للاستخدام العام	(15)	3103095
قطعة تهيئة مبسم البالغين لاستخدام الأطفال	(20)	3122120
طقم المبسم ذو الصمام أحادي الاتجاه مع جهاز In-Check DIAL G16	(1)	3109300

Určené použití

Pomůcka pro odborné zdravotníky při nácviku správného použití inhalátorů u pacientů. Zařízení dokáže simulovat rezistenční vlastnosti mnoha komerčně dostupných inhalátorů. Při nastavení zařízení na správnou rezistenci může pacient trénovat správné inhalování při průtoku, o kterém je známo, že je vhodný pro jeho osobní DPI (práškový inhalátor) nebo pMDI (tlakové aerosolové dávkovače).

Stanovený účel

Opakovaně použitelné ruční zařízení pro ústní použití určené pro odborné zdravotníky. Sada jednosměrného náustku s ventilem se zařízením In-Check DIAL G16 je výukový systém pro nácvik dýchání, který pomáhá učit a vyhodnocovat pacienty, kteří inhalátory používají. Je určen k simulování „vnitřního odporu" běžných inhalátorů. Je možné tak pacienty podpořit při změně jejich postupu při dýchání (tak, že budou vdechovat s menším nebo větším úsilím) a dosáhnout tak konzistentního průtoku podle jejich inhalátoru. Umožňuje vyhodnocení toku dechu pomocí pěti stupňů odporu zařízení. Odpor není ovšem u všech inhalátorů přesný, např. odpor výrobku Genuair je o něco nižší než odpor výrobku Turbohaler Mk III, ovšem oba jsou inhalátory se středním odporem.

Zařízení In-Check DIAL G16 by mělo být používáno pouze se schváleným jednorázovým nebo opakovaně použitelným náustkem pro dospělé značky Clement Clarke. Jednosměrný náustek s ventilem se zařízením In-Check DIAL G16 se používá při posuzování techniky vdechovaného léku u pacientů s restriktivními nebo obstruktivními respiračními potížemi.

Kontraindikace

⚠ V případě pacientů se speciálními potřebami je nezbytné zdravotní posouzení a náležitá péče.

Jednosměrný náustek s ventilem se zařízením In-Check DIAL G16 není vhodný pro děti do 10 let.

Univerzální opakovaně použitelný náustek není doporučen pro děti mladší 5 let.

Náustek pro dospělé není vhodný pro děti mladší 10 let, které nedokáží dostatečně těsně rty náustek sevřít.

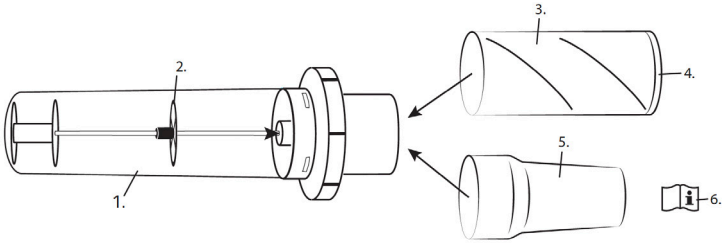
U těchto zařízení nejsou známy žádné jiné kontraindikace.

Klinické přínosy

- Jednoduchý způsob pro odborné zdravotníky k určení maximálních hodnot průtoku vzduchu při vdechnutí u pacientů a porovnat je s odporem inhalátorů.
- Pohyblivá šipka snadno na kalibrované stupnici zobrazuje hodnoty.
- Zařízení je lehké, snadno se používá a je snadno přenosné a umožňuje tak použití v mnoha zdravotnických zařízeních bez kompromisů z hlediska výkonu.
- Průhledné provedení umožňuje kvalitativní pohled na prováděné vdechování.
- Tento průhledný materiál také uživateli před použitím usnadňuje vizuální kontrolu případného poškození nebo kontaminace.
- Rozsah načtený ze zařízení umožňuje pacientovi upravit svou techniku dýchání tak, aby vyhovovala nejlépe jeho inhalátoru.
- Zařízení lze používat pouze u pacientů starších 5 let.
- Přesnost je individuálně kalibrována.

Obsah

1. 2 x jednorázové jednosměrné inspirační náustky s ventilem
2. Ukazatel
3. 1 x zařízení In-Check DIAL G16
4. jednosměrné ventilem
5. 1 x univerzální náustek
6. 1x Návod k použití



⚠ Varování a upozornění:

- **PŘED POUŽITÍM ZAŘÍZENÍ SI PŘEČTĚTE VŠECHNY INFORMACE V TOMTO NÁVODU.**
- **PŘED POUŽITÍM MUSÍTE ZKONTROLOVAT ZAŘÍZENÍ IN-CHECK DIAL G16, ABYSTE SE UJISTILI, ŽE NENÍ POŠKOZENO NEBO ŽE NEOBSAHUJE CIZÍ PŘEDMĚTY, KTERÉ BY MOHLY BÝT NECHTĚNĚ VDECHNUTY A VEDLY BY K UDUŠENÍ.**
- Pokud je při vyzvednutí zboží zařízení nebo obal poškozen, obraťte se na společnost Clement Clarke International Ltd. na číslo +44 (0)1279 414969 nebo na email resp@clement-clarke.com.
- Každý závažný incident související s tímto zařízením musí být oznámen výrobci a regulačnímu orgánu země, ve které k němu došlo.
- Pokud máte jakékoli dotazy k jednosměrnému náustku s ventilem nebo k zařízení In-Check DIAL G16 a jeho použití, poraďte se s lékařem nebo jiným odborným zdravotníkem s licencí.
- Abyste minimalizovali riziko kontaminace mezi pacienty, doporučujeme použití jednorázového jednosměrného náustku s ventilem pro dospělé společnosti Clement Clarke.
- Opakovaně použitelné náustky pro dospělé lze používat k vedení toku vzduchu pacienta přes zařízení In-Check DIAL G16, pokud je celé zařízení a náustek vyčištěn tak, jak je uvedeno v návodu, mezi použitím mezi pacienty.
- Jednorázový náustek pro dospělé lze používat k vedení toku vzduchu pacienta přes zařízení In-Check DIAL G16, pokud je zařízení vyčištěno tak, jak je uvedeno v návodu, a pro každého pacienta je použit nový náustek.
- Jednorázové náustky pro dospělé jsou určeny k použití pro dospělé, pokud není nasazen dětský adaptér, kdy v takovém případě jej mohou používat děti od věku 6 let.
- Uvedené informace jsou pouze informativní. Neznamenají, že jakýkoli konkrétní produkt bude klinicky účinný. Existují i další aspekty než tok vzduchu, které mohou ovlivnit klinickou účinnost.
- Dodržujte dodané pokyny k čištění.
- Zařízení In-Check DIAL G16 nečistěte v autoklávu, jelikož by došlo k jeho trvalému poškození.
- Uvedené pokyny je nutné si přečíst a dodržet, abyste získali správnou hodnotu měření toku vzduchu.

- Zařízení In-Check DIAL G16 nevyžaduje další kalibrování, zařízení je dodáno již kalibrované a je vhodné pro použití po dobu 2 let od prvního použití. Po 2 letech je nutné zařízení vyměnit, aby bylo zajištěno správné měření.
- Pokud nejste schopni hodnotu získat, měli byste se obrátit ihned na odborného zdravotníka s licencí.
- Abyste minimalizovali křížovou kontaminaci, zajistěte pevné upevnění vhodného náustku:
  - jednorázový jednosměrný inspirační náustek s ventilem společnosti Clement Clarke International.
  - Opakovaně použitelný náustek lze také použít, pokud je zařízení In-Check DIAL G16 a náustek mezi použitím pacienty dekontaminován, seznamte se s přiloženými pokyny k čištění.
- Pokud je to nutné, je možné použít nosní sponu jako pomůcku pro zablokování nosních dírek během použití zařízení In-Check DIAL G16.
- **Uschovejte si původní balení a uložte do něj vyčištěné zařízení In-Check DIAL G16 na čisté a suché místo, kde nehrozí nechtěné poškození nebo zasažení nebezpečnými látkami, a abyste minimalizovali riziko kontaminování cizími předměty, které by vedly k udušení.**
- **NENECHÁVEJTE DĚTI SE ZAŘÍZENÍM IN-CHECK DIAL G16 BEZ DOZORU – Riziko rozbití / udušení.**

POKUD NÁVODU K POUŽITÍ NEROZUMÍTE, OBRAŤTE SE NA SPOLEČNOST CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., VOLEJTE NA Č.: +44 (0)1279 414969, NEBO PIŠTE NA resp@clement-clarke.com.

Výkonové vlastnosti

Zařízení In-Check DIAL G16 bylo navrženo podle platných částí normy EN ISO 23747:2015 Anestetická a respirační zařízení.

- Rozsah 15 – 120 l/min
- Přesnost ± 10 % nebo 10 l/min (podle toho, co je vyšší)
  - Opakovatelnost ± 5 l/min

K zajištění přesnosti je zařízení In-Check DIAL G16 individuálně kalibrováno.

⚠ Zařízení In-Check DIAL G16 není zařízení určeno k provádění servisu.

Jak zařízení In-Check DIAL G16 funguje

Zařízení In-Check DIAL G16 je zařízení pro měření toku vzduchu s malým rozsahem, které má volitelný odpor od vysokého po nízký, zobrazovaný barevnými ikonami „toku“ na zadní straně této příručky.

Během vdechnutí se červený disk uvnitř zařízení In-Check DIAL G16 posouvá po kalibrované stupnici a zastaví se na hodnotě PIFR pacienta.

Tento údaj pomáhá lékaři nebo jinému odbornému zdravotníkovi s licencí stanovit nejvhodnější inhalátor nebo posoudit, zda je pacientovo zařízení pro něj k použití to nejvhodnější.

⚠ **Změny v toku vzduchu při vdechnutí mohou vyžadovat speciální léčbu podle léčebného plánu, který vám předal lékař nebo jiný odborný zdravotník s licencí.**

Jak zařízení In-Check DIAL G16 nastavit

Chcete-li nastavit zařízení In-Check DIAL G16, držte zařízení vertikálně s koncem náustku co nejvýše tak, aby bylo možné na zaoblený konec měřidla poklepat zespodu dlaní ruky. Magnetické závaží se vysune a vrátí značku na výchozí pozici spolu se slyšitelným zvukem klapnutí. Jakmile tohle provedete, otočte měřidlo, aby se magnetické závaží vracelo do své klidové pozice.

⚠ **Varování -** Příprava k použití

- Stůjte nebo seďte rovně, vyberte si pozici, která je pro vás nejpohodlnější a tu vždy používejte.
- Neohýbejte krk.
- Do náustku nevkládejte jazyk.
- Do náustku nekašlete ani neplivejte.

Použití - viz obrázky

cz

1. Upevněte zařízení In-Check DIAL G16 k čistému náustku, uzavřenému v kartonu. (Doporučujeme pouze náustky CCI k zařízení In-check DIAL G16).
2. Zarovnejte volič stupnice s požadovanou barevnou ikonou - měli byste slyšet „klapnutí".
3. Zařízení In-Check DIAL G16 resetujte. Seznamte se s částí „ Jak zařízení In-Check DIAL G16 nastavit".
4. Požádejte pacienta, aby se zcela vydechnul.
5. Požádejte pacienta, aby ústy těsně uchopil náustek. Podle vybraného inhalátoru veďte pacienta, aby se nadechl podle doporučení výrobce inhalátoru.

⚠ Chcete-li inhalátor používat správně, měl by pacient být schopen dosáhnout toku vzduchu v rámci klinicky účinného rozsahu.
např. Accuhaler: Klinicky účinný průtok 30-90 l/min.

6. Zapište si průtok při vdechnutí podle pozice červené šipky na měřidle. Resetujte zařízení a opakujte ještě dvakrát, zajistěte vždy správnou techniku.
7. Porovnejte dosažené výsledky s cílovým tokem pro vybrané zařízení.
8. Pokud i po opakovaném školení nedokáže pacient dosáhnout konzistentního průtoku, může odborný zdravotních chtít posoudit schopnost pacienta používat jiný typ inhalátoru.
9. Všechny jednorázové náustky vyhazujte do běžného odpadu.

Řešení potíží

Tabulka 1: Řešení potíží

Závada	Možná příčina	Opatření
Hodnoty jsou mimo doporučený rozsah/ nesprávné hodnoty	Nedodrželi jste správně pokyny	Přečtěte si tento návod k použití
	Zařízení In-Check DIAL G16 má poruchu	Zařízení přestaňte používat
	Nebylo použito správné příslušenství	Zajistěte použití náustku o správné velikosti (viz část Varování a upozornění)
	Červená šipka není správně resetována	Nastavte zařízení In-Check DIAL G16 podle postupu v části „Jak zařízení In-Check DIAL G16 nastavit“
Ukazatel se při dýchání přes zařízení pohybuje	Zařízení In-Check DIAL G16 má poruchu	Zařízení přestaňte používat
	Nedodrželi jste správně pokyny	Nastavte zařízení In-Check DIAL G16 podle postupu v části „Jak zařízení In-Check DIAL G16 nastavit“
Regulační závaží se nepohybuje	Zařízení není nastaveno do výchozí pozice	Nastavte zařízení In-Check DIAL G16 podle postupu v části „Jak zařízení In-Check DIAL G16 nastavit“
	Zařízení In-Check DIAL G16 má poruchu	Zařízení přestaňte používat
Zařízení nelze spustit/ chybí informace, jak zařízení používat	Zařízení In-Check DIAL G16 může mít poruchu	Znovu si přečtěte si tento návod k použití
	Chybí schopnost přečíst nebo jinak porozumět návodu	

Pokud máte nějaké dotazy, zda zařízení In-Check DIAL G16 funguje správně, zavolejte do společnosti Clement Clarke International Ltd. na číslo +44 (0)1279 414969 nebo pište na email resp@clement-clarke.com

⚠ Pokyny k čištění

Doporučujeme toto zařízení čistit po každém použití a ukládat jej do původního obalu, abyste minimalizovali riziko kontaminace cizími předměty, což by mohlo způsobit udušení.

Jednosměrné respirační náustky s ventilem jsou určeny pro jednoho pacienta - vícenásobné použití a měly by být po každém pacientovi likvidovány.

⚠ **Co nedělat:**

- čistit zařízení In-Check DIAL G16 kartáčem, hadříkem ani jiným nástrojem, jelikož dojde k trvalému poškození zařízení.
- čistit zařízení In-Check DIAL G16 v autoklávu, jelikož by došlo k jeho trvalému poškození.

⚠ **Co dělat:**

- udržovat zařízení In-Check DIAL G16 a univerzální náustek v čistotě, pokud je nepoužíváte, aby nedošlo k tvorbě bakterií.
- čistěte zařízení In-Check DIAL G16 a příslušenství denně, pokud jej používáte.

⚠ Doporučení týkající se frekvence dezinfekce

Níže uvedená doporučení týkající se frekvence dezinfekce jsou pouze informativní. V praxi by osoba odpovědná za zdravotní stav pacienta měla zvážit specifické okolnosti dalšího pacienta a riziko infekce plynoucí z křížové kontaminace.

⚠ Likvidujte jednorázové/jednorázové/vícenásobné náustky do vyhrazeného odpadkového koše.

cz

Zařízení In-Check DIAL G16 a opakovaně použitelné příslušenství lze čistit ponořením zařízení do roztoku Lancerzymu a čisté vody nebo při teplotě do 30°C. Lze je dezinfikovat pomocí 1denního roztoku Tristelu. Hodnoty ředění a doba expozice jsou uvedeny na štítku přípravku a dezinfekce a je nutné je dodržovat. Při ponoření zařízením zatřeste, abyste zajistili důkladné vyčištění.

Zařízení pečlivě vypláchněte čistou vodou nebo při teplotě do 30°C a lehce s ním zatřeste, abyste odstranili přebývající vodu.

⚠ Je důležité jej zcela opláchnout, aby na něm nevznikaly stopy soli uvnitř zařízení a nedošlo k poškození vřetene.

Držte zařízení na konci nejdále od náustku, poté s ním lehce zatřeste, abyste odstranili přebývající vodu. Držte zařízení vertikálně, aby mohla otevřeným koncem voda vytékat. Zařízení postavte kolmo otevřeným koncem a nechejte jej zcela vyschnout po dobu 30 až 60 minut, než jej znovu použijete nebo uložíte. Po vyschnutí jej uložte do původního obalu na suchém a čistém místě, mimo jakékoli nebezpečné látky.

Dle potřeby lze In-Check DIAL G16 sterilizovat pomocí sterilizačního systému při nízkých teplotách s peroxidem vodíku (H_2O_2) poté, co provedete vymytí.

Záruční informace

Při uplatnění záruky je nutné zařízení vrátit s uhrazeným poplatkem za dopravu, s dokladem o nákupu, na adresu společnosti Clement Clarke International Ltd.

Zařízení poškozené náhodně nebo používané nesprávně je z této záruky vyloučeno. Výrobce si vyhrazuje právo zařízení nahradit dle svého uvážení podle podmínek této záruky.

Výše uvedené je jedinou zárukou, kterou společnost Clement Clarke International Ltd. poskytuje v souladu s tímto produktem. Společnost Clement Clarke International Ltd. tímto odmítá jakékoli jiné záruky, výslovné nebo odvozené, včetně záruk na prodejnost a vhodnost výrobku pro konkrétní účel. Odvozené záruky a další podmínky, které může ukládat zákon, jsou-li, jsou omezeny na dobu trvání výše uvedené výslovné záruky. Společnost Clement Clarke International Ltd. není odpovědna za ztrátu použití nebo jiné zvláštní, náhodné, odvozené nebo nepřímé náklady, výdaje nebo škody.

Likvidace

Všechny náustky a In-Check DIAL G16 je možné vyhazovat do běžného odpadu.

♻ Obal a příručka jsou zcela recyklovatelné.

Kódy dílů

Jednorázové jednosměrné náustky s ventilem	(respirační, 5 x 20)	3122061
Jednorázové jednosměrné náustky s ventilem	(respirační, velké balení, 200)	3122063
Univerzální plastové náustky	(15)	3103095
Dětský adaptér náustku	(20)	3122120
Sada jednosměrného náustku s ventilem se zařízením In-Check DIAL G16 (1)		3109300

Tilsigtet anvendelse

Skal bruges af sundhedspersonale til at træne patienter i at bruge deres inhalatorer korrekt. Enheden kan simulere modstandskarakteristika for mange kommercielt tilgængelige inhalatorer. Med enheden indstillet til den korrekte modstand kan en patient derfor trænes til at inhalere med en flowhastighed, der vides at være passende til deres personlige DPI eller pMDI.

Tilsigtet formål

Et genanvendeligt, håndholdt, oral enhed, der er beregnet til brug af sundhedspersonale. Envejsventilmundstykkekit med In-check DIAL G16 er et inspiratorisk luftstrømstræningssystem, der kan hjælpe med at uddanne og vurdere patienter, der bruger inhalatorenheder. Det er designet til at simulere den "indre modstand" af almindelige inhalatorenheder. Patienterne kan tilskyndes til at ændre deres inspiratoriske teknik (ved at inhalere med større eller mindre anstrengelse) for at opnå en flowhastighed, der er i overensstemmelse med deres inhalator. Det giver en vurdering af inspirationsflowet gennem fem klasser af enhedsmodstand. Imidlertid er modstanden ikke præcis for alle inhalatorer, f.eks. er modstanden af Genuair lidt lavere end modstanden af Turbohaler Mk III, men de er begge inhalatorer med medium modstand.

In-check DIAL G16 må kun bruges sammen med en Clement Clarke godkendt mundstykke til voksne, til engangsbrug eller genanvendeligt. Envejsventilens mundstykke med in-check DIAL G16 anvendes til vurdering af teknik for inhalationsmedicin til patienter med restriktive eller obstruktive respiratoriske tilstande.

Kontraindikationer

⚠ Det er nødvendigt at foretage en lægelig vurdering, og der skal udvises fornøden omhu i tilfælde af patienter med særlige behov.

Envejsventilmundstykke med in-check DIAL G16 er ikke egnet til børn under 10 år.

Det universelle genanvendelige mundstykke anbefales ikke til børn under 5 år.

Mundstykkerne til voksne er ikke velegnede til børn over 10, der ikke komfortabelt kan danne en tæt forsegling omkring det med deres læber.

Der er ingen andre kendte kontraindikationer for disse enheder.

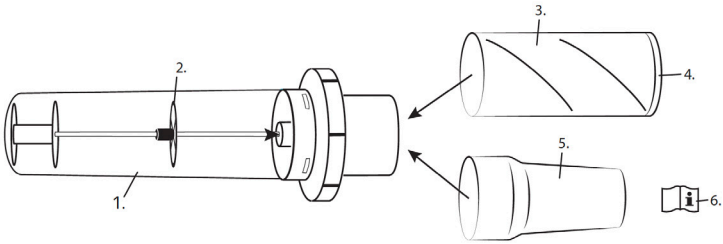
Kliniske fordele

- En enkel måde for sundhedspersonalet at vurdere patienternes maksimale inspiratoriske flowhastighed (PIFR) og matche dem med inhalatorers modstand.
- Den bevægelige markør viser let aflæsningen i forhold til den kalibrerede skala.
- Let, nem at bruge og bærbar, så den kan bruges i en række sundhedsmæssige omgivelser uden at gå på kompromis med ydeevnen.
- Den gennemsigtige del muliggør et kvalitativt overblik over den inspiratoriske bevægelse.
- Dette gennemsigtige materiale gør det også nemmere for brugeren at foretage en visuel inspektion for eventuelle skader eller kontaminering før brug.
- Rækkevidden fra enheden gør det muligt for patienten at justere deres inhalationsteknik, så den passer bedst til deres egen inhalator.
- Kan anvendes til alle patienter over 5 år.
- Individuelt kalibreret for nøjagtighed.

da

Indhold

1. 2 x Engangs envejsventil inspiratoriske mundstykker
2. Indikator
3. 1 x In-check DIAL G16
4. envejsventil
5. 1 x Universal mundstykke
6. 1 x Brugsanvisning



⚠ Advarsler og forholdsregler:

- **LÆS ALLE OPLYSNINGER I DENNE BRUGSANVISNING (IFU), INDEN DU BRUGER ENHEDEN.**
- **INDEN BRUG SKAL IN-CHECK DIAL G16 INSPICERES FOR AT SIKRE, AT DER IKKE ER SKADER ELLER FREMMEDLEGEMER INDENI, SOM VED ET UHELD KAN INDÅNDES OG RESULTERE I RISIKO FOR KVÆLNING.**
- Hvis enheden eller emballagen er beskadiget ved afhentning af produktet, skal du kontakte Clement Clarke International Ltd. på +44 (0)1279 414969 eller via e-mail resp@clement-clarke.com
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med denne enhed skal indberettes til fabrikanten og den regulerende myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.
- Hvis du har spørgsmål om din envejsventilmundstykke eller In-Check DIAL G16 og dens anvendelse, skal du tale med din læge eller andet autoriseret sundhedspersonale.
- For at minimere risikoen for krydskontaminering mellem patienter anbefales et Clement Clarke inspiratorisk envejsventilmundstykke til voksne, til engangsbrug.
- Genanvendelige mundstykker til voksne kan bruges til at kanalisere patientens luftstrøm gennem In-Check DIAL G16, hvis hele enheden og mundstykket rengøres mellem patienter, som beskrevet i denne brugsanvisning.
- Et engangsmundstykke til voksne kan bruges til at kanalisere patientens luftstrøm gennem In-Check DIAL G16, hvis enheden rengøres mellem patienter, som beskrevet i denne brugsanvisning, og der anvendes et nyt mundstykke til hver patient.
- Mundstykkerne til voksne til engangsbrug er beregnet til brug af voksne, medmindre de er tilsluttet en pædiatrisk adapter, i hvilket tilfælde de kan anvendes af børn på 6 år eller derover.
- Oplysningerne er kun vejledende. Det er ikke ensbetydende med, at et bestemt produkt vil være klinisk effektiv. Der er andre aspekter end inspiratorisk flow, der bidrager til klinisk effekt.
- Følg de medfølgende rengøringsinstruktioner.
- Autoklaver ikke In-Check DIAL G16, da dette vil beskadige enheden permanent.
- De vedlagte instruktioner skal læses og følges for at opnå den korrekte måling af luftstrømmen.

- In-check DIAL G16 kræver ikke yderligere kalibrering, enheden leveres allerede kalibreret og er egnet til brug i 2 år efter dens første brug. Efter 2 år skal enheden udskiftes for at sikre korrekt måling.
- Hvis du ikke kan få en aflæsning, skal du straks kontakte dit autoriserede sundhedspersonale.
- For at minimere krydskontaminering skal det sikres, at det relevante mundstykke er forsvarligt fastgjort:
  - Clement Clarke International envejsventil til engangsbrug inspiratorisk mundstykke.
  - Et genanvendeligt mundstykke kan også bruges, hvis In-check DIAL G16 og mundstykket begge er dekontaminerede mellem patienter, se de medfølgende rengøringsinstruktioner.
- Om nødvendigt kan en næseklemme bruges til at blokere næseborene, når du bruger In-check DIAL G16.
- **Opbevar den originale emballage og opbevar den rengjorte In-check DIAL G16 i emballagen på et rent og tørt sted væk fra risikoen for utilsigtet skade eller eksponering for farlige stoffer og for at minimere risikoen for kontaminering af fremmede genstande, der resulterer i kvælning.**
- **EFTERLAD IKKE BØRN UDEN OPSYN MED IN-CHECK DIAL G16 – Risiko for brud / kvælning.**

HVIS DU IKKE FORSTÅR IFU'EN, BEDES DU KONTAKTE CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., RING: +44 (0)1279 414969, ELLER. SKRIV TIL resp@clement-clarke.com

Funktionsspecifikationer

In-check DIAL G16 er designet under anvendelse af de relevante dele af EN ISO23747:2015 Anæstesi- og respirationsudstyr.

- Rækkevidde 15 – 120 l/min
- Nøjagtighed ± 10 % eller 10 l/min. (afhængigt af, hvad der er højest)
  - Repeterbarhed på ± 5 l/min

In-check DIAL G16 er individuelt kalibreret for at sikre nøjagtighed.

⚠ In-check DIAL G16 er ikke en funktionel enhed.

Sådan fungerer In-check DIAL G16

In-check DIAL G16 er en inspiratorisk flowenhed med lav rækkevidde, der har en valgbar modstand fra høj til lav, vist ved de farvede 'flow'-ikoner på bagsiden af dette hæfte.

Under inhalation glider den røde disk ind i In-check DIAL G16 langs den kalibrerede skala og stopper ved patientens PIFR-værdi.

Denne indikation hjælper lægen eller andet autoriseret sundhedspersonale med at afgøre, hvilken inhalator der er den mest hensigtsmæssige, eller om patientens enhed er den mest hensigtsmæssige at bruge.

⚠ **Ændringer i din luftstrøm kan kræve særlig behandling i henhold til en behandlingsplan, der gives til dig af din læge eller andet autoriseret sundhedspersonale.**

Sådan indstilles In-check DIAL G16

For at indstille In-check DIAL G16 holdes enheden lodret med mundstykkets ende øverst, så den afrundede ende af måleren kan trykkes fast fra undersiden med håndfladen. Den magnetiske vægt vil blive flyttet og vil returnere markøren til startpositionen med en mærkbar bankelyd. Når dette er sket, vendes måleren for at returnere den magnetiske vægt til dens hvilestilling.

⚠ **Advarsler -** Forberedelse til brug

- Stå eller sid oprejst, vælg hvilken position der er mest behagelig, og gør det altid på den måde.
- Bøj ikke nakken.
- Stik ikke tungen ind i mundstykket.
- Du må ikke hoste eller spytte i mundstykket.

Brugsanvisning - se diagrammer

1. Fastgør In-check DIAL G16 til et rent mundstykke, der er vedlagt i æsken. (Kun CCI-mundstykker anbefales til In-check DIAL G16).
2. Juster diskvælgeren med det ønskede farveikon – et hørbart "klik" skal kunne høres.
3. Nulstil In-check DIAL G16. Se afsnittet "Sådan indstilles In-check DIAL G16".
4. Bed patienten om at puste helt ud.
5. Bed patienten om at forsegle læberne omkring mundstykket. I henhold til den valgte inhalator skal patienten instrueres i at inhalere på den måde, der anbefales af producenten af inhalatoren.

⚠ For at betjene en inhalator korrekt skal patienten være i stand til at opnå en flowhastighed inden for det klinisk effektive område.
f.eks. Accuhaler: Klinisk effektiv flowhastighed 30-90 l/min.

6. Registrer det inspiratoriske flow fra positionen af den røde markør mod måleren. Nulstil, og gentag to gange til, sørg for korrekt teknik hver gang.
7. Sammenlign de opnåede resultater med målstrømme for den valgte enhed.
8. Hvis patienten efter gentagen træning ikke er i stand til at opnå et ensartet flowområde, kan sundhedspersonalet ønske at vurdere patientens evne til at bruge en alternativ type inhalator.
9. Bortskaf alle mundstykker til engangsbrug som almindeligt affald

Fejlfinding

Tabel 1: Fejlfinding

Fejltilstand	Mulig årsag	Foranstaltninger, der skal træffes
Aflæsninger er uden for det anbefalede område / forkerte aflæsninger	Instruktionerne blev ikke fulgt korrekt	Læs denne brugsanvisning
	In-check DIAL G16 er i stykker	Stop med at bruge enheden
	Det korrekte tilbehør er ikke blevet brugt	Sørg for, at den korrekte størrelse på mundstykket er blevet brugt (se afsnittet Advarsler og forholdsregler)
	Den røde markør er ikke blevet nulstillet korrekt	Indstil In-check DIAL G16 ved at følge de trin, der er beskrevet i afsnittet "Sådan indstilles In-check DIAL G16"
Indikatoren vil ikke bevæge sig, når du inhalerer gennem enheden	In-check DIAL G16 er i stykker	Stop med at bruge enheden
	Instruktionerne blev ikke fulgt korrekt	Indstil In-check DIAL G16 ved at følge de trin, der er beskrevet i afsnittet "Sådan indstilles In-check DIAL G16"
Indstillingsvægten bevæger sig ikke	Enheden er ikke indstillet til startpositionen	Indstil In-check DIAL G16 ved at følge de trin, der er beskrevet i afsnittet "Sådan indstilles In-check DIAL G16"
	In-check DIAL G16 er i stykker	Stop med at bruge enheden
Kan ikke få enheden til at fungere / ved ikke, hvordan man bruger enheden	In-check DIAL G16 kan være i stykker	Læs denne brugsanvisning igen
	Kan ikke læse eller på anden måde forstå instruktionerne	

Hvis du har spørgsmål om, hvorvidt dit In-check DIAL G16 fungerer korrekt, kan du ringe til Clement Clarke International Ltd på +44 (0)1279 414969 eller sende en e-mail til resp@clement-clarke.com

⚠ Rengøringsvejledning

Det anbefales at rengøre disse enheder efter hver brug og opbevare dem i deres originale emballage for at minimere risikoen for kontaminering med fremmede genstande, der resulterer i risiko for kvælning.

Envejsventilens inspiratoriske mundstykker er beregnet til én patient – til flere formål og skal bortskaffes efter hver patient.

⚠ **Gør ikke følgende:**

- Rengør In-check DIAL G16 med en børste, klud eller et andet redskab, da dette vil beskadige enheden permanent
- Autoklaver In-check DIAL G16, da dette vil beskadige enheden permanent.

⚠ **Gør følgende:**

- Hold In-check DIAL G16 og det universelle mundstykke rene, når de ikke er i brug, for at forhindre bakterieophobning
- Rengør In-check DIAL G16 og tilbehør dagligt, når de er i brug

⚠ Anbefalinger for desinfektionshyppighed

Følgende anbefalinger for desinfektionshyppigheder er kun vejledende. I praksis bør den person, der er ansvarlig for patientens kliniske velbefindende, tage hensyn til de specifikke omstændigheder for den næste patient og risikoen for infektion som følge af krydskontaminering.

⚠ Bortskaf alle mundstykker, engangs-/enkeltpatients-/flergangsmundstykker, i den dertil beregnede affaldsbeholder.

In-check DIAL G16 og genanvendeligt tilbehør kan rengøres ved at nedsænke enhederne i en opløsning af Lancerzyme og rent vand ved eller under 30 °C. De kan derefter desinficeres med Tristel 1-dagsopløsning. De fortyndingshastigheder og eksponeringstider, der er angivet på mærkningen af vaskemidlet og desinfektionsmidlet, skal følges. Når apparatet er nedsænket, skal det omrystes for at sikre grundig rengøring.

da

Skyl grundigt i rent vand ved eller under 30 °C, og ryst forsigtigt for at fjerne overskydende væske.

⚠ Det er vigtigt at skylle grundigt for at forhindre, at der opstår saltpletter på indersiden af enheden, og for at forhindre beskadigelse af spindlen.

Hold enheden i den ende, der er længst væk fra mundstykket, og ryst den forsigtigt for at fjerne overskydende vand. Hold enheden lodret, så vandet kan løbe ud af den åbne ende. Stil enheden oprejst på den åbne ende, og lad den lufttørre grundigt i mellem 30 og 60 minutter før genbrug eller opbevaring. Når den er tør, skal den opbevares på et rent, tørt sted i sin originale emballage, væk fra farlige stoffer.

Hvis det er nødvendigt, kan In-check DIAL G16 steriliseres ved hjælp af et lavtemperatur hydrogenperoxid plasma sterilisationssystem (H_2O_2), efter at vaskeprocessen er udført.

Garantioplysninger

Med hensyn til garantien skal enheder returneres med forudbetalt fragt med bevis for købsdato til Clement Clarke International Ltd.

Enheder, der er beskadiget ved et uheld eller udsat for misbrug, er udelukket fra denne garanti. Producenten forbeholder sig retten til at udskifte enheder efter eget skøn i henhold til betingelserne i denne garanti.

Ovenstående er den eneste garanti fra Clement Clarke International Ltd. i forbindelse med dette produkt. Clement Clarke International Ltd. fraskriver sig hermed enhver anden garanti, udtrykt eller underforstået, herunder garantier for salgbarhed og egnethed til særlige formål. Underforståede garantier og andre vilkår, der kan pålægges ved lov, hvis nogen, er begrænset i varighed til perioden for ovenstående udtrykkelige garanti. Clement Clarke International Ltd. er ikke ansvarlig for tab af brug eller andre særlige, tilfældige, følgeskader eller indirekte omkostninger, udgifter eller skader.

Bortskaffelse

Alle mundstykker og In-check DIAL G16 kan bortskaffes som almindeligt affald.

♻ Emballagen og brugsanvisningen er fuldt genanvendelige.

Delkoder

Engangs envejsventil mundstykker	(Inspiratorisk, 5 x 20)	3122061
Engangs envejsventil mundstykker	(Inspiratorisk, bulk, 200)	3122063
Universal plastik mundstykker	(15)	3103095
Adapter til pædiatrisk mundstykke	(20)	3122120
Envejsventil mundstykkekit med In-check DIAL G16	(1)	3109300

Verwendungszweck:

Das Gerät ermöglicht es Gesundheitspersonal, Patienten in der korrekten Nutzung ihres Inhalators zu schulen. Das Gerät kann die Widerstandseigenschaften vieler kommerziell erhältlicher Inhalatoren simulieren. Es kann auf den richtigen Widerstand eingestellt werden, um Patienten darin zu trainieren, mit einer Durchflussrate zu inhalieren, die für ihre persönliche DPI oder pMDI geeignet ist.

Verwendungszweck

Ein wiederverwendbares, tragbares Mundgerät, das für Gesundheitspersonal gedacht ist. Das Mundstück mit Einwege-Ventil mit In-Check DIAL G16 ist ein Trainingssystem für den Inhalationsluftfluss, das dazu verwendet werden kann, Patienten, die Inhalatoren verwenden, zu schulen und zu evaluieren. Es ist dafür gedacht, den „internen Widerstand" von gebräuchlichen Inhalatoren zu simulieren. Patienten können angeregt werden, ihre Inspirationsmethode zu verbessern (indem sie stärker oder schwächer einatmen), um eine Durchflussrate zu erzielen, die mit dem Inhalator übereinstimmt. Es ermöglicht eine Beurteilung des Inspirationsflows anhand von fünf Gerätwiderstandsklassen. Der Widerstand ist jedoch nicht für alle Inhalatoren präzise. Beispielsweise ist der Widerstand des Genuair etwas geringer als der des Turbohaler MK III, aber beide sind Inhalatoren mit mittlerem Widerstand.

Das In-Check-DIAL G16 darf nur mit einem von Clement Clarke zugelassenen wiederverwendbaren oder Einweg-Mundstück für Erwachsene verwendet werden. Das Mundstück mit Einwege-Ventil mit In-Check-DIAL G16 wird in der Beurteilung der Methode für die inhalierte medikamentöse Behandlung von Patienten mit restriktive oder obstruktive Atemwegserkrankungen.

Gegenanzeigen:

⚠ Eine medizinische Beurteilung ist erforderlich, und bei behinderten Patienten muss mit gebührender Sorgfalt vorgegangen werden.

Das Mundstück mit Einwege-Ventil mit In-Check-DIAL G16 ist nicht für Kinder unter 10 Jahren geeignet.

Das Universelle Wiederverwendbare Mundstück wird nicht für Kinder unter 5 Jahren empfohlen.

Das Mundstück für Erwachsene ist nicht für Kinder über 10 Jahren geeignet, die es nicht bequem mit den Lippen fest umschließen können.

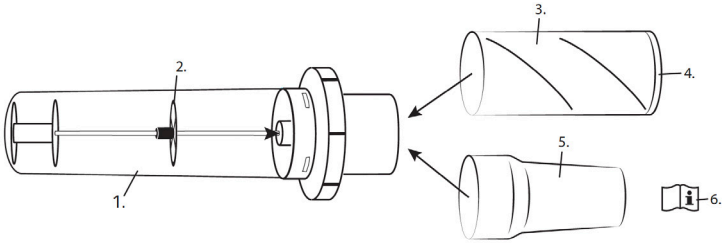
Es gibt keine anderen bekannten Gegenanzeigen für diese Geräte.

Klinischer Nutzen:

- Eine einfache Methode für Gesundheitspersonal, um die Peak Inspiratory Flow Rate (PIFR)-Werte von Patienten zu beurteilen, und sie dem Widerstand von Inhalatoren zuzuordnen.
- Der bewegliche Zeiger zeigt den Wert auf der kalibrierten Skala an.
- Das Gerät ist leicht, benutzerfreundlich und tragbar, und kann daher vielfältig im Gesundheitswesen eingesetzt werden, ohne die Leistung einzuschränken.
- Das transparente Gehäuse ermöglicht ebenso eine qualitative Sicht auf das Inspirationsmanöver.
- Das transparente Material erleichtert es dem Nutzer außerdem, das Gerät vor der Nutzung visuell auf Schäden oder Kontaminierungen zu untersuchen.
- Der vom Gerät angezeigte Bereich ermöglicht es Patienten, ihre Inhalationsmethode auf ihren eigenen Inhalator abzustimmen.
- Kann für Patienten über 5 Jahren verwendet werden.
- Individuell für Präzision kalibriert.

Inhalt

1. 2 x Einweg-Inspirationsmundstücke mit Einwege-Ventil
2. Markierung
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. Einwege-Ventil
5. 1 x Universelle Mundstücke
6. 1 x Bedienungsanleitung



de

⚠ Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen.:

- **BITTE LESEN SIE ALLE INFORMATIONEN IN DIESEN BEDIENUNGSANLEITUNGEN DURCH, BEVOR SIE DIESES GERÄT VERWENDEN.**
- **VOR DER NUTZUNG MUSS DAS IN-CHECK DIAL G16 INSPIZIERT WERDEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS ES NICHT BESCHÄDIGT IST ODER FREMDKÖRPER ENTHÄLT, DIE VERSEHENTLICH INHALTIERT UND ZU EINEr ERSTICKUNGSGEFAHR WERDEN KÖNNTEN.**
- Wenn das Gerät oder die Verpackung bei der Entnahme beschädigt ist, kontaktieren Sie Clement Clarke International Ltd. unter +44 (0)1279 414969 oder senden Sie eine E-Mail an resp@clement-clarke.com
- Alle ernsten Vorfälle bezüglich dieses Geräts müssen an den Hersteller und das Gesundheitsamt des Landes gemeldet werden, in dem sich der Vorfall ereignet hat.
- Wenn Sie Fragen über Mundstück mit Einwege-Ventil oder das In-Check DIAL G16 oder ihre Nutzung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder zugelassenes ärztliches Personal.
- Um das Risiko einer Kreuzkontaminierung zwischen Patienten zu minimieren, wird ein Einweg-Inspirationsmundstück mit Einwege-Ventil Clement Clarke empfohlen.
- Wiederverwendbare Mundstücke für Erwachsene können verwendet werden, um den Luftfluss des Patienten durch das In-Check DIAL G16 zu leiten, wenn das gesamte Gerät und Mundstück zwischen Patienten wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben gereinigt werden.
- Ein Einweg-Mundstück für Erwachsene kann verwendet werden, um den Luftfluss des Patienten durch das In-Check DIAL G16 zu leiten, wenn das Gerät zwischen Patienten wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben gereinigt und für jeden Patienten ein neues Mundstück verwendet wird.
- Die Einweg-Mundstücke sind für Erwachsene gedacht. Nur wenn sie an einen pädiatrischen Adapter angeschlossen sind, können sie von Kinder ab 6 Jahren verwendet werden.
- Die angegebenen Informationen dienen nur als Leitfaden. Es wird nicht garantiert, dass ein bestimmtes Produkt klinisch effektiv sein wird. Es gibt noch andere Aspekte abgesehen vom Inspirationsfluss, die zur klinischen Wirksamkeit beitragen.
- Befolgen Sie die mitgelieferten Reinigungsanweisungen.
- Reinigen Sie das In-Check DIAL G16 nicht in einer Autoklave, da dies das Gerät permanent beschädigen würde.
- Die bereitgestellten Informationen müssen durchgelesen und befolgt werden, um die

richtige Luftfluss-Messung zu erreichen.

- Das In-Check DIAL G16 muss nicht weiter kalibriert werden. Das Gerät wird bereits kalibriert bereitgestellt und ist nach der Erstnutzung zwei Jahre lang einsatzbereit. Nach zwei Jahren muss das Gerät ersetzt werden, um korrekte Messungen zu garantieren.
- Wenn Sie keine Messung ablesen können, sollten Sie sich unverzüglich an zugelassenes Gesundheitspersonal wenden.
- Um eine Kreuzkontaminierung zu minimieren, achten Sie drauf, dass das angemessene Mundstück sicher befestigt ist.
  - Einweg-Inspirationsmundstück mit Einwege-Ventil von Clement Clarke International.
  - Ein wiederverwendbares Mundstück kann ebenfalls verwendet werden, wenn das In-Check DIAL G16 und das Mundstück zwischen Patienten dekontaminiert werden. Näheres erfahren Sie in den mitgelieferten Reinigungsanweisungen.
- Bei Bedarf kann eine Nasenklammer verwendet werden, um bei der Verwendung des In-Check DIAL G16 die Nase zuzuhalten.
- **Behalten Sie die Originalverpackung und bewahren Sie das In-Check DIAL G16 darin an einem sauberen, trockenen Ort auf, um es vor versehentlichen Beschädigungen und gefährlichen Substanzen zu schützen und das Risiko einer Kontaminierung mit Fremdkörpern, die zur Erstickungsgefahr führen könnten, zu mindern.**
- **LASSEN SIE KINDER NICHT UNBEAUFSICHTIGT MIT DEM IN-CHECK DIAL G16 ALLEIN – SCHADENS- / ERSTICKUNGSGEFAHR**

WENN SIE DIE BEDIENUNGSANWEISUNGEN NICHT VERSTEHEN, HALTEN SIE BITTE MIT CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD. RÜCKSPRACHE. RUFNUMMER: +44 (0)1279 414969, ODER. SENDEN SIE EINE E-MAIL AN resp@clement-clarke.com

Leistungscharakteristiken:

Das In-Check DIAL G16 wurde entsprechend der einschlägigen Bestimmungen ISO 23747:2015 Anästhesie- und Beatmungsgeräte entworfen.

- Reichweite 15 – 120 L/min
- Präzision ± 10 % oder 10 l/min (je nachdem, welcher Wert höher ist)
  - Wiederholbarkeit von ± 5 L/min

Das In-Check DIAL G16 ist individuell kalibriert, um die Präzision zu gewährleisten.

⚠ Das In-Check DIAL G16 lässt sich nicht warten.

Wie das in-Check DIAL G16 funktioniert

Das In-Check DIAL G16 ist ein Low-Flow-Inspirationsgerät mit auswählbarem Widerstand von hoch bis niedrig, was von den farbigen Flow-Symbolen auf der Rückseite dieser Broschüre zu sehen ist.

Beim Inhalieren bewegt sich die rote Scheibe im In-Check DIAL G16 entlang der kalibrierten Skala und stoppt am PIFR-Welt der Patienten.

Diese Anzeige hilft dem Arzt oder zugelassenen Gesundheitspersonal dabei, den am besten geeigneten Inhalator zu bestimmen oder zu beurteilen, ob das Gerät des Patienten am besten für sie geeignet ist.

⚠ **Änderungen in Ihrem Luftfluss erfordern möglicherweise eine besondere Behandlung gemäß einem Behandlungsplan von Ihrem Arzt oder anderem zugelassenen Gesundheitspersonal.**

Wie das In-Check DIAL G16 eingestellt wird

Um das In-Check DIAL G16 einzustellen, halten Sie das Gerät vertikal, wobei das Ende mit dem Mundstück oben ist, damit das abgerundete Ende des Messgeräts von unten fest mit der Handfläche angeklopft werden kann. Das magnetische Gewicht wird dadurch befreit und die Markierung kehrt mit einem hörbaren Klicken wieder in die Ausgangsposition

zurück. Wenn dies geschehen ist, drehen Sie das Messgerät um, damit das magnetische Gewicht wieder in seine Ruhestellung zurückkehrt.

⚠ **Warnungen -** Nutzungsvorbereitungen

- Stehen Sie oder setzen Sie sich aufrecht hin. Wählen Sie die bequemste Stellung und inhalieren Sie stets auf diese Art und Weise.
- Beugen Sie Ihren Nacken nicht.
- Stecken Sie Ihre Zunge nicht in das Mundstück.
- Husten oder spucken Sie nicht in das Mundstück.

Verwendungsweise - siehe Diagramme

1. Befestigen Sie das In-Check DIAL G16 an eines der sauberen Mundstücke in der Schachtel. (Für das In-Check DIAL G16 werden nur CCI-Mundstücke empfohlen).
2. Richten Sie die Drehscheibe auf das gewünschte Farbsymbol aus. Dabei ist ein hörbares Klicken zu vernehmen.
3. Setzen Sie das In-Check DIAL G16 zurück. Ziehen Sie dafür den Abschnitt „Wie das In-Check DIAL G16 eingestellt wird“ herbei.
4. Bitten Sie Ihre Patienten, ganz auszuatmen.
5. Bitten Sie Ihre Patienten, das Mundstück fest mit ihren Lippen zu umschließen. Weisen Sie den Patienten je nach ausgewähltem Inhalator an, in der vom Hersteller des Inhalator empfohlenen Art und Weise zu inhalieren.

⚠ Um den Inhalator richtig zu bedienen, sollte der Patient in der Lage sein, eine Flussrate im klinischen Wirkbereich zu erreichen.
z. B. Accuhaler: Klinisch effektive Durchflussrate 30-90 L/Min.

6. Halten Sie den Inspirationsfluss von der Position des roten Cursors auf der Anzeige fest. Setzen Sie das Gerät zurück und wiederholen Sie das Verfahren zweimal, wobei jedes Mal auf die richtige Methode geachtet werden muss.
7. Vergleichen Sie der Ergebnisse mit den angestrebten Flussraten für das ausgewählte Gerät.
8. Wenn der Patient auch nach wiederholter Schulung nicht in der Lage ist, einen einheitlichen Flussbereich zu erreichen, muss das Gesundheitspersonal möglicherweise vielleicht beurteilen, ob der Patienten eine andere Art von Inhalator verwenden sollte.
9. Entsorgen Sie Einweg-Mundstücke im normalen Haushaltsmüll.

Fehlerbehebung

Tabelle 1: Fehlerbehebung:

Fehlerstatus	Mögliche Ursache	Zu ergreifende Maßnahmen
Die Messwerte sind nicht im empfohlenen Bereich / falsche Messwerte	Die Anweisungen wurden nicht richtig befolgt	Lesen Sie diese Bedienungsanleitungen durch
	Das In-Check DIAL G16 ist kaputt	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr
	Es wurde nicht das richtige Zubehör verwendet	Stellen Sie sicher, dass ein Mundstück mit der richtigen Größe verwendet wurde (siehe Abschnitt Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen)
	Die rote Markierung wurde nicht richtig zurückgesetzt	Stellen Sie das In-Check DIAL G16 entsprechend der Schritte ein, die im Abschnitt „Wie das In-Check DIAL G16 eingestellt wird" beschrieben werden
Die Anzeige bewegt sich nicht, wenn durch das Gerät inhaliert wird	Das In-Check DIAL G16 ist kaputt	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr
	Die Anweisungen wurden nicht richtig befolgt	Stellen Sie das In-Check DIAL G16 entsprechend der Schritte ein, die im Abschnitt „Wie In-Check DIAL G16 eingestellt wird" beschrieben werden
Das Einstell-Gewicht bewegt sich nicht	Das Gerät ist möglicherweise in der Ausgangsposition	Stellen Sie das In-Check DIAL G16 entsprechend der Schritte ein, die im Abschnitt „Wie In-Check DIAL G16 eingestellt wird" beschrieben werden
	Das In-Check DIAL G16 ist kaputt	Verwenden Sie das Gerät nicht mehr
Das Gerät funktioniert nicht / weiß nicht, wie ich das Gerät verwenden muss	Das In-Check DIAL G16 ist möglicherweise kaputt	Lesen Sie diese Bedienungsanleitungen erneut durch
	Kann nicht lesen oder die Anweisungen nicht verstehen	

Wenn Sie Fragen dazu haben, ob Ihr In-Check DIAL G16 richtig funktioniert, rufen Sie Clement Clarke International Ltd unter der Nummer +44 (0)1279 414969 an oder senden Sie uns eine E-Mail an resp@clement-clarke.com

⚠ Reinigungsanweisungen:

Es wird empfohlen, diese Geräte nach jeder Nutzung zu reinigen und sie in ihrer Originalverpackung aufzubewahren, um das Risiko einer Kontaminierung durch Fremdkörper und die daraus entstehende Erstickungsgefahr zu minimieren.

Die Inspirations-Mundstücke mit Einwege-Ventil sind für die mehrfahre Nutzung durch einen einzigen Patienten gedacht und müssen nach jedem Patienten entsorgt werden.

⚠ **Zu vermeiden:**

- Reinigen Sie das In-Check DIAL G16 nicht mit einer Bürste, einem Tuch oder einem anderen Instrument, da dies das Gerät permanent beschädigen wird
- Reinigen Sie das In-Check DIAL G16 nicht in einer Autoklave, da damit das Gerät permanent beschädigt wird

⚠ **Empfohlen:**

- Halten Sie das In-Check DIAl G16 und das universelle Mundstück sauber, wenn sie nicht verwendet werden, damit sich keine Bakterien bilden können.
- Reinigen Sie das In-Check DIAL G16 und sein Zubehör täglich, wenn es verwendet wird.

⚠ Empfehlungen zur Häufigkeit der Desinfektion

Die folgenden Empfehlungen zur Häufigkeit der Desinfektion dienen nur als Leitfaden. In Praxis sollte die für das klinische Wohlbefinden des Patienten verantwortliche Person die besonderen Umstände des nächsten Patienten sowie das Risiko einer Infektion aufgrund von Kreuzkontaminierung in Betracht ziehen.

⚠ Entsorgen Sie alle Einweg-Mundstücke und Mundstücke für die mehrfache Nutzung durch einen einzelnen Patienten im entsprechenden Abfalleimer.

Das In-Check DIAL G16 und das wiederverwendbare Zubehör kann gereinigt werden, indem die Geräte in einer Lösung aus Lancerzyme und sauberem Wasser mit einer Temperatur von oder unter 30°C gereinigt werden. Sie können dann anhand einer Tristel 1 Tageslösung desinfiziert werden. Die Verdünnungsraten und Einwirkdauer auf dem Etikett des Reinigungs- und des Desinfektionsmittels müssen befolgt werden. Schütteln Sie die eingetauchten Geräte, um für eine gründliche Reinigung zu sorgen.

Gründlich mit sauberem Wasser mit einer Temperatur von oder unter 30°C abspülen und vorsichtig abschütteln, um die überschüssige Flüssigkeit abtropfen zu lassen.

⚠ Es ist wichtig, gründlich abzuspülen, um zu verhindern, dass sich im Inneren der Geräte Salzflecken bilden und die Spindel beschädigt wird.

Halten Sie das Gerät an dem Ende, das am weitesten vom Mundstück entfernt ist und schütteln Sie es vorsichtig ab, um überschüssiges Wasser abtropfen zu lassen. Halten Sie das Gerät vertikal, damit das Wasser aus dem offenen Ende abtropfen kann. Stellen Sie das Gerät aufrecht auf sein offenes Ende und lassen Sie es 30 bis 60 Minuten an der Luft trocknen, bevor Sie es wiederverwenden oder aufbewahren. Wenn das Gerät trocken ist, bewahren Sie es in seiner Originalverpackung an einem sauberen, trockenen Ort fern von gefährlichen Substanzen auf.

Gegebenenfalls kann das In-Check DIAL G16 anhand des Wasserstoffperoxid-Plasma-Sterilisationssystems (H_2O_2) sterilisiert werden, sobald das Reinigungsverfahren durchgeführt wurde.

Garantieinformationen

Für Garantieansprüche müssen Geräte mit dem Nachweis des Einkaufsdatum frachtfrei an Clement Clarke International Ltd. zurückgesendet werden.

Versehentlich beschädigte oder fehlerhaft verwendete Geräte sind von dieser Garantie ausgeschlossen. Der Hersteller behält sich das Recht vor, Geräte unter den Garantiebedingungen im eigenen Ermessen zu ersetzen.

Das Vorstehende ist die einzige Garantie, die Clement Clarke International Ltd. in Verbindung mit diesem Produkt bereitstellt. Clement Clarke International Ltd. schließt hierbei alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantieleistungen aus, einschließlich Garantien bezüglich der Handelstauglichkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Implizierte Garantien und andere möglicherweise gesetzlich vorgeschriebene Bedingungen sind auf die Dauer der obigen ausdrücklichen Garantie beschränkt. Clement Clarke International Ltd. ist nicht für Nutzenausfall oder andere Sonder-, Neben-, Folge- oder indirekten Kosten, Ausgaben oder Schäden haftbar.

Entsorgung

Alle Mundstücke und das In-Check DIAL G16 kann im allgemeinen Haushaltsmüll entsorgt werden.

♻ Die Verpackung und die Bedienungsanleitung sind vollständig wiederverwertbar.

Teile-Codes

Einwegmundstück mit Einwege-Ventil	(Inspiration, 5 x 20)	3122061
Einwegmundstück mit Einwege-Ventil	(Inspiration, Bulkware, 200)	3122063
Universelle Mundstücke aus Kunststoff	(15)	3103095
Adapter für Erwachsenen-Mundstücke für die pädiatrische Nutzung	(20)	3122120
Mundstück mit Einwege-Ventil mit In-Check-DIAL G16	(1)	3109300

Uso previsto

Dotar de medios a los profesionales sanitarios para que enseñen a los pacientes a usar un inhalador correctamente. El dispositivo simula las características de resistencia de muchos inhaladores disponibles en el mercado. Por ello, con el dispositivo en la resistencia correcta, es posible enseñar al paciente a inhalar a un caudal que se sepa que es adecuado para su propio inhalador de polvo seco (DPI) o inhalador presurizado de dosis medida (pMDI).

Finalidad prevista

Se trata de un dispositivo oral, portátil y reutilizable concebido para que lo usen profesionales sanitarios. La boquilla de válvula de paso único con inhalador In-Check DIAL G16 es un sistema de entrenamiento de caudal de aire de inhalación con el que enseñar y valorar a pacientes que usen inhaladores. Está diseñado para simular la resistencia interna de un inhalador común. Con él, es posible animar a los pacientes a que cambien su técnica de inspiración (inhalando con más o menos esfuerzo) para llegar a un caudal adecuado para el inhalador en cuestión. También permite valorar el caudal de inspiración en función de cinco clases de resistencia del dispositivo. No obstante, la resistencia varía según el inhalador, por ejemplo, la del Genuair es ligeramente inferior a la del Turbohaler Mk III, pero ambos son inhaladores de resistencia media.

El inhalador In-Check DIAL G16 debe usarse únicamente con boquillas reutilizables o de usar y tirar de Clement Clarke para adultos y aprobadas. La boquilla de válvula de paso único con inhalador In-Check DIAL G16 se utiliza para valorar la técnica de medicación inhalada de pacientes con afecciones respiratorias restrictivas u obstructivas.

Contraindicaciones

⚠ En el caso de pacientes con necesidades especiales, deberá vigilarse su salud y prestarles la atención debida.

La boquilla de válvula de paso único con inhalador In-Check DIAL G16 no es apta para niños menores de diez años.

La Boquilla Reutilizable Universal no es recomendada para niños menores de 5 años de edad.

Las boquillas para adultos no son aptas para niños menores de diez años que son incapaces de colocar los labios herméticamente en ellas.

No hay más contraindicaciones conocidas para estos dispositivos.

Beneficios clínicos

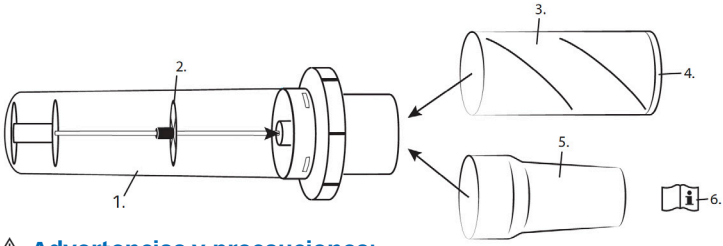
- Supone para los profesionales sanitarios una forma sencilla de valorar el caudal máximo de inspiración del paciente y equipararlo a la resistencia de los inhaladores.
- El indicador se mueve para indicar cómodamente el resultado en la escala calibrada.
- Es ligero, portátil y fácil de usar, de modo que se puede utilizar en diferentes contextos sanitarios sin que ello afecte el rendimiento.
- Gracias a su estructura transparente, se obtiene una vista cualitativa de la maniobra de inspiración.
- Este material transparente también facilita al usuario la inspección visual en busca de daños o contaminación antes de su uso.
- El margen que indique el dispositivo permite al paciente ajustar su técnica de

inhalación para adaptarse mejor a su propio inhalador.

- Apto para pacientes mayores de cinco años.
- Calibrado individualmente por motivos de precisión.

Índice

1. 2 boquillas de inspiración de válvula de paso único desechables
2. indicador
3. 1 inhalador In-Check DIAL G16
4. válvula de paso único
5. 1 boquilla universal
6. 1 manual de instrucciones



⚠ Advertencias y precauciones:

- **LEA TODA LA INFORMACIÓN DE ESTE MANUAL ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO.**
- **ANTES DE SU USO, INSPECCIONE EL INHALADOR IN-CHECK DIAL G16 EN BUSCA DE POSIBLES DAÑOS O CUERPOS EXTRAÑOS EN SU INTERIOR QUE PODRÍAN INHALARSE ACCIDENTALMENTE Y PROVOCAR ASFIXIA.**
- Si el dispositivo o el embalaje están dañados en el momento de su entrega, póngase en contacto con Clement Clarke International Ltd. llamando al +44 (0)1279 414969 o escribiendo un correo electrónico a resp@clement-clarke.com.
- Todos los incidentes graves relacionados con este dispositivo deben notificarse al fabricante y la autoridad de reglamentación del país donde tuvo lugar el suceso.
- En caso de duda sobre la boquilla de válvula de paso único o el inhalador In-Check DIAL G16 y su uso, consulte a su médico u otro profesional sanitario autorizado.
- Para reducir al mínimo los posibles riesgos de contaminación cruzada entre pacientes, se recomienda usar una boquilla de inspiración de válvula de paso único desechable para adultos de Clement Clarke.
- Se pueden utilizar boquillas reutilizables para adultos para dirigir el caudal de aire del paciente por el inhalador In-Check DIAL G16 siempre que el dispositivo y la boquilla se limpien en su totalidad entre un paciente y otro tal y como se describe en este manual de instrucciones.
- Igualmente, es posible utilizar una boquilla de usar y tirar para dirigir el caudal de aire del paciente por el inhalador In-Check DIAL G16 siempre que el dispositivo se limpie en su totalidad y se utilice una boquilla nueva entre un paciente y otro tal y como se describe en este manual.
- Las boquillas de usar y tirar para adultos están destinadas a utilizarse con adultos, a menos que se conecten a un adaptador pediátrico, en cuyo caso podrán usarlas niños de al menos seis años.
- La información proporcionada tiene fines exclusivamente orientativos y no implica que un producto en particular tenga eficacia clínica. Existen otros aspectos, aparte del

caudal de inspiración, que contribuyen a la eficacia clínica.

- Siga la instrucciones de limpieza suministradas.
- No intente esterilizar el inhalador In-Check DIAL G16 en un autoclave, ya que se dañará para siempre.
- Lea y siga las instrucciones suministradas para poder medir el caudal de aire de manera correcta.
- No es necesario volver a calibrar el inhalador In-Check DIAL G16, ya que se suministra calibrado y puede usarse durante dos años desde su primer uso. Pasados los dos años, sustituya el dispositivo para que dé resultados correctos.
- Si no consigue obtener resultados, póngase en contacto con un profesional sanitario autorizado de manera inmediata.
- Para reducir al mínimo la contaminación cruzada, compruebe que ha montado firmemente la boquilla adecuada según corresponda:
    - La boquilla de inspiración de válvula de paso único de usar y tirar de Clement Clarke International.
    - La boquilla reutilizable solo puede usarse si el inhalador In-Check DIAL G16 y la boquilla se descontaminan entre un paciente y otro. Véanse las instrucciones de limpieza suministradas.
- Si fuera necesario, se puede usar una pinza para nariz para tapar las fosas nasales al usar el In-Check DIAL G16.
- **Conserve el embalaje original, guarde en su interior el In-Check DIAL G16 después de limpiarlo y colóquelo en un lugar limpio y seco donde no se produzcan daños accidentales, no haya exposición a sustancias nocivas y se reduzca al mínimo el riesgo de contaminación con cuerpos extraños que puedan provocar asfixia.**
- **NO DEJE NIÑOS SIN SUPERVISIÓN CON EL INHALADOR IN-CHECK DIAL G16: existen riesgos de rotura o asfixia.**

SI NO ENTIENDE EL MANUAL, CONSULTE A CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD. LLAMANDO AL +44 (0)1279 414969 O ESCRIBIENDO A resp@clement-clarke.com

Características de funcionamiento

El inhalador In-Check DIAL G16 se ha diseñado aplicando las partes correspondiente de la norma EN ISO 23747:2015 sobre equipos anestésicos y respiratorios.

- Margen de 15-120 L/min.
- Precisión de ±10 % o 10 L/min (la que sea superior).
    - Repetibilidad de ±5 L/min.

El inhalador In-Check DIAL G16 está calibrado individualmente para garantizar la precisión.

⚠ No es un dispositivo que requiera labores de mantenimiento.

Funcionamiento del inhalador In-Check DIAL G16

Se trata de un dispositivo de caudal de inspiración de margen bajo con resistencia, que se puede seleccionar de entre alta a baja, indicada mediante iconos de caudal en color señalados en la contraportada de este folleto.

Durante la inhalación, el disco rojo del interior se mueve por la escala calibrada hasta pararse en el resultado del caudal máximo de inspiración del paciente.

Gracias a este resultado, el médico u otro profesional sanitario autorizado pueden determinar cuál es el inhalador más apropiado o valorar si el que usa el paciente el es más adecuado en su caso.

⚠ **Los cambios en el caudal de aire pueden requerir un tratamiento especial según el programa de tratamiento que le haya proporcionado su médico u otro profesional sanitario autorizado.**

Configuración del inhalador In-Check DIAL G16

Para configurar el inhalador In-Check DIAL G16, sujételo verticalmente con el extremo de la boquilla en la parte superior de manera que el extremo redondo del medidor se pueda agarrar firmemente desde abajo con la palma de la mano. El peso magnético se desplazará y hará que el marcador vuelva a la posición inicial con un ruido de golpe. Cuando suceda esto, invierta el medidor para que la carga magnética vuelva a la posición de reposo.

⚠ **Advertencia:** Preparación para su uso

- Manténgase en posición erguida de pie o sentado, la posición que le resulte más cómoda, y hágalo siempre de esa manera.
- No flexione el cuello.
- No introduzca la lengua en la boquilla.
- No tosa ni escupa en la boquilla.

Modo de empleo: véanse los diagramas

1. Coloque una boquilla limpia, incluida en el envase, en el inhalador In-Check DIAL G16. Se recomienda usar únicamente boquillas CCI con el inhalador In-Check DIAL G16.
2. Coloque el selector del indicador en el icono del color deseado. Deberá oír un clic.
3. Restablezca el inhalador In-Check DIAL G16. Consulte el apartado «Configuración del inhalador In-Check DIAL G16».
4. Pida al paciente que exhale del todo.
5. El paciente debe colocar los labios de manera hermética en la boquilla. Dependiendo el inhalador elegido, pida al paciente que inhale según las recomendaciones del fabricante del mismo.

⚠ Para usar el inhalador correctamente, el paciente debe llegar a un caudal que se encuentre dentro de un margen eficaz clínicamente.
Por ejemplo: Accuhaler: caudal eficaz clínicamente: 30-90 L/min.

6. Registre el flujo de inspiración desde la posición del puntero rojo con respecto al calibrador. Restablézcalo y repita la operación otras dos veces asegurándose de usar siempre la técnica correcta.
7. Compare los resultados obtenidos con los caudales previstos según el dispositivo seleccionado.
8. Si después de probarlo repetidamente con el paciente, este no es capaz de producir un caudal uniforme, convendrá que el profesional sanitario sopese la capacidad del paciente de usar otro tipo de inhalador.
9. Deseche las boquillas de un solo uso en un contenedor de residuos generales.

Localización y reparación de averías

Cuadro 1: Localización y reparación de averías

Avería	Posibles causas	Medidas que se deben tomar
Las indicaciones se encuentran fuera del margen recomendado o son incorrectas	No se han seguido las instrucciones correctamente	Lea el presente manual
	El inhalador In-Check DIAL G16 está estropeado	Deje de usar el dispositivo
	No se han usado los accesorios adecuados	Compruebe que se ha usado la boquilla del tamaño correcto (véase el apartado de advertencias y precauciones)
	El marcador rojo no se ha restablecido adecuadamente	Configure el inhalador según el apartado «Configuración del inhalador In-Check DIAL G16»
El indicador no se mueve al inhalar en el dispositivo	El inhalador In-Check DIAL G16 está estropeado	Deje de usar el dispositivo
	No se han seguido las instrucciones correctamente	Configure el inhalador según el apartado «Configuración del inhalador In-Check DIAL G16»
La carga de configuración no se mueve	Es posible que el dispositivo no esté configurado en la posición inicial	Configure el inhalador según el apartado «Configuración del inhalador In-Check DIAL G16»
	El inhalador In-Check DIAL G16 está estropeado	Deje de usar el dispositivo
No consigo hacer que funcione el dispositivo o no sé cómo usarlo	Es posible que el inhalador In-Check DIAL G16 esté estropeado	Vuelva a leer el presente manual de instrucciones
	Soy incapaz de leer o entender las instrucciones	

Si tiene dudas sobre si funciona correctamente el inhalador In-Check DIAL G16, llame a Clement Clarke International Ltd al +44 (0)1279 414969 o escriba un correo electrónico a resp@clement-clarke.com

⚠ Instrucciones de limpieza

Se recomienda limpiar los dispositivos después de cada uso y guardarlos en su embalaje original para reducir al mínimo el riesgo de que se contaminen con cuerpos extraños que podrían provocar asfixia.

Las boquillas de inspiración de válvula de paso único se pueden usar varias veces con un mismo paciente y deben desecharse después de cada paciente.

⚠ **Medidas que debe evitar:**

- Limpiar el inhalador In-Check DIAL G16 con un cepillo, un paño o cualquier otro

utensilio, ya que se dañará para siempre.

- Esterilizar el inhalador In-Check DIAL G16 en un autoclave, ya que se dañará para siempre.

⚠ **Medidas que debe tomar:**

- Mantener el inhalador In-Check DIAL G16 y la boquilla universal limpios cuando no los esté usando para prevenir la aparición de bacterias.
- Limpiar el inhalador In-Check DIAL G16 y sus accesorios a diario cuando los esté usando.

⚠ Recomendaciones sobre la frecuencia de la desinfección

Las siguientes recomendaciones sobre la frecuencia de la desinfección son meramente orientativas. En la práctica, la persona responsable del bienestar clínico del paciente debe sopesar las circunstancias específicas del siguiente paciente y el riesgo de infección que supone la contaminación cruzada.

⚠ Deseche las boquillas de usar y tirar para múltiples usos por parte de un solo paciente en el contenedor de residuos adecuado.

El inhalador In-Check DIAL G16 y los accesorios reutilizables se pueden limpiar sumergiéndolos en una solución de Lancerzyme y agua limpia a 30 ºC máximo. También pueden desinfectarse con una solución de Tristel One Day. Siga los índices de dilución y los tiempos de exposición indicados en la etiqueta del detergente y el desinfectante. Cuando sumerja los dispositivos, agítelos para que se limpien en profundidad.

es

Enjuáguelos bien en agua limpia a 30 ºC máximo y agítelos suavemente para quitar el exceso de líquido.

⚠ Es importante que los enjuague en profundidad para evitar que aparezcan restos de sal en su interior y que se dañe el eje.

Sujete el dispositivo desde el extremo opuesto a donde se coloca la boquilla y agítelo suavemente para eliminar los restos de agua. Manténgalo en posición vertical para que salga el agua por el extremo abierto. Colóquelo de pie sobre el extremo abierto y deje que se seque bien al aire entre 30 y 60 minutos antes de volver a usarlo o guardarlo. Cuando esté seco, guárdelo en el embalaje original y en un lugar limpio, seco y apartado de sustancias peligrosas.

Si fuera necesario, se puede esterilizar el inhalador In-Check DIAL G16 con un sistema de esterilización de plasma de peróxido de hidrógeno (H_2O_2) a baja temperatura después de lavarlo como se ha indicado anteriormente.

Información sobre la garantía

Por motivos de la garantía, los dispositivos deben devolverse con los portes de envío pagados y con la fecha del justificante de compra a Clement Clarke International Ltd.

Se excluirán de esta garantía los dispositivos dañados accidentalmente o sometidos a un uso incorrecto. El fabricante se reserva el derecho de sustitución de dispositivos según su criterio de conformidad con las condiciones de esta garantía.

Lo que precede es únicamente la garantía proporcionada por Clement Clarke International Ltd. en relación con este producto. Clement Clarke International Ltd. recusa cualquier otra garantía, explícita o implícita, incluidas las garantías sobre la comercialización y la idoneidad para un propósito particular. Las garantías implícitas y otras condiciones que puedan imponerse por ley, de haberlas, están limitadas en duración según el periodo de la garantía explícita indicada anteriormente. Clement Clarke International Ltd. no se responsabilizará de la pérdida de uso o de cualesquiera otros costes, gastos o daños especiales, accidentales, consiguientes o indirectos.

Eliminación

Todas las boquillas y el inhalador In-Check DIAL G16 se pueden desechar en el contenedor de residuos generales.

♻ El embalaje y las instrucciones son completamente reciclables.

Códigos de las piezas

Boquillas desechables de válvula de paso único	(de inspiración, 5 x 20)	3122061

Käyttötarkoitus

Avustaa terveydenhuollon ammattilaisia opastamaan potilaita käyttämään inhalaattoriaan oikein. Laite voi simuloida monien kaupallisesti saatavilla olevien inhalaattorien resistenssiominaisuuksia. Näin ollen, kun laitteeseen on asetettu oikea vastus, potilasta voidaan opastaa hengittämään sellaisella virtausnopeudella, jonka tiedetään sopivan hänen henkilökohtaiseen DPI:hensä tai pMDI:hensä.

Suunniteltu käyttötarkoitus

Uudelleenkäytettävä, kädessä pidettävä ja suun kautta käytettävä laite, joka on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Yksisuuntainen venttiilin suukappalesarja, jossa on In-Check DIAL G16, on sisäänhengityksen ilmavirtauksen opastusjärjestelmä, joka voi auttaa valistamaan ja arvioimaan potilaita, jotka käyttävät inhalaattorilaitteita. Se on suunniteltu simuloimaan tavallisten inhalaattorilaitteiden "sisäistä resistenssiä". Potilaita voidaan kannustaa muuttamaan sisäänhengitystekniikkaansa (hengittämällä sisään enemmän tai vähemmän ponnistellen), jotta saavutetaan inhalaattorin mukainen virtausnopeus. Siinä arvioidaan sisäänhengityksen virtausta viiden laitevastuksen luokan läpi. Resistenssi ei kuitenkaan ole tarkka kaikille inhalaattoreille. Esimerkiksi Genuairin resistanssi on hieman alhaisempi kuin Turbohaler Mk III:n resistanssi, mutta molemmat ovat keskitason resistanssin inhalaattoreita.

In-Check DIAL G16 -mittaria tulee käyttää vain Clement Clarken hyväksymän aikuisen kertakäyttöisen tai uudelleenkäytettävän suukappaleen kanssa. Yksisuuntaista venttiilin suukappaletta, jossa on In-Check DIAL G16, käytetään sisäänhengitettävien lääkkeiden tekniikan arvioinnissa potilailla, joilla on restriktiivisiä tai obstruktiivisia hengitystieoireita.

Vasta-aiheet

⚠ Erityistarpeita omaavien potilaiden hoidossa lääketieteellinen arviointi on tarpeen, ja hoidossa on noudatettava asianmukaista huolellisuutta.

Yksisuuntainen venttiilin suukappale In-Check DIAL G16 -mittarilla ei sovellu alle 10-vuotiaille lapsille.

Monikäyttöistä uudelleenkäytettävää suukappaletta ei suositella alle 5-vuotiaille lapsille.

Aikuisten suukappaleet eivät sovellu yli 10-vuotiaille lapsille, jotka eivät pysty sulkea huuliaan tiiviisti sen ympärille.

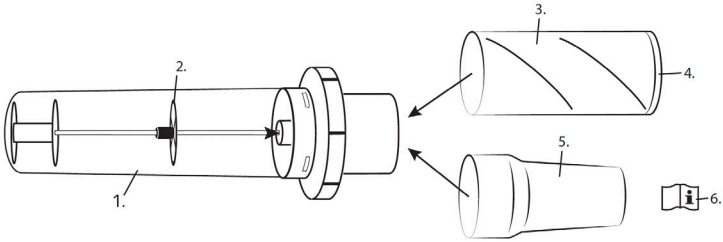
Näille laitteille ei ole muita tunnettuja vasta-aiheita.

Kliiniset hyödyt

- Helppo tapa terveydenhuollon ammattilaisille arvioida potilaiden sisäänhengityksen huippuvirtausnopeuden (PIFR) arvoja ja verrata niitä inhalaattorien resistenssiin.
- Liikkuva osoitin näyttää lukeman helposti suhteessa kalibroituun asteikkoon.
- Kevyt, helppokäyttöinen ja kannettava, joten sitä voidaan käyttää erilaisissa terveydenhuollon ympäristöissä ilman suorituskyvyn heikkenemistä.
- Läpinäkyvä runko mahdollistaa sisäänhengitysliikkeen laadullisen tarkastelun.
- Tämän läpinäkyvän materiaalin ansiosta käyttäjän on myös helpompi tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä, onko laitteessa vaurioita tai epäpuhtauksia.
- Laitteen vaihteluvälin ansiosta potilas voi säätää sisäänhengitystekniikkansa niin, että se sopii parhaiten hänen omaan inhalaattoriinsa.
- Voidaan käyttää kaikille yli 5-vuotiaille potilaille.
- Yksilöllisesti kalibroitu tarkkuuden varmistamiseksi.

Sisällysluettelo

1. 2 x kertakäyttöinen yksisuuntainen venttiilin sisäänhengityksen suukappale
2. Osoitin
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. yksisuuntainen venttiilin
5. 1 x yleiskäyttöinen suukappale
6. 1 x käyttöohje



⚠ Varoitukset ja varotoimet:

- **LUE KAIKKI NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN TIEDOT ENNEN LAITTEEN KÄYTTÖÄ.**
- **ENNEN KÄYTTÖÄ ON TARKASTETTAVA, ETTEI IN-CHECK DIAL G16 OLE VAURIOITUNUT JA ETTEI SEN SISÄLLÄ OLE VIERAITA ESINEITÄ, JOITA VOISI VAHINGOSSA HENGITTÄÄ JA JOTKA VOISIVAT AIHEUTTAA TUKEHTUMISVAARAN.**
- Jos laite tai pakkaus vaurioituu tavaraa noudettaessa, ota yhteyttä Clement Clarke International Ltd:hen numerossa +44 (0)1279 414969 tai sähköpostitse osoitteessa resp@clement-clarke.com
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan sääntelyviranomaiselle, jossa tapahtuma tapahtui.
- Jos sinulla on kysyttävää yksisuuntaisesta venttiilin suukappaleesta tai In-Check DIAL G16 -mittarista ja sen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai muuhun valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Potilaiden välisten ristikontaminaatioriskien minimoimiseksi on suositeltavaa käyttää Clement Clarken sisäänhengityksen yksisuuntaisen venttiilin aikuisen suukappaletta.
- Uudelleenkäytettäviä aikuisen suukappaleita voidaan käyttää potilaan ilmavirran kanavoimiseen In-Check DIAL G16 -mittarin kautta, jos koko laite ja suukappale puhdistetaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla potilaiden välillä.
- Kertakäyttöisiä aikuisen suukappaleita voidaan käyttää potilaan ilmavirran kanavoimiseen In-Check DIAL G16 -mittarin kautta, jos laite puhdistetaan tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla potilaiden välillä ja jokaiselle potilaalle käytetään uutta suukappaletta.
- Kertakäyttöiset aikuisten suukappaleet on tarkoitettu aikuisten käyttöön, paitsi jos ne on liitetty pediatriseen adapteriin, jolloin 6 vuotta täyttäneet lapset voivat käyttää niitä.
- Annetut tiedot ovat vain ohjeellisia. Tiedot eivät tarkoita, että mikään tietty tuote olisi kliinisesti tehokas. Sisäänhengitysvirran lisäksi on muitakin näkökohtia, jotka vaikuttavat kliiniseen tehoon.
- Noudata mukana toimitettuja puhdistusohjeita.
- Älä autoklaavaa In-Check DIAL G16 -mittaria, koska se vahingoittaa laitetta pysyvästi.
- Mukana toimitetut ohjeet on luettava ja niitä on noudatettava, jotta ilmavirta mitataan oikein.

- In-Check DIAL G16 ei vaadi lisäkalibrointia, sillä laite toimitetaan jo kalibroituna ja se soveltuu käytettäväksi 2 vuoden ajan ensimmäisestä käyttökerrasta. Laite on vaihdettava kahden vuoden kuluttua oikean mittauksen takaamiseksi.
- Jos et pysty ottamaan lukemaa, ota heti yhteyttä valtuutettuun terveydenhuollon ammattilaiseen.
- Ristikontaminaation minimoimiseksi varmista, että asianmukainen suukappale on kiinnitetty kunnolla:
  - Clement Clarke International kertakäyttöinen yksisuuntainen venttiilin sisäänhengityksen suukappale.
  - Uudelleenkäytettävää suukappaletta voidaan käyttää myös, jos In-Check DIAL G16 ja suukappale dekontaminoidaan potilaiden välillä. Katso mukana toimitetut puhdistusohjeet.
- In-Check DIAL G16 -mittaria käytettäessä voidaan tarvittaessa käyttää nenäklipsiä sieraimien tukkimisen helpottamiseksi.
- **Säilytä alkuperäispakkaus ja säilytä puhdistettua In-Check DIAL G16 -mittaria sen sisällä puhtaassa ja kuivassa paikassa, jossa se ei vahingossa vahingoitu tai altistu vaarallisille aineille ja jossa vieraiden esineiden aiheuttama tukehtumisvaara on mahdollisimman pieni.**
- **ÄLÄ JÄTÄ LAPSIA ILMAN VALVONTAA IN-CHECK DIAL G16 -MITTARIN KANSSA – rikkoutumis-/ tukehtumisvaara.**

JOS ET YMMÄRRÄ KÄYTTÖOHJEITA, OTA YHTEYTTÄ CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD:HEN. SOITA NUMEROON +44 (0)1279 414969 TAI KIRJOITA OSOITTEESEEN resp@clement-clarke.com

fi

Suorituskykyominaisuudet

In-Check DIAL G16 on suunniteltu soveltamaan standardin EN ISO 23747:2015 (anestesia- ja hengityslaitteet) soveltuvia osia.

- Alue: 15–120 l/min
- Tarkkuus: ±10 % tai 10 l/min (sen mukaan, kumpi on suurempi)
  - Toistettavuus: ±5 l/min

In-Check DIAL G16 on kalibroitu yksilöllisesti tarkkuuden varmistamiseksi.

⚠ In-Check DIAL G16 ei ole huollettava laite.

In-Check DIAL G16 -mittarin toiminta

Tarkastuksessa käytettävä In-Check DIAL G16 on matalataajuuksinen sisäänhengityksen virtauslaite, jonka valittavissa oleva vastus vaihtelee korkealta matalalle, mikä näkyy tämän kirjasen takakannen värillisissä "virtauskuvakkeissa".

Sisäänhengityksen aikana punainen levy In-Check DIAL G16 -mittarin sisällä liukuu kalibroitua asteikkoa pitkin ja pysähtyy potilaan PIFR-arvoon.

Tämä merkintä auttaa lääkäriä tai muuta valtuutettua terveydenhuollon ammattilaista määrittämään sopivimman inhalaattorin tai arvioimaan, sopiiko potilaan laite hänelle parhaiten.

⚠ **Muutokset ilmavirtauksessasi saattavat vaatia erikoishoitoa lääkärin tai muun luvan saaneen terveydenhuollon ammattilaisen sinulle antaman hoitosuunnitelman mukaisesti.**

In-Check DIAL G16 -mittarin asettaminen

Aseta In-Check DIAL G16 pitämällä laitetta pystysuorassa siten, että suukappaleen pää on ylimpänä, jotta mittarin pyöristettyä päätä voidaan napauttaa napakasti alapuolelta kämmenellä. Magneettinen paino irtoaa ja palauttaa osoittimen alkuasentoon huomattavan kopautusäänen saattelemana. Kun näin on tapahtunut, käännä mittari ylösalaisin palauttaaksesi magneettisen painon lepoasentoonsa.

⚠ **Varoitukset –** käyttövalmistelut

- Seiso tai istu pystyasennossa. Valitse mukavampi asento ja käytä laitetta aina samassa asennossa.
- Älä taivuta niskaasi.
- Älä työnnä kieltäsi suukappaleeseen.
- Älä yski tai sylje suukappaleeseen.

Käyttö – katso kaaviot

1. Kiinnitä In-Check DIAL G16 puhtaaseen suukappaleeseen, joka on kotelossa. (In-Check DIAL G16 -mittariin suositellaan vain CCI-suukappaleita.)
2. Kohdista valintakiekon valitsin haluamasi värillisen kuvakkeen kanssa, jolloin kuulet "napsahduksen".
3. Nollaa In-Check DIAL G16. Katso kohta "In-Check DIAL G16 -mittarin asettaminen".
4. Pyydä potilasta hengittämään kokonaan ulos.
5. Pyydä potilasta sulkemaan huulensa suukappaleen ympärille. Valitun inhalaattorin mukaan potilasta on ohjeistettava hengittämään sisään inhalaattorin valmistajan suosittelemalla tavalla.

⚠ Jotta inhalaattoria voidaan käyttää oikein, potilaan tulee pystyä saavuttamaan virtausnopeus kliinisesti tehokkaalla alueella.
esim. Accuhaler: kliinisesti tehokas virtausnopeus 30–90 l/min.

6. Kirjaa sisäänhengityksen virtaus punaisen osoittimen sijainnista mittaria vasten. Nollaa ja toista vielä kaksi kertaa varmistaen, että tekniikka on aina oikea.
7. Vertaa saavutettuja tuloksia valitun laitteen tavoitevirtauksiin.
8. Jos potilas ei toistuvan opastuksen jälkeen pysty saavuttamaan tasaista virtausaluetta, terveydenhuollon ammattilainen saattaa haluta arvioida potilaan kykyä käyttää vaihtoehtoista inhalaattoria.
9. Hävitä kertakäyttöiset suukappaleet sekajätteessä.

Vianmääritys

Taulukko 1: Vianmääritys

Vikatila	Mahdollinen aiheuttaja	Toteutettavat toimet
Lukemat ovat suositellun alueen ulkopuolella/ virheellisiä	Ohjeita ei noudatettu oikein	Lue nämä käyttöohjeet
	In-Check DIAL G16 on rikki	Lopeta laitteen käyttö
	Oikeita lisävarusteita ei ole käytetty	Varmista, että oikean kokoista suukappaletta on käytetty (katso kohta Varoitukset ja varotoimet)
	Punaista osoitinta ei ole nollattu oikein	Aseta In-Check DIAL G16 noudattamalla kohdassa "In-Check DIAL G16 -mittarin asettaminen" kuvattuja vaiheita
Osoitin ei liiku sisäänhengitettäessä laitteen läpi	In-Check DIAL G16 on rikki	Lopeta laitteen käyttö
	Ohjeita ei noudatettu oikein	Aseta In-Check DIAL G16 noudattamalla kohdassa "In-Check DIAL G16 -mittarin asettaminen" kuvattuja vaiheita
Asetuspaino ei liiku	Laitetta ei saa asettaa alkuasentoon	Aseta In-Check DIAL G16 noudattamalla kohdassa "In-Check DIAL G16 -mittarin asettaminen" kuvattuja vaiheita
	In-Check DIAL G16 on rikki	Lopeta laitteen käyttö
Laite ei toimi / en osaa käyttää laitetta	In-Check DIAL G16 saattaa olla rikki	Lue nämä käyttöohjeet uudelleen
	Kykenemätön lukemaan tai muuten ymmärtämään ohjeita	

Jos sinulla on kysyttävää siitä, toimiiko In-Check DIAL G16 oikein, soita Clement Clarke International Ltd:lle numeroon +44 (0)1279 414969 tai lähetä sähköpostia osoitteeseen resp@clement-clarke.com

⚠ Puhdistusohjeet

Näiden laitteiden puhdistusta suositellaan jokaisen käyttökerran jälkeen ja säilyttää alkuperäispakkauksessaan, jotta vieraiden esineiden aiheuttama tukehtumisvaara voidaan minimoida.

Yksisuuntaiset sisäänhengitysventtiilin suukappaleet on tarkoitettu useaan käyttöön yhdelle potilaalle, ja ne on hävitettävä jokaisen potilaan jälkeen.

⚠ **Älä koskaan toimi seuraavasti:**

- Puhdista In-Check DIAL G16 -mittaria harjalla, liinalla tai muulla työkalulla, koska se vahingoittaa laitetta pysyvästi.
- Autoklaavaa In-Check DIAL G16 -mittaria, koska se vahingoittaa laitetta pysyvästi.

⚠ **Toimi seuraavasti:**

- Pidä In-Check DIAL G16 ja yleiskäyttöinen suukappale puhtaina, kun niitä ei käytetä, bakteerien kertymisen estämiseksi.
- Puhdista In-Check DIAL G16 ja lisävarusteet päivittäin, kun ne ovat käytössä.

⚠ Suositellut desinfiointivälit

Seuraavat desinfiointivälejä koskevat suositukset ovat vain ohjeellisia. Käytännössä potilaan kliinisestä hyvinvoinnista vastaavan henkilön on otettava huomioon seuraavan potilaan erityisolosuhteet ja ristikontaminaation aiheuttama infektioriski.

⚠ Hävitä kaikki kertakäyttöiset / yhden potilaan monikäyttöiset suukappaleet niille määritettyyn jäteastiaan.

In-Check DIAL G16 ja uudelleenkäytettävät lisävarusteet voidaan puhdistaa upottamalla laitteet Lancerzyme-liuokseen ja puhtaaseen veteen enintään 30 °C:ssa. Tämän jälkeen ne voidaan desinfioida Tristel 1 Day -liuoksella. Pesuaineen ja desinfiointiaineen merkinnöissä esitettyjä laimennusmääriä ja altistusaikoja on noudatettava. Kun laite on upotettu, ravista sitä perusteellisen puhdistuksen varmistamiseksi.

Huuhtele huolellisesti puhtaalla vedellä enintään 30 °C:ssa ja ravista varovasti ylimääräisen nesteen poistamiseksi.

⚠ On tärkeää huuhdella huolellisesti, jotta estetään suolapilkkujen ilmaantuminen laitteiden sisäpuolelle ja karan vaurioituminen.

Pidä laitetta suukappaleesta kauimpana olevasta päästä ja ravista varovasti ylimääräisen veden poistamiseksi. Pidä laite pystysuorassa, jotta vesi pääsee valumaan avoimesta päästä. Aseta laite pystyasentoon sen avoimen pään päälle ja anna sen kuivua perusteellisesti 30–60 minuutin ajan ennen uudelleenkäyttöä tai varastointia. Kun se on kuivunut, säilytä sitä alkuperäispakkauksessaan puhtaassa ja kuivassa paikassa erillään vaarallisista aineista.

Tarvittaessa In-Check DIAL G16 voidaan steriloida käyttäen alhaisen lämpötilan vetyperoksidiplasman sterilointijärjestelmää (H_2O_2) pesuprosessin jälkeen.

fi

Takuutiedot

Takuuasioissa laitteet on palautettava Clement Clarke International Ltd:lle ennakkoon maksettuna rahtina ostopäivämäärätodistuksen kera.

Laitteet, jotka ovat vahingoittuneet vahingossa tai joita on käytetty väärin, eivät kuulu tämän takuun piiriin. Valmistaja pidättää oikeuden vaihtaa laitteita harkintansa mukaan tämän takuun ehtojen mukaisesti.

Edellä mainittu on ainoa Clement Clarke International Ltd:n myöntämä takuu tämän tuotteen osalta. Clement Clarke International Ltd. kieltäytyy täten kaikista muista nimenomaisista tai hiljaisesti annetuista takuista, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta ja soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Lain mahdollisesti asettamat epäsuorat takuut ja muut ehdot ovat voimassa vain edellä mainitun nimenomaisen takuun voimassaoloajan. Clement Clarke International Ltd. ei ole vastuussa käytön menetyksestä tai muista erityisistä, satunnaisista, välillisistä tai epäsuorista kustannuksista, kuluista tai vahingoista.

Hävittäminen

Kaikki suukappaleet ja In-Check DIAL G16 voidaan hävittää sekajätteessä.

♻ Pakkaus ja käyttöohje ovat täysin kierrätettäviä.

Osien koodit

Kertakäyttöiset yksisuuntaiset venttiilin suukappaleet	(sisäänhengitys, 5 x 20)	3122061
Kertakäyttöiset yksisuuntaiset venttiilin suukappaleet	(sisäänhengitys, irtotavara, 200)	3122063
Yleiskäyttöiset muoviset suukappaleet	(15)	3103095
Aikuisen suukappaleen pediatrinen adapteri	(20)	3122120
Yksisuuntainen venttiilin suukappalesarja In-Check DIAL G16 -mittarilla	(1)	3109300

Utilisation prévue

Permettre aux professionnels de santé d'enseigner aux patients comment utiliser correctement leur inhalateur. Le dispositif peut simuler les caractéristiques de résistance de nombreux inhalateurs disponibles dans le commerce. Par conséquent, lorsque le dispositif est réglé à la résistance appropriée, le patient peut s'entraîner à inhaler à un débit connu adapté à son inhalateur de poudre sèche (DPI) ou aérosol doseur pressurisé (pMDI) personnel.

Objectif prévu

Dispositif buccal portatif, réutilisable, destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Le kit Embout buccal à valve unidirectionnelle et dispositif In-Check DIAL G16 est un système d'apprentissage de la technique d'inhalation à un débit spécifique qui peut permettre d'évaluer le débit respiratoire des patients qui utilisent des inhalateurs et de les informer. Il est conçu pour simuler la « résistance interne » des inhalateurs courants. Les patients peuvent être incités à modifier leur technique d'inhalation (en inhalant avec plus ou moins d'effort), afin d'atteindre un débit adapté à leur inhalateur. Il permet d'évaluer le débit inspiratoire sur la base de cinq classes de résistance du dispositif. Cependant, la résistance n'est pas précise pour tous les inhalateurs, par exemple, la résistance de l'inhalateur Genuair est légèrement inférieure à celle du Turbohaler Mk III, mais ce sont tous deux des inhalateurs à résistance moyenne.

Le dispositif In-Check DIAL G16 ne doit être utilisé qu'avec un embout buccal pour adulte à usage unique ou réutilisable agréé par Clement Clarke. L'ensemble Embout buccal à valve unidirectionnelle et dispositif In-Check DIAL G16 est utilisé dans l'évaluation de la technique d'inhalation des médicaments pour les patients souffrant d'affections respiratoires restrictives ou obstructives.

Contre-indications

⚠ Une évaluation médicale est nécessaire et des précautions spécifiques doivent être prises dans le cas de patients ayant des besoins spéciaux.

L'ensemble Embout buccal à valve unidirectionnelle et dispositif In-Check DIAL G16 ne convient pas aux enfants de moins de 10 ans.

Il n'est pas recommandé d'utiliser l'embout buccal réutilisable universel chez des enfants de moins de 5 ans.

Les embouts buccaux pour adultes ne conviennent pas aux enfants de plus de 10 ans qui ne peuvent pas serrer convenablement les lèvres autour de l'embout pour former une fermeture hermétique.

Il n'existe pas d'autres contre-indications connues pour ces dispositifs.

Avantages cliniques

- Un moyen simple qui permet aux professionnels de santé d'évaluer le débit inspiratoire de pointe (DIP) des patients et de le faire correspondre à la résistance des inhalateurs.
- Le pointeur mobile affiche facilement la mesure par rapport à l'échelle calibrée.
- Léger, facile à utiliser et portable, ce qui lui permet d'être utile dans une variété d'environnements médicaux sans compromettre les performances.
- Le corps transparent permet d'avoir une vision qualitative de la manœuvre inspiratoire.
- Ce matériau transparent facilite également l'inspection visuelle par l'utilisateur pour détecter tout endommagement ou contamination avant l'utilisation.
- La valeur obtenue avec le dispositif permet au patient de modifier sa technique d'inhalation en fonction de son propre inhalateur.
- Peut être utilisé sur tous les patients de plus de 5 ans.
- Calibrage individualisé pour plus de précision.

Utilisation prévue

Permettre aux professionnels de santé d'enseigner aux patients comment utiliser correctement leur inhalateur. Le dispositif peut simuler les caractéristiques de résistance de nombreux inhalateurs disponibles dans le commerce. Par conséquent, lorsque le dispositif est réglé à la résistance appropriée, le patient peut s'entraîner à inhaler à un débit connu adapté à son inhalateur de poudre sèche (DPI) ou aérosol doseur pressurisé (pMDI) personnel.

Objectif prévu

Dispositif buccal portatif, réutilisable, destiné à être utilisé par des professionnels de santé. Le kit Embout buccal à valve unidirectionnelle et dispositif In-Check DIAL G16 est un système d'apprentissage de la technique d'inhalation à un débit spécifique qui peut permettre d'évaluer le débit respiratoire des patients qui utilisent des inhalateurs et de les informer. Il est conçu pour simuler la « résistance interne » des inhalateurs courants. Les patients peuvent être incités à modifier leur technique d'inhalation (en inhalant avec plus ou moins d'effort), afin d'atteindre un débit adapté à leur inhalateur. Il permet d'évaluer le débit inspiratoire sur la base de cinq classes de résistance du dispositif. Cependant, la résistance n'est pas précise pour tous les inhalateurs, par exemple, la résistance de l'inhalateur Genuair est légèrement inférieure à celle du Turbohaler Mk III, mais ce sont tous deux des inhalateurs à résistance moyenne.

Le dispositif In-Check DIAL G16 ne doit être utilisé qu'avec un embout buccal pour adulte à usage unique ou réutilisable agréé par Clement Clarke. L'ensemble Embout buccal à valve unidirectionnelle et dispositif In-Check DIAL G16 est utilisé dans l'évaluation de la technique d'inhalation des médicaments pour les patients souffrant d'affections respiratoires restrictives ou obstructives.

Contre-indications

⚠ Une évaluation médicale est nécessaire et des précautions spécifiques doivent être prises dans le cas de patients ayant des besoins spéciaux.

L'ensemble Embout buccal à valve unidirectionnelle et dispositif In-Check DIAL G16 ne convient pas aux enfants de moins de 10 ans.

Il n'est pas recommandé d'utiliser l'embout buccal réutilisable universel chez des enfants de moins de 5 ans.

Les embouts buccaux pour adultes ne conviennent pas aux enfants de plus de 10 ans qui ne peuvent pas serrer convenablement les lèvres autour de l'embout pour former une fermeture hermétique.

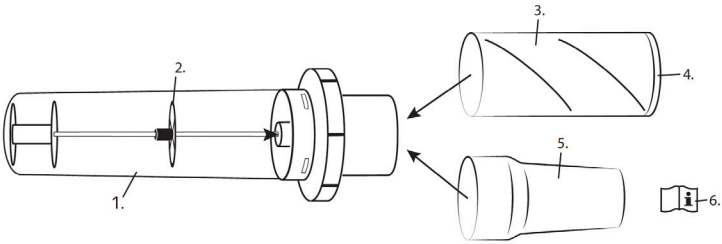
Il n'existe pas d'autres contre-indications connues pour ces dispositifs.

Avantages cliniques

- Un moyen simple qui permet aux professionnels de santé d'évaluer le débit inspiratoire de pointe (DIP) des patients et de le faire correspondre à la résistance des inhalateurs.
- Le pointeur mobile affiche facilement la mesure par rapport à l'échelle calibrée.
- Léger, facile à utiliser et portable, ce qui lui permet d'être utile dans une variété d'environnements médicaux sans compromettre les performances.
- Le corps transparent permet d'avoir une vision qualitative de la manœuvre inspiratoire.
- Ce matériau transparent facilite également l'inspection visuelle par l'utilisateur pour détecter tout endommagement ou contamination avant l'utilisation.
- La valeur obtenue avec le dispositif permet au patient de modifier sa technique d'inhalation en fonction de son propre inhalateur.
- Peut être utilisé sur tous les patients de plus de 5 ans.
- Calibrage individualisé pour plus de précision.

Contenu

1. 2 Embouts buccaux d'inspiration à valve unidirectionnelle jetables
2. L'indicateur
3. 1 Dispositif In-Check DIAL G16
4. valve unidirectionnelle
5. 1 Embout buccal universel
6. 1 Notice d'utilisation



⚠ Avertissements et précautions :

- **VEUILLEZ LIRE TOUTES LES INFORMATIONS CONTENUES DANS CETTE NOTICE D'UTILISATION (IFU) AVANT D'UTILISER LE DISPOSITIF.**
- **AVANT L'UTILISATION, LE DISPOSITIF IN-CHECK DIAL G16 DOIT ÊTRE INSPECTÉ POUR S'ASSURER QU'IL N'EST PAS ENDOMMAGÉ ET QU'AUCUN CORPS ÉTRANGER NE SE TROUVE À L'INTÉRIEUR QUI POURRAIT ÊTRE INHALÉ ACCIDENTELLEMENT ET PRÉSENTER UN RISQUE D'ÉTOUFFEMENT.**
- Si le dispositif ou l'emballage est endommagé lors de la réception de du colis, veuillez contacter Clement Clarke International Ltd. au +44 (0)1279 414969 ou par e-mail à resp@clement-clarke.com
- Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de réglementation du pays où l'incident s'est produit.
- Si vous avez des questions sur votre embout buccal à valve unidirectionnelle ou sur le dispositif In-Check DIAL G16 et son utilisation, veuillez en parler à votre médecin ou à un autre professionnel de santé agréé.
- Pour minimiser les risques de contamination croisée entre les patients, un embout buccal d'inspiration à valve unidirectionnelle pour adulte jetable Clement Clarke est recommandé.
- Les embouts buccaux pour adultes réutilisables peuvent être utilisés pour canaliser la respiration du patient dans le dispositif In-Check DIAL G16, si l'ensemble dispositif et embout buccal sont nettoyés comme décrit dans cette notice d'utilisation entre chaque patient.
- Un embout buccal pour adulte à usage unique, jetable peut être utilisé pour canaliser la respiration du patient dans le dispositif In-Check DIAL G16, si le dispositif est nettoyé comme décrit dans cette notice d'utilisation entre chaque patient et un nouvel embout est utilisé pour chaque patient.
- Les embouts buccaux jetables pour adultes sont destinés à être utilisés par des adultes, cependant s'ils sont raccordés à un adaptateur pédiatrique, ils peuvent être utilisés par des enfants âgés de 6 ans ou plus.
- Les informations fournies sont à titre indicatif uniquement. Cela ne signifie pas qu'un produit particulier sera efficace sur le plan clinique. D'autres aspects, en dehors du débit inspiratoire, contribuent à l'efficacité clinique.
- Veuillez suivre les instructions relatives au nettoyage fournies.
- Le dispositif In-Check DIAL G16 ne doit pas être passé à l'autoclave, car cela

- l'endommagerait définitivement.
- Les instructions fournies doivent être lues et respectée pour obtenir la mesure correcte du débit inspiratoire.
- Le dispositif In-Check DIAL G16 ne nécessite pas de calibration supplémentaire, il est fourni déjà calibré et peut être utilisé pendant 2 ans après sa première utilisation. Après 2 ans, le dispositif doit être remplacé pour garantir une mesure correcte.
- Si vous ne parvenez pas à obtenir une mesure, vous devez contacter immédiatement votre professionnel de santé agréé.
- Pour minimiser la contamination croisée, assurez-vous que l'embout buccal approprié a été solidement fixé :
  - Embout buccal d'inspiration à valve unidirectionnelle à usage unique Clement Clarke International.
  - L'embout buccal réutilisable peut également être utilisé si le dispositif In-Check DIAL G16 et l'embout buccal sont tous deux décontaminés entre chaque patient, veuillez vous reporter aux instructions fournies relatives au nettoyage.
- Si nécessaire, un pince-nez peut être utilisé pour bloquer les narines lors de l'utilisation du dispositif In-Check DIAL G16.
- **L'emballage d'origine doit être conservé et utilisé pour ranger le dispositif In-Check DIAL G16 nettoyé dans un endroit propre et sec, qui ne présente pas de risque de dommage accidentel ou d'exposition à des substances dangereuses et comporte un risque minime de contamination par des corps étrangers pouvant provoquer l'étouffement.**
- **NE PAS LAISSER LES ENFANTS SANS SURVEILLANCE À PROXIMITÉ DU DISPOSITIF IN-CHECK DIAL G16 – Risque de casser des éléments du dispositif / Risque d'étouffement.**

fr

SI VOUS NE COMPRENEZ PAS LA NOTICE D'UTILISATION, VEUILLEZ CONTACTER CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., EN APPELANT LE : +44 (0)1279 414969 OU EN ENVOYANT UN E-MAIL À resp@clement-clarke.com.

Caractéristiques relatives au fonctionnement

Le dispositif In-Check DIAL G16 a été conçu en se fondant sur les parties applicables de la norme EN ISO 23747:2015 Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

- Plage 15 – 120 L/min
- Précision ± 10 % ou 10 L/min (selon la valeur la plus élevée)
  - Reproductibilité de ± 5 L/min

Le dispositif In-Check DIAL G16 est calibré individuellement pour garantir sa précision.

⚠ Le dispositif In-Check DIAL G16 n'est pas un dispositif réparable.

Comment fonctionne le dispositif In-Check DIAL G16

Le dispositif In-Check DIAL G16 est un débitmètre inspiratoire à faible portée dont la résistance peut être sélectionnée, depuis élevée à faible, qui est indiquée par les icônes de « débit » de couleur telles que présentées au verso de cette notice.

Pendant l'inhalation, le disque rouge à l'intérieur du dispositif In-Check DIAL G16 glisse le long de l'échelle calibrée et s'arrête à la valeur du débit inspiratoire de pointe (DIP) du patient.

Cette indication permet au médecin ou à un autre professionnel de santé agréé de sélectionner l'inhalateur le plus approprié ou d'évaluer si l'inhalateur du patient est le plus approprié pour lui.

⚠ **Les modifications de votre débit inspiratoire peuvent nécessiter un traitement spécial selon un plan de traitement qui vous a été remis par votre médecin ou un autre professionnel de santé agréé.**

Comment régler le dispositif In-Check DIAL G16

Pour régler le dispositif In-Check DIAL G16, tenez-le en position verticale, l'extrémité de l'embout buccal étant orientée vers le haut afin que l'extrémité arrondie du débitmètre puisse être tapotée fermement par le dessous avec la paume de la main. La masse aimantée sera délogée et ramènera le marqueur à la position de départ avec un bruit de cognement notable. Lorsque cela s'est produit, retournez le débitmètre pour ramener la masse aimantée à sa position de repos.

⚠ Avertissements - Préparation à l'utilisation

- Tenez-vous debout ou asseyez-vous, choisissez la position la plus confortable et effectuez toujours la mesure de cette façon.
- Ne penchez pas le cou.
- N'insérez pas votre langue dans l'embout buccal.
- Ne toussez pas et ne crachez pas dans l'embout buccal.

Comment l'utiliser - veuillez vous reporter aux schémas

1. Fixez un embout buccal propre, inclus dans la boîte, sur le dispositif In-Check DIAL G16. (Seuls les embouts buccaux de Clement Clarke International (CCI) sont recommandés pour être utilisés avec le dispositif In-check DIAL G16).
2. Alignez le bouton de réglage avec l'icône de couleur souhaitée - un « clic » audible doit être entendu.
3. Réinitialisez le dispositif In-Check DIAL G16. Veuillez vous reporter à la section « Comment régler le dispositif In-Check DIAL G16 ».
4. Demandez au patient d'expirer complètement.
5. Recommandez au patient de bien serrer les lèvres autour de l'embout buccal. Selon l'inhalateur choisi, demandez au patient d'inspirer de la manière recommandée par le fabricant de l'inhalateur.

⚠ Afin que l'inhalateur fonctionne correctement, le patient doit pouvoir atteindre un débit dans la plage cliniquement efficace.
par exemple, l'inhalateur Accuhaler : Débit cliniquement efficace : 30-90 L/Min.

6. Notez le débit inspiratoire à partir de la position du curseur rouge par rapport à la jauge. Réinitialisez et répétez deux autres fois, en veillant à ce que la technique d'inhalation soit correcte à chaque fois.
7. Comparez les résultats obtenus avec les débits souhaités pour l'inhalateur sélectionné.
8. Si, après plusieurs essais, le patient n'est pas en mesure d'atteindre une plage de débit constante, le professionnel de santé peut souhaiter évaluer la capacité du patient à utiliser un autre type d'inhalateur.
9. Éliminez tous les embouts buccaux à usage unique avec les ordures ménagères.

Dépannage

Tableau 1: Dépannage

Problème	Cause possible	Actions correctives
Les mesures sont en dehors de la plage recommandée / mesures incorrectes	Les instructions n'ont pas été suivies correctement	Lisez les instructions de cette notice d'utilisation
	Le dispositif In-Check DIAL G16 est défaillant	Cessez d'utiliser le dispositif
	Les accessoires appropriés n'ont pas été utilisés	Assurez-vous que l'embout buccal de la bonne taille a été utilisé (voir la section Avertissements et mises en garde)
	Le marqueur rouge n'a pas été réinitialisé correctement	Réglez le dispositif In-Check DIAL G16 en suivant les étapes décrites à la section « Comment régler le In-Check DIAL G16 »
L'indicateur ne bouge pas lors de l'inhalation dans le dispositif	Le In-Check DIAL G16 est défaillant	Cessez d'utiliser le dispositif
	Les instructions n'ont pas été suivies correctement	Réglez le In-Check DIAL G16 en suivant les étapes décrites à la section « Comment régler le In-Check DIAL G16 »
La masse aimantée ne bouge pas	Le dispositif n'est peut-être pas réglé sur la position de départ	Set the In-Check DIAL G16 by following the steps described in 'How to Set In-Check DIAL G16' section
	Le dispositif In-Check DIAL G16 est défaillant	Cessez d'utiliser le dispositif
Impossible de faire fonctionner le dispositif / je ne sais pas comment utiliser le dispositif	Le dispositif In-Check DIAL G16 est défaillant	Lisez à nouveau les instructions de cette notice d'utilisation
	Les instructions n'ont pas été lues ou comprises	

Si vous avez des questions concernant le bon fonctionnement de votre dispositif In-Check DIAL G16, appelez Clement Clarke International Ltd au +44 (0)1279 414969 ou envoyez un e-mail à resp@clement-clarke.com

⚠ Instructions relatives au nettoyage

Il est recommandé de nettoyer ces dispositifs après chaque utilisation et de les ranger dans leur emballage d'origine afin de minimiser le risque de contamination par des corps étrangers pouvant présenter un risque d'étouffement.

Les embouts buccaux d'inspiration à valve unidirectionnelle sont destinés à un usage par un seul patient pour de multiples utilisations et doivent être éliminés après chaque patient.

⚠ **Vous ne devez pas :**

- Nettoyer le dispositif In-Check DIAL G16 avec une brosse, un chiffon ou tout autre ustensile car cela endommagera définitivement le dispositif
- Passez le dispositif In-Check DIAL G16 à l'autoclave, car cela endommagera définitivement le dispositif

⚠ **Vous devez :**

- Garder le dispositif In-Check DIAL G16 et l'embout buccal universel propres lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour éviter l'accumulation de bactéries
- Nettoyer quotidiennement le dispositif In-Check DIAL G16 et les accessoires lorsqu'ils sont utilisés.

⚠ Recommandations concernant la fréquence de désinfection

Les recommandations suivantes concernant la fréquence de désinfection sont présentées à titre indicatif uniquement. En pratique, la personne responsable du bien-être clinique du patient doit tenir compte des circonstances spécifiques du patient suivant et du risque d'infection posé par la contamination croisée.

⚠ Éliminez tous les embouts buccaux à usage unique / patient unique pour de multiples utilisations dans la poubelle désignée.

Le dispositif In-Check DIAL G16 et les accessoires réutilisables peuvent être nettoyés en les immergeant dans une solution de Lancerzyme et d'eau propre à 30 °C ou moins. Ils peuvent ensuite être désinfectés à l'aide de la solution Tristel 1 Day. Les taux de dilution et les temps d'exposition indiqués sur l'étiquette du détergent et du désinfectant doivent être respectés. Lors de l'immersion, agitez les dispositifs pour assurer un nettoyage en profondeur.
Rincez soigneusement à l'eau claire à 30 °C ou moins et secouez doucement pour éliminer tout excès de liquide.

⚠ Il est important de rincer soigneusement pour éviter l'apparition de taches de sel à l'intérieur des dispositifs et éviter d'endommager l'axe.

Tenez le dispositif par l'extrémité la plus éloignée de l'embout buccal, puis secouez-le doucement pour éliminer tout excès d'eau. Gardez le dispositif en position verticale pour permettre à l'eau de s'écouler par l'extrémité ouverte. Placez le dispositif en position verticale sur son extrémité ouverte et laissez-le sécher complètement à l'air pendant 30 à 60 minutes avant de le réutiliser ou de le ranger. Une fois sec, rangez-le dans son emballage d'origine dans un endroit propre et sec à l'écart de toute substance dangereuse.

Si nécessaire, le dispositif In-Check DIAL G16 peut être stérilisé à l'aide du système de stérilisation au plasma de peroxyde d'hydrogène basse température (H_2O_2) après le processus de lavage.

Informations relatives à la garantie

Pour la prise en compte de la garantie, les dispositifs doivent être retournés, frais de transport prépayés, accompagnés d'un justificatif indiquant la date d'achat, à Clement Clarke International Ltd.

Cette garantie ne s'appliquera pas aux dispositifs endommagés accidentellement ou soumis à une mauvaise utilisation. Le fabricant se réserve le droit de remplacer les dispositifs à sa discrétion selon les termes de cette garantie.

La garantie décrite ci-dessus est la seule que Clement Clarke International Ltd. fournit en relation avec ce produit. Clement Clarke International Ltd. décline par la présente toute autre garantie, expresse ou implicite, y compris les garanties de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Les garanties implicites et autres conditions pouvant être imposées par la loi, le cas échéant, sont limitées en durée à la période de la garantie expresse ci-dessus. Clement Clarke International Ltd. ne sera en aucun cas tenue responsable de la perte d'utilisation ou de tout autre coût, frais ou dommage spécial, accessoire, consécutif ou indirect.

Élimination

Tous les embouts buccaux et le dispositif In-Check DIAL G16 peuvent être éliminés avec les ordures ménagères.

♻ L'emballage et la notice sont entièrement recyclables.

Codes des pièces

Embouts buccaux à valve unidirectionnelle jetables	(embouts d'inspiration, 5 x 20)	3122061
Embouts buccaux à valve unidirectionnelle jetables	(embouts d'inspiration, vrac, 200)	3122063
Embouts buccaux universels en plastique	(15)	3103095
Adaptateur pédiatrique d'embout buccal adulte	(20)	3122120
Kit Embout buccal à valve unidirectionnelle et dispositif In-Check DIAL G16	(1)	3109300

שימוש מיועד

על מנת לאפשר לאנשי מקצוע הרפואה להנחות מטופלים להשתמש נכון במשאפים שלהם. המכשיר יכול לדמות את תכונות ההתנגדות של הרבה משאפים זמינים באופן מסחרי. לכן, כאשר המכשיר מכוון להתנגדות הנכונה, ניתן לאמן את המטופל לשאוף בקצב זרימה הידוע כמתאים ל- DPI או pMDI שלו.

מטרה מיועדת

מכשיר אורלי, מוחזק ביד, רב-שימושי, מכוון לשימוש בידי אנשי מקצוע הרפואה. ערכת פיית השסתום החד-כיוונית עם In-Check DIAL G16 היא מערכת לאימון שאיפת זרם האוויר היכולה לעזור לחנך ולהעריך מטופלים המשתמשים במשאפים. היא מתוכננת לדמות את 'ההתנגדות הפנימית' של משאפים נפוצים. ניתן לעודד מטופלים לשפר את טכניקת הנשימה שלהם (על ידי שאיפה במאמץ גדול או קטן יותר), כדי להשיג קצב זרימה התואם למשאף שלהם. הוא מספק הערכה של זרם הנשימה דרך חמש דרגות התנגדות המכשיר. אולם, ההתנגדות אינה מדויקת לכל המשאפים, לדוגמא ההתנגדות של Genuair נמוכה במקצת מההתנגדות של Turbohaler MkIII, אבל שניהם משאפים בעלי התנגדות ממוצעת.

יש להשתמש בשליטת In-Check DIAL G16 רק יחד עם פייה חד פעמית או רב שימושית מאושרת על ידי Clement Clarke. משתמשים בפיית השסתום החד-כיוונית עם In-Check DIAL G16 בהערכת הטכניקה לתרופה נשאפת עבור מטופלים הסובלים ממצבי נשימה חסומה או מוגבלת.

התוויות נגד

⚠ יש צורך בהערכה רפואית וטיפול הולם במקרים של מטופלים בעלי צרכים מיוחדים.

פיית שסתום חד כיוונית עם In-Check DIAL G16 אינה מתאימה לילדים מתחת גיל עשר.

הפה האוניברסלי לשימוש חוזר אינו מומלץ לילדים מתחת לגיל 5 שנים

פיות המבוגרים אינן מתאימות לילדים מעל גיל עשר שאינם יכולים ליצור איטום חזק סביבה בעזרת השפתיים שלהם.

אין התוויות נגד נוספות ידועות למכשירים אלה.

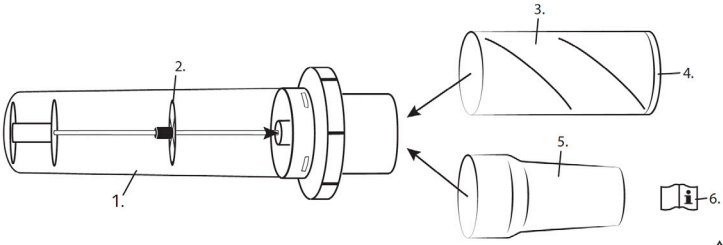
תועלות קליניות

- דרך פשוטה לאנשי מקצוע הרפואה להעריך ערכי שיא קצב זרימת נשימה (PIFR) של מטופלים ולהתאים אותם להתנגדות המשאפים.
- הסמן הנייד יכול להראות בקלות את הקריאה כנגד סולם כיול.
- משקל קל, קל לשימוש ונייד, מאפשר לה להיות בשימוש במגוון מקומות מתן שירות רפואי בלי לפגוע בביצוע.
- הגוף השקוף מאפשר מראה איכותי של תהליך הנשימה.
- החומר השקוף מקל גם על המשתמש לבצע בדיקה חזותית לכל פגם או זיהום לפני השימוש.
- הטווח המושג מהמכשיר מאפשר למטופל להתאים את טכניקת הנשימה שלו כדי להתאים למשאף שלו בצורה הטובה ביותר.
- ניתן להשתמש עם כל מטופל מעל גיל חמש
- מכויל אישית לצורך דיוק

he

תוכן

1. 2 X פיות שסתום חד-פעמיות וחד-כיווניות.
2. המחוון
3. In-Check DIAL G16 x 1
4. שסתום חד-פעמיות
5. 1 X פייה אוניברסלית
6. 1 X הוראות שימוש



⚠ הזהרות ואזהרות

- **יש לקרוא את כל המידע בהוראות שימוש אלה (IFU) לפני שימוש במכשיר.**
- **לפני השימוש, יש לבדוק את In-Check DIAL G16 כדי לוודא שאין כל נזק או חומרים זרים בתוכו, אשר יכולים בטעות להישאף ולגרום לסכנת חנק.**
- אם המכשיר או האריזה ניזוקו באיסוף הטובין, צרו קשר אם Clement Clarke International Ltd בטלפון 414969 1279 (0) 44++ או דואר אלקטרוני resp@clement-clarke.com
- כל אירוע חריג בקשר למכשיר זה חייב להיות מדווח ליצרן ולרשות החקיקה של המדינה בה האירוע התרחש.
- אם יש לך שאלות כלשהן לגבי פיית השסתום החד כיוונית או In-Check DIAL G16 והשימוש בו, דבר עם הרופא שלך או מקצוען אחר בתחום הרפואה.
- כדי למזער סיכוני זיהום צולב בין מטופלים, מומלץ להשתמש בפיית שסתום חד כיוונית חד פעמית למבוגרים.
- ניתן להשתמש בפיית שסתום רב שימושית למבוגרים כדי לתעל את זרם האוויר של המטופל דרך In-Check DIAL G16 אם כל המכשיר והפייה מנוקים כמתואר ב-IFU זה בין השימוש במטופלים.
- אפשר להשתמש בפיית שסתום חד פעמית לשימוש בודד אצל מבוגרים כדי לתעל את זרם האוויר של המטופל דרך In-Check DIAL G16, אם מנקים את המכשיר כמתואר ב-IFU זה בין מטופלים ומשתמשים בפייה חדשה לכל מטופל.
- פיות המבוגרים החד פעמיות מיועדות לשימוש על ידי מבוגרים, אלא אם הן מחוברות למתאם לילדים ובמקרה זה ניתן להשתמש בהן על ידי ילדים מגיל שש ומעלה.
- המידע המופיע כאן הוא להנחיה בלבד. אין זאת אומרת שכל מוצר מיוחד יהיה יעיל קלינית. קיימים אספקטים אחרים מאשר זרם נשימה היכולים לתרום ליעילות קלינית.
- עקוב אחר הוראות הניקיון המצורפות.
- אל תכייל את ה- In-Check DIAL G16, כיוון שזה יגרום למכשיר נזק תמידי.
- יש לקרוא את ההוראות המצורפות ולעקוב אחריהן כדי להשיג את מידת זרם האוויר הנכונה.
- In-Check DIAL G16 לא דורש כל כיול נוסף. המכשיר מסופק לאחר כיול ומתאים לשנתיים לאחר השימוש הראשוני בו. אחרי שנתיים, יש להחליף את המכשיר כדי לוודא מדידה נכונה.
- אם אינך מסוגל לקרוא, עליך ליצור קשר עם המטפל המורשה שלך באופן מיידי.
- כדי למזער זיהום צולב, וודא כי הפייה המתאימה חוברה באופן הדוק:
  - פיית שסתום נשימה חד כיוונית לשימוש בודד של Clement Clarke International.
  - אפשר להשתמש גם בפיית שסתום רב פעמית אם In-Check DIAL G16 והפיה מטוהרות בין מטופלות, ראה את הוראות הניקיון המצורפות.

he

- במקרה הצורך, אפשר להשתמש במהדק אף כדי לסייע בחסימת הנחיריים כאשר משתמשים ב- In-Check DIAL G16.
- **שמור על האריזה המקורית ואחסן In-Check DIAL G16 נקי במקום נקי ויבש הרחק מסיכון נזק אפשרי או חשיפה לכל חומר מסוכן וכדי למזער את הסיכון בזיהום על ידי חומרים זרים הגורמים לחנק.**
- **אין להשאיר ילדים ללא השגחה בקרבת In-Check DIAL G16 – סכנת שבירה/ חנק.**

אם אתה לא מבין את IFU, אנא התייעץ עם Clement Clarke International Ltd, התקשר למספר 414969 1279 (0) 44++ או כתוב אל resp@clement-clarke.com

תכונות ביצוע

In-Check DIAL G16 עוצב לשימוש בציוד ההרדמה והנשימה של EN ISO 23747:2015.

- טווח 15-120 ליטר/דקה
- דיוק ± 10% או 10 ליטר/דקה (הגבוה משניהם)
  - אמינות בדיקה חוזרת ± 5 ליטר/דקה.

In-Check DIAL G16 מכויל אישית לוודא דיוק.

⚠ In-Check DIAL G16 אינו מכשיר שמיש.

איך פועל In-Check DIAL G16

In-Check DIAL G16 הוא מכשיר נשימה בטווח נמוך שיש לו התנגדות הניתנת לבחירה מגבוה לנמוך, המודגמת על ידי אייקון "סרימה" צבעוניים על הכריכה האחורית של חוברת זו.

במהלך הנשימה, הדיסקית האדומה בתוך In-Check DIAL G16 מחליקה לאורך הסקלה המכוילת ועוצרת על ערך PIFR של המטופל.

מחוון זה מאפשר לרופא או מקצוען מתחום הרפואה לקבוע את מתקן המשאף ההולם ביותר או להעריך האם מקתן המטופל הוא המתאים להם ביותר לשימוש.

⚠ שינויים בזרם האוויר שלך יכולים לדרוש טיפול מיוחד בהתאם לתכנית הטיפול שניתנה לך בידי הרופא או מטפל רפואי מוסמך אחר.

איך להגדיר את In-Check DIAL G16

כדי להגדיר את In-Check DIAL G16, אחוז במכשיר אנכית כאשר קצה הפייה למעלה, כך שניתן יהיה לטפוח על הקצה המעוגל מתחת בעזרת כף היד. המשקל המגנטי יזוז ממקומו ויחזיר את הסמן למקום ההתחלה תוך השמעת צליל נקישה רם. כאשר זה קורה, הפוך את המטר כדי להחזיר את המשקל המגנטי למקומו.

he

⚠ אזהרות – הכנה לשימוש

- עמוד או שב זקוף, בחר בתנוחה הנוחה ביותר ותמיד עשה זאת באותו אופן.
- אל תכופף את הצוואר.
- אל תכניס את הלשון לתוך הפייה.
- אל תשתעל או תירק לתוך הפייה.

איך להשתמש – ראה דיאגרמות

1. חבר את In-Check DIAL G16 לפייה נקייה, הארוזה בקרטון. (רק פיות CCI מומלצות ל In-Check DIAL G16)
2. יישר את בורר החוגה לאייקון הצבעוני המתאים – צריך להישמע קול נקישה רם.
3. הגדר מחדש את In-Check DIAL G16. ראה את החלק "איך להגדיר In-Check DIAL G16".
4. בקש מהמטופל לנשום עמוק.
5. בקש מהמטופל לאטום את שפתיו סביב הפייה. בהתאם למשאף שנבחר, הנחה את המטופל לנשום באופן המומלץ על ידי יצרן המשאף.

⚠ להפעלה נכונה של המשאף, המטופל צריך להיות מסוגל להגיע לקצב זרימה בטווח היעיל קלינית.
למשל Accuhaler: קצב זרימה יעיל 30-90 ליטר/דקה.

6. תעד את קצב הנשימה ממצב הסמן האדום כנגד השסתום. הגדר מחדש וחזור פעמיים נוספות, תוך וידוא טכניקה נכונה כל פעם.
7. השווה את התוצאות שהתקבלו עם יעדי זרימה למכשיר הנבחר.
8. אם אחרי הנחיה חוזרת, המטופל אינו מסוגל להגיע לקצב זרימה מתמיד, איש הרפואה אולי ירצה להעריך את יכולתו של המטופל להשתמש בסוג חלופי של משאף.
9. יש לזרוק כל פייה חד פעמית לפח.

פתרון בעיות

טבלה 1: פתרון בעיות

מצב התקלה	סיבה אפשרית	פעולה שיש לנקוט
הקריאות הן מחוץ לתחום המומלץ / קריאות לא נכונות	לא עקבו נכון אחרי ההוראות	קרא את הוראות השימוש
	In-Check DIAL G16 שבור	הפסק להשתמש במכשיר
	לא השתמשו בציוד הנלווה הנכון	וודא כי השתמשת בפייה בגודל הנכון (ראה התראות זהירות)
	הסמן האדום לא הוחזר למקומו כראוי	הגדר את In-Check DIAL G16 על ידי מעקב אחר השלבים המתוארים ב"איך להגדיר את In-Check DIAL G-16
המחוון לא יזוז כאשר נושמים דרך המכשיר	In-Check DIAL G16 שבור	הפסק להשתמש במכשיר
	לא עקבו נכון אחר ההוראות	הגדר את In-Check DIAL G16 על ידי מעקב אחר השלבים המתוארים ב"איך להגדיר את In-Check DIAL G-16
משקל ההגדרה לא זז	המכשיר לא הוגדר למצב ההתחלה	הגדר את In-Check DIAL G16 על ידי מעקב אחר השלבים המתוארים ב"איך להגדיר את In-Check DIAL G-16
	In-Check DIAL G16 שבור	הפסק להשתמש במכשיר
אי אפשר לגרום למכשיר לעבוד/ לא יודעים איך להשתמש במכשיר	In-Check DIAL G16 שבור	קרא שוב את ההוראות לשימוש
	אי אפשר לקרוא או להבין את ההוראות	

אם יש לך שאלות האם In-Check DIAL G16 פועל כראוי, התקשר אל Clement Clarke International Ltd למספר 414969 1279 (0) ++44 או שלח אימייל resp@clement-clarke.com.

⚠ הוראות ניקוי

מומלץ לנקות את המכשירים אחרי כל שימוש ולאחסן אותם באריזתם המקורית כדי למזער את הסיכון לזיהום על ידי חומרים זרים הגורמים לסכנת חנק.

שסתום הפייה החד כיווני מיועד למטופל בודד לטיפול רב פעמי ויש לזרוק אותו אחרי כל מטופל.

⚠ **אסור:**

- לנקות את In-Check DIAL G16 במברשת, מטלית או כל ציוד אחר, כיוון שהדבר יגרום נזק למכשיר.
- להכניס את In-Check DIAL G16 לאוטוקלב כיוון שזה יגרום נזק למכשיר.

⚠ **עשה:**

- שמור על In-Check DIAL G16 והפיה האוניברסלית נקיים כאשר אינם בשימוש, כדי למנוע הצטברות בקטריות.
- נקה את In-Check DIAL G16 והאביזרים הנלווים מדי יום כאשר בשימוש.

he

⚠ המלצות לתדירות טיהור

ההמלצות הבאות לתדירות הטיהור מוצגות כמדריך בלבד. למעשה, האדם האחראי לרווחה הקלינית של המטופל צריך להתחשב בנסיבות המיוחדות של המטופל הבא והסכנה לזיהום של הדבקה צולבת.

⚠ יש לזרוק כל פייה לשימוש יחיד / מטופל בודד – שימוש רב פעמי לפח המיועד.

אפשר לנקות את In-Check DIAL G16 והאביזרים הרב פעמיים על ידי טבילת המכשירים בתמיסה של Lancerzyme ומים צלולים מתחת ל- 30 מעלות. אז ניתן לטהר אותם תוך שימוש ב- Trislet 1 Day. יש להתייחס ליחס הדילול וזמן החשיפה המוצגים על התווית של חומר הניקוי והטיהור. כאשר בתוך התמיסה, יש לנענע את המכשירים כדי לוודא ניקוי יסודי.

שטוף היטב במים צלולים בטמפרטורה של 30 מעלות או פחות ונער בזהירות כדי להיפטר מכל שאריות נוזל.

⚠ חשוב לשטוף היטב כדי למנוע מנקודות מלח בחלק הפנימי של המכשירים ולמנוע נזק לכישוש.

החזק את המכשיר בקצה המרוחק ביותר מהפייה ואז נער בזהירות כדי להסיר כל שאריות מים. החזק את המכשיר אנכי כדי לאפשר למים לזרום מהקצה הפתוח. העמד את המכשיר זקוף על קצהו הפתוח וייבש באוויר למשך 30 עד 60 דקות לפני שימוש חוזר או אחסנה. לאחר הייבוש, אחסן באריזה המקורית במקום יבש ונקי הרחק מחומרים מסוכנים.

אם יש צורך, אפשר לעקר את In-Check DIAL G16 בשימוש במערכת Low Temperature hydrogen peroxide plasma Sterilization (H_2O_2) אחרי ביצוע תהליך הרחיצה.

מידע על אחריות

לתביעות בנושא אחריות, יש להחזיר את המכשירים בתשלום על המשלוח מראש, כולל הוכחה לגבי תאריך הרכישה, אל Clement Clarke International Ltd.

מכשירים שנפגעו בטעות או כתוצאה משימוש לא נכון אינם כלולים באחריות זו. היצרן שומר את הזכות להחליף מכשירים לפי שיקול דעתו בתנאי אחריות זו.

הנזכר לעיל הוא האחריות הבלעדית הניתנת על ידי Clement Clarke International Ltd בקשר למוצר זה. Clement Clarke International Ltd מתנערת מכל אחריות אחרת, ברורה או מרומזת, כולל אחריות או אפשרות מסחר או התאמה למטרה מסוימת. אחריות מרומזת ותנאים אחרים היכולים להיות כפופים לחוק, אם בכלל, מוגבלים לתקופה המצוינת באחריות שלעיל.

Clement Clarke International Ltd לא תהיה אחראית לאובדן או שימוש או עלות עקיפה מיוחדת, מקרית או תוצאתית או פגמים.

he

זריקה

אפשר לזרוק את כל הפיות ואת In-Check DIAL G16 לפח הזבל הרגיל.

♻ האריזה וחוברת ההוראות ניתנות למחזור.

קודים של החלקים

שסתום פייה חד כיוונית חד פעמית	(נשימה , 5x20)	3122061
שסתום פייה חד כיוונית חד פעמית	(נשימה, חבילה, 200)	3122063
פיית פלסטיק אוניברסלית	(15)	3103095
מתאם פיה ממבוגר לילד	(20)	3122120
ערכת שסתום פייה חד כיווני עם In-Check DIAL G16	(1)	3109300

Uso previsto

Consentire ai professionisti sanitari di insegnare ai pazienti l'utilizzo corretto dei loro inalatori. Il dispositivo può simulare le caratteristiche di resistenza di molti inalatori disponibili in commercio. Pertanto, con il dispositivo impostato secondo la resistenza corretta, un paziente può essere formato perché inali secondo un flusso noto che sia idoneo al loro personale DPI o pMDI.

Scopo previsto

Un dispositivo riutilizzabile, manuale, orale concepito per essere usato dai professionisti sanitari. Il kit boccaglio con valvola a una via con In-Check DIAL G16 è un sistema per la formazione del flusso d'aria durante l'inalazione che può aiutare a istruire e valutare i pazienti che utilizzano gli inalatori. È concepito in modo da simulare la 'resistenza interna' degli inalatori comuni. I pazienti possono essere incoraggiati a modificare la loro tecnica di ispirazione (inalando con uno sforzo maggiore o minore), al fine di ottenere un flusso coerente con l'inalatore. Garantisce una valutazione del flusso inspiratorio attraverso cinque classi di resistenza del dispositivo. Tuttavia la resistenza non è precisa per tutti gli inalatori, ad esempio, la resistenza di Genuair è leggermente inferiore rispetto alla resistenza di Turbohaler Mk III, ma sono entrambi inalatori a media resistenza.

L'In-Check DIAL G16 deve essere utilizzato solo con un boccaglio monouso o riutilizzabile per adulti approvato da Clement Clarke. Il boccaglio con valvola a una via con In-Check DIAL G16 è utilizzato nella valutazione della tecnica per il farmaco inalato per i pazienti con patologie respiratorie restrittive o ostruttive.

Controindicazioni

⚠ La valutazione medica è necessaria e bisogna esercitare la dovuta attenzione nei casi di pazienti con bisogni speciali.

Il boccaglio con valvola a una via con In-Check DIAL G16 non è idoneo per bambini di età inferiore a 10 anni.

Il boccaglio riutilizzabile universale non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 5 anni.

I boccagli per adulti non sono adatti ai bambini di età superiore ai 10 anni che non possono formare comodamente una chiusura ermetica attorno ad essi con le loro labbra.

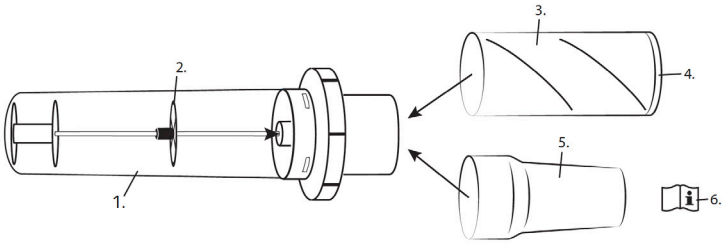
Non ci sono altre controindicazioni note per questi dispositivi.

Benefici clinici

- Un modo semplice perché i professionisti sanitari valutino i valori di picco di flusso inspiratorio (PIFR) dei pazienti e li facciano corrispondere alla resistenza degli inalatori.
- Il puntatore mobile mostra facilmente la lettura contro la scala calibrata.
- Dispositivo leggero, facile da usare e portatile, che consente l'utilizzo in una varietà di contesti sanitari senza compromessi in termini di prestazioni.
- Il corpo trasparente consente una vista qualitativa della manovra inspiratoria.
- Questo materiale trasparente, inoltre, rende più semplice per l'utilizzatore eseguire una ispezione visiva per la presenza di eventuali danni o contaminazione prima dell'uso.
- La portata ottenuta dal dispositivo abilita il paziente alla regolazione della propria tecnica di inalazione perché si adatti all'inalatore in uso.
- Può essere usato su pazienti di età superiore ai 5 anni.
- Calibrazione personalizzata per motivi di accuratezza.

Contenuto

1. 2 x boccagli inspiratori a una valvola usa e getta
2. L'indicatore
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. valvola
5. 1 x boccaglio universale
6. 1 x istruzioni per l'uso



⚠ Uso previsto

- **LEGGERE TUTTE LE INFORMAZIONI IN QUESTE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI UTILIZZARE IL DISPOSITIVO.**
- **PRIMA DELL'USO L'IN-CHECK DIAL G16 DEVE ESSERE SOTTOPOSTO A ISPEZIONE PER ASSICURARE CHE NON VI SIANO DANNI NÉ OGGETTI ESTRANEI ALL'INTERNO, CHE POTREBBERO ESSERE INALATI IN MODO ACCIDENTALE E CAUSARE UN RISCHIO DI SOFFOCAMENTO.**
- Se il dispositivo o l'imballaggio sono danneggiati alla ricezione della merce, contattare Clement Clarke International Ltd. al numero +44 (0)1279 414969 o inviare un'e-mail a resp@clement-clarke.com
- Qualsiasi incidente grave in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità normativa del Paese in cui si è verificato l'evento.
- In caso di domande sul boccaglio con valvola a una via o In-Check DIAL G16 e sul relativo utilizzo, parlare al medico o ad altri professionisti sanitari autorizzati.
- Per ridurre al minimo i rischi di contaminazione indiretta tra un paziente e l'altro, si raccomanda l'utilizzo del boccaglio inspiratorio per adulti usa e getta con valvola a una via di Clement Clarke.
- I boccagli usa e getta per adulti possono essere usati per incanalare il flusso d'aria del paziente attraverso l'In-Check DIAL G16, se l'intero dispositivo e il boccaglio sono puliti secondo quanto descritto in queste istruzioni per l'uso tra un paziente e l'altro.
- Un boccaglio usa e getta monouso per adulti può essere usato per incanalare il flusso d'aria del paziente attraverso l'In-Check DIAL G16, se il dispositivo è pulito secondo quanto descritto nelle istruzioni per l'uso tra un paziente e l'altro e se viene utilizzato un nuovo boccaglio per ciascun paziente.
- I boccagli usa e getta per adulti sono concepiti per l'uso da parte di adulti a meno che non siano collegati a un adattatore pediatrico. In questo caso possono essere usati da bambini a partire dai 6 anni di età.
- Le informazioni fornite sono solo una guida. Non sottintendono che un prodotto particolare sarà clinicamente efficace. Ci sono altri aspetti, diversi dal flusso inspiratorio, che contribuiscono all'efficacia clinica.
- Rispettare le istruzioni per la pulizia fornite.

- Non sterilizzare in autoclave l'In-Check DIAL G16 poiché questo danneggerebbe in modo permanente il dispositivo.
- Le istruzioni fornite devono essere lette e rispettate per ottenere la misura corretta del flusso d'aria.
- L'In-Check DIAL G16 non richiede ulteriore calibrazione, il dispositivo è fornito già calibrato ed è idoneo per 2 anni dopo il primo utilizzo. Dopo 2 anni il dispositivo deve essere sostituito per garantire una misurazione corretta.
- Se non si riesce a ottenere una lettura, bisogna contattare immediatamente il professionista sanitario autorizzato.
- Per ridurre al minimo la contaminazione indiretta, assicurare che il boccaglio appropriato sia stato collegato in modo sicuro:
  - Boccaglio inspiratorio monouso con valvola a una via di Clement Clarke International.
  - Il boccaglio riutilizzabile può anche essere usato se l'In-Check DIAL G16 e il boccaglio sono entrambi decontaminati tra un paziente e l'altro. Vedere le istruzioni per la pulizia fornite.
- Se richiesto, una clip per il naso può essere utilizzata per contribuire a bloccare le narici quando si usa l'In-Check DIAL G16.
- **Tenere la confezione originale e conservare l'In-Check DIAL G16 pulito nella confezione in un luogo pulito e asciutto lontano dal rischio di danni accidentali o di esposizione a eventuali sostanze pericolose e ridurre al minimo il rischio di contaminazione da parte di oggetti estranei che potrebbe provocare soffocamento.**
- **NON LASCIARE I BAMBINI PRIVI DI SUPERVISIONE CON L'IN-CHECK DIAL G16 – Rischio di rottura / soffocamento.**

SE LE ISTRUZIONI PER L'USO NON SONO CHIARE, CONTATTARE CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., TELEFONARE AL NUMERO: +44 (0)1279 414969, O SCRIVERE A resp@clement-clarke.com

Caratteristiche di prestazione

L'In-Check DIAL G16 è stato concepito applicando le parti applicabili della norma EN ISO 23747:2015 per i dispositivi anestetici e respiratori.

- Portata 15 – 120 L/min.
- Precisione ± 10% o 10 L/min. (a seconda di quale sia maggiore)
  - Ripetibilità di ± 5 L/min.

L'In-Check DIAL G16 è calibrato individualmente per assicurare la precisione.

⚠ L'In-Check DIAL G16 non è un dispositivo che può essere sottoposto a manutenzione.

Modalità di funzionamento di In-Check DIAL G16

In-Check DIAL G16 è un dispositivo di flusso inspiratorio a portata ridotta dotato di una resistenza che può essere selezionata da alta a bassa, come mostrato dalle icone di "flusso" colorate sulla copertina posteriore di questo opuscolo.

Durante l'inalazione il disco rosso all'interno dell'In-Check DIAL G16 scorre lungo la scala calibrata e si arresta al valore PIFR del paziente.

Questa indicazione aiuta il medico o altro professionista sanitario a stabilire l'inalatore più appropriato o valutare se il dispositivo del paziente sia il più adatto.

⚠ **Modifiche nel flusso d'aria possono richiedere un trattamento speciale secondo il piano di trattamento dato dal medico o da altro professionista sanitario autorizzato.**

Modalità di impostazione dell'In-Check DIAL G16

Per impostare l'In-Check DIAL G16, tenere il dispositivo in verticale con l'estremità del boccaglio in alto in modo che l'estremità arrotondata del misuratore possa essere bloccata in modo fermo dalla parte inferiore del palmo della mano. Il peso magnetico sarà rimosso e riporta il marcatore alla posizione di avvio con un evidente colpo rumoroso. Dopo che ciò è accaduto, invertire il misuratore per riportare il peso magnetico alla posizione di riposo.

⚠ **Avvertenze -** Preparazione per l'uso

- Stare in piedi o sedere, scegliere quale posizione è più comoda e usare sempre la stessa posizione.
- Non piegare il collo.
- Non mettere la lingua nel boccaglio.
- Non tossire né sputare nel boccaglio.

Modalità di utilizzo - vedere gli schemi

1. Collegare l'In-Check DIAL G16 a un boccaglio pulito, contenuto nella confezione. (Solo i boccagli di CCI sono raccomandati per l'In-check DIAL G16).
2. Allineare il selettore della manopola con l'icona colorata desiderata – si dovrebbe sentire un "clic".
3. Reimpostare l'In-Check DIAL G16. Vedere la sezione 'Modalità di impostazione dell'In-Check DIAL G16'.
4. Chiedere al paziente di espirare completamente.
5. Chiedere al paziente di chiudere le labbra attorno al boccaglio. Secondo l'inalatore scelto, chiedere al paziente di inalare come raccomandato dal fabbricante dell'inalatore.

⚠ Per utilizzare correttamente un inalatore, il paziente deve essere in grado di ottenere un flusso entro la portata clinicamente efficace.
Ad es. Accuhaler: Flusso clinicamente efficace 30-90 L/min.

6. Registrare il flusso inspiratorio dalla posizione del cursore rosso contro il misuratore. Reimpostare e ripetere altre due volte, assicurando di usare sempre la tecnica corretta.
7. Confrontare i risultati ottenuti con i flussi target per il dispositivo selezionato.
8. Se dopo una formazione ripetuta il paziente non è in grado di ottenere una portata costante per il flusso, il professionista sanitario potrebbe voler valutare la capacità del paziente di usare un tipo di inalatore alternativo.
9. Smaltire i boccagli monouso con i rifiuti normali.

Risoluzione dei problemi

Tabella 1: Risoluzione dei problemi

Stato di errore	Causa possibile	Azioni da intraprendere
Le letture sono al di fuori della portata raccomandata / letture non corrette	Le istruzioni non sono state rispettate in modo corretto	Leggere queste istruzioni per l'uso
	L'In-Check DIAL G16 è rotto	Interrompere l'uso del dispositivo
	Non sono stati usati gli accessori corretti	Assicurarsi di utilizzare il boccaglio della misura corretta (vedere la sezione Avvertenze e precauzioni)
	Il marcatore rosso non è stato reimpostato correttamente	Impostare l'In-Check DIAL G16 seguendo le fasi descritte nella sezione 'Modalità di utilizzo del kit In-Check DIAL G16'
L'indicatore non si sposta durante l'inalazione dal dispositivo	L'In-Check DIAL G16 è rotto	Interrompere l'uso del dispositivo
	Le istruzioni non sono state rispettate in modo corretto	Impostare l'In-Check DIAL G16 seguendo le fasi descritte nella sezione 'Modalità di utilizzo del kit In-Check DIAL G16'
Il peso dell'impostazione non si sposta	Il dispositivo potrebbe non essere impostato nella posizione di avvio	Impostare l'In-Check DIAL G16 seguendo le fasi descritte nella sezione 'Modalità di utilizzo del kit In-Check DIAL G16'
	L'In-Check DIAL G16 è rotto	Interrompere l'uso del dispositivo
Impossibile far funzionare il dispositivo / non si sa come utilizzare il dispositivo	L'In-Check DIAL G16 potrebbe essere rotto	Leggere di nuovo queste istruzioni per l'uso
	Impossibile leggere o comprendere le istruzioni	

In caso di domande per confermare se l'In-Check DIAL G16 sta funzionando correttamente, chiamare Clement Clarke International Ltd al numero +44 (0)1279 414969 o inviare un'e-mail a resp@clement-clarke.com

⚠ Istruzioni per la pulizia

Si raccomanda di pulire questi dispositivi dopo ogni utilizzo e conservarli nella loro confezione originale per ridurre al minimo il rischio di contaminazione da parte di oggetti estranei che potrebbero provocare il rischio di soffocamento.

I boccagli inspiratori con valvola a una via sono solo per più usi sul singolo paziente e devono essere smaltiti dopo ogni paziente.

⚠ **Non:**

- pulire l'In-Check DIAL G16 con una spazzola, un panno o altro oggetto perché questo danneggerebbe in modo permanente il dispositivo
- sterilizzare in autoclave l'In-Check DIAL G16 poiché questo danneggerebbe in modo permanente il dispositivo

⚠ **Cose da fare:**

- tenere l'In-Check DIAL G16 e il boccaglio universale puliti quando non sono in uso per evitare la formazione batterica
- pulire l'In-Check DIAL G16 e gli accessori ogni giorno quando sono in uso.

⚠ Raccomandazioni sulla frequenza di disinfezione

Le raccomandazioni che seguono relative alle frequenze di disinfezione sono presentate solo come guida. Nella pratica la persona responsabile del benessere clinico del paziente deve prendere in considerazione le circostanze specifiche del paziente successivo e il rischio di infezione posto dalla contaminazione indiretta.

⚠ Smaltire tutti i boccali mono uso / singolo paziente - uso multiplo nel contenitore dedicato.

L'In-Check DIAL G16 e gli accessori riutilizzabili possono essere puliti immergendo i dispositivi in una soluzione di Lancerzyme e acqua pulita a 30°C o temperature inferiore. Possono essere disinfettati usando la soluzione Tristel 1 Day. Devono essere rispettati i tassi di diluizione e i tempi di esposizione mostrati sulle etichette del detergente e del disinfettante. Al momento dell'immersione, agitare i dispositivi per assicurare una pulizia completa.

Sciacquare bene in acqua pulita a 30°C o temperatura inferiore e scuotere delicatamente per rimuovere il liquido in eccesso.

⚠ È importante sciacquare bene per evitare che compaiano macchie di sale nella parte interna dei dispositivi ed evitare danni al perno.

Tenere il dispositivo dall'estremità nella parte più lontana dal boccaglio, poi scuotere delicatamente per rimuovere l'acqua in eccesso. Tenere il dispositivo in verticale in modo da consentire all'acqua di scaricarsi dall'estremità aperta. Mettere il dispositivo in verticale sulla sua estremità aperta e lasciare asciugare bene all'aria per 30-60 minuti prima del riutilizzo o della conservazione. Quando è asciutto, conservare nella sua confezione originale in un luogo pulito e asciutto, lontano da sostanze pericolose.

Se necessario, l'In-Check DIAL G16 può essere sterilizzato usando il sistema di sterilizzazione con plasma di perossido di idrogeno a bassa temperatura (H_2O_2) dopo l'esecuzione del processo di lavaggio.

Informazioni sulla garanzia

Per le informazioni sulla garanzia, i dispositivi devono essere restituiti con trasporto gratuito, con la ricevuta di acquisto, a Clement Clarke International Ltd.

I dispositivi danneggiati in modo accidentale o soggetti ad abuso sono privati della garanzia. Il fabbricante si riserva il diritto di sostituire i dispositivi a sua esclusiva discrezione secondo i termini di questa garanzia.

Quanto precede è l'unica garanzia fornita da Clement Clarke International Ltd. in relazione a questo prodotto. Clement Clarke International Ltd. con il presente disconosce qualsiasi altra garanzia, espressa o implicita, incluse le garanzie sulla commerciabilità e l'idoneità per fini particolari. Le garanzie implicite e altri termini che potrebbero essere imposti per legge, se applicabili, sono limitati nella durata al periodo della suddetta garanzia espressa. Clement Clarke International Ltd. non sarà responsabile per la perdita d'uso o qualsiasi costo, spesa, danno speciali, incidentali, consequenziali o indiretti.

Smaltimento

Tutti i boccagli e l'In-Check DIAL G16 possono essere smaltiti nei rifiuti generali.

♻ L'imballaggio e l'opuscolo con le istruzioni sono completamente riciclabili.

Codici delle parti

Boccagli con valvola a una via usa e getta	(Inspiratori, 5 x 20)	3122061
Boccagli con valvola a una via usa e getta	(Inspiratori, sfusi, 200)	3122063
Boccagli universali in plastica	(15)	3103095
Adattatore boccaglio da adulto a pediatrico	(20)	3122120
Boccaglio con valvola a una via con In-Check DIAL G16	(1)	3109300

用途

本製品は医療従事者が、患者に吸入器の正しい使用法を指導するためのものです。市販されている多くの吸入デバイスの抵抗特性をシミュレートすることができます。したがって、デバイスを正しい抵抗値に設定することで、個々の患者が、使用するDPI（ドライパウダー吸入器）やpMDI（加圧噴霧式定量吸入器）に適した吸気流速で吸入できるよう訓練されます。

使用目的

医療従事者が使用することを目的とした、再利用可能な手持ち式の経口装置です。In-Check DIAL G16装備ワンウェイバルブマウスピースキット は、吸入指導用トレーニングシステムで、吸入器を使用する患者に対する教育や評価に役立ちます。本製品は、一般的な吸入デバイスの「内部抵抗」をシミュレートするように設計されています。患者は、吸入器に適した吸気流速度を達成するために、吸気の度合い（強く吸い込むか弱くするか）を調整することが求められます。本製品は、デバイスの5段階の抵抗値を基に吸気流量を評価します。しかし、抵抗はすべての吸入器において正確ではありません。例えば、Genuairの抵抗値はTurbohaler Mk IIIの抵抗よりも若干低いですが、両方とも中抵抗値の吸入器です。

In-Check DIAL G16 は、Clement Clarke社承認の成人用の使い捨て又は再利用可能なマウスピースと一緒にのみ使用する必要があります。In-Check DIAL G16装備ワンウェイバルブマウスピースは、拘束性又は閉塞性の呼吸器疾患を持つ患者の吸入療法のための吸気力評価に使用されます。

使用上の注意

⚠ 障害を持つ患者の場合、医学的評価が必要であり、十分な注意を払って下さい。。

In-Check DIAL G16装備ワンウェイバルブマウスピースは、10歳未満のお子様には適していません。

ユニバーサル リユーザブル マウスピース は、5 歳未満のお子様にはお勧めできません。

成人用マウスピースを、無理なく唇でぴったりふさいでくわえられない10歳以上の子供には適していません。

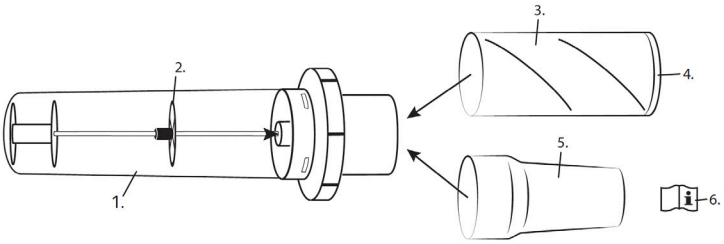
これらのデバイスのための他の既知の禁忌はありません。

臨床的利点

- 医療従事者が患者の最大吸気流速値（PIFR）を評価し、吸入器の抵抗と照合する簡単な方法です。
- ポインターが動き、校正された目盛りを指し、簡単に読み取ることができます。
- 軽量で使いやすく、携帯性に優れているため、様々な医療現場で性能を損なうことなく使用できます。
- 透明なボディが、吸気訓練の定性的な観察を可能にします。
- また、この透明な素材は、使用前にユーザーが損傷や汚染を目視で確認することを容易にします。
- このデバイスから得られる数値の範囲により、患者は個々の吸入器に最適な吸気方法に調整することができます。
- 5歳以上のすべての患者に使用できます。
- 精度確保のため、個別に校正されています。

本品に含まれるもの

1. 使い捨てワンウェイバルブ吸気用マウスピース2個
2. 入してもインジケ
3. In-Check DIAL G16 1個
4. てワンウェイバルブ
5. 一般用マウスピース1個
6. 取扱説明書 1冊



⚠ 使用上の注意:

- ご使用になる前に、取扱説明書 (IFU) を必ずお読みください。
- 本製品ご使用前に、In-Check DIAL G16に損傷や、誤って吸い込み窒息に繋がる危険がある異物が中に入っていないことを確認してください。
- 本製品受け取り時にデバイスやパッケージが破損していた場合、以下の連絡先までご一報ください。Clement Clarke International Ltd. 電話：+44 (0)1279 414969 又はEメール：resp@clement-clarke.com
- 本製品に関連する重大な事故は、製造元および事故が発生した国の規制当局に報告する必要があります。
- ワンウェイバルブマウスピース及びIn-Check DIAL G16とその使用法について質問がある場合は、医師又は資格や免許を有する医療従事者にご相談ください。
- 患者間の二次汚染のリスクを最小限に抑えるため、Clement Clarke社製の使い捨て型成人用ワンウェイバルブ吸気用マウスピースの使用を推奨します。
- 再利用可能な成人用マウスピースは、このIFU, 取扱説明書に記載されている方法でのデバイス全体とマウスピース洗浄を条件に、 In-Check DIAL G16を介して使用することができます。
- 使い捨て型成人用マウスピースは、このIFU,取扱説明書に記載されているように清潔に保たれている新しいマウスピースであれば、患者それぞれが In-Check DIAL G16 を介して使用することができ ます。
- 使い捨て型成人用マウスピースは、小児用アダプターに接続されていない限り、成人用として使用することを意図しており、その場合、6 歳以上の子供に使用できます。
- ここに記載されている事項は、概略的な説明に限られています。特定の製品が臨床的に有効であることを示唆するものではありません。臨床的な有効性には、吸気流量以外のものも関係しています。
- 記載されている洗浄方法に従ってください。
- 加圧滅菌器はIn-Check DIAL G16 永久的な損傷を与えるため、使用しないでくだ さい。
- 流量の正しい測定値を得るために、取扱説明書の使用方法に従ってください。
- In-Check DIAL G16 はすでに校正されているため、最初に使用してから2年間、追加の校正は必要ありません。2 年経過後は、正しい測定を保証するためにデバイスを交換する必要があります。

- 測定値が得られない場合は、直ちに免許や資格を有する医療従事者に連絡してください。
- 交差汚染を最小限に抑えるため、下記の適切なマウスピースがしっかりと装着されていることを確認してください。:
  - Clement Clarke International社製 使い捨てワンウェイバルブ吸気用マウスピース。
  - 再利用可能なマウスピースは、In-Check DIAL G16とマウスピースの両方が患者によって消毒されて
- いる場合、使用することができます。洗浄方法は本説明書に記載されています。
- 必要に応じて、In-Check DIAL G16 を使用する際、鼻孔を塞ぐためにノーズクリップをつけてください。
- 洗浄したIn-Check DIAL G16は、元のパッケージに入れて、偶発的な損傷や有害物質への曝露の危険から遠ざけ、異物混入による窒息の危険性を最小限に抑えるために、清潔で乾燥した場所に保管してください。
- お子様一人で IN-CHECK DIAL G16 に近よらないようにしてください。 - 破損や窒息の危険性があります。

この取扱説明書の内容にご不明な点がある場合は、Clement Clarke International ltd. +44(0)1270 414969に電話でお問い合わせいただくか、 resp@clement-clarke.comにEメールでお尋ねください。

本製品の特徴

In-Check DIAL G16は、EN ISO 23747:2015 麻酔・ 呼吸器系機器の基準 EN ISO 23747:2015に沿って設計されています。

- 測定範囲 15 - 120 L/min
- 精度 ± 10% または 10 L/min (いずれか高い方)
  - 繰り返し精度 ± 5 L/min

In-Check DIAL G16 は、精度を確保するために個別に校正されています。

⚠ In-Check DIAL G16 は、実用品ではありません。

ja

In-Check DIAL G16の仕組み

In-Check DIAL G16 は低域吸気流動装置で、抵抗値の高低を選択でき、この取扱説明書の裏表紙にある色つきの「流量」アイコンで示されます。

吸入時に、In-Check DIAL G16 内の赤いポインターが目盛りに沿ってスライドし、患者の 最大吸気流速（PIFR）値で停止します。

この表示は、医師または免許や資格を有する医療従事者が、患者にとって最も適切な吸入デバイスの選定、又は患者のデバイスが最も適切であるかどうかの評価に役立ちます。

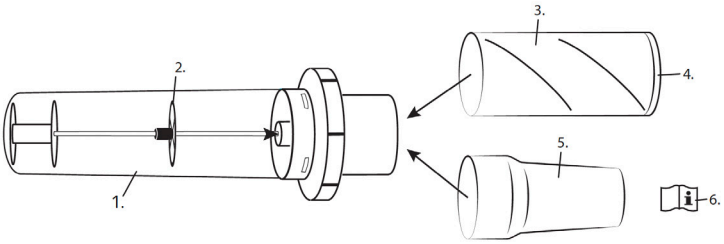
⚠ 流量の変化により、医師や有資格の医療従事者による治療計画に従って、特別な治療が必要になる場合があります。

In-Check DIAL G16の設定方法

本製品は医療従事者が、患者に吸入器の正しい使用法を指導するためのものです。市販されている多くの吸入デバイスの抵抗特性をシミュレートすることができます。したがって、デバイスを正しい抵抗値に設定することで、個々の患者が、使用するDPI（ドライパウダー吸入器）やpMDI（加圧噴霧式定量吸入器）に適した吸気流速で吸入できるよう訓練されます。

本品に含まれるもの

1. 使い捨てワンウェイバルブ吸気用マウスピース2個
2. 入してもインジケ
3. In-Check DIAL G16 1個
4. てワンウェイバルブ
5. 一般用マウスピース1個
6. 取扱説明書 1冊



⚠ 使用上の注意:

- ご使用になる前に、取扱説明書 (IFU) を必ずお読みください。
- 本製品ご使用前に、In-Check DIAL G16に損傷や、誤って吸い込み窒息に繋がる危険がある異物が中に入っていないことを確認してください。
- 本製品受け取り時にデバイスやパッケージが破損していた場合、以下の連絡先までご一報ください。Clement Clarke International Ltd. 電話：+44 (0)1279 414969 又はEメール：resp@clement-clarke.com
- 本製品に関連する重大な事故は、製造元および事故が発生した国の規制当局に報告する必要があります。
- ワンウェイバルブマウスピース及びIn-Check DIAL G16とその使用法について質問がある場合は、医師又は資格や免許を有する医療従事者にご相談ください。
- 患者間の二次汚染のリスクを最小限に抑えるため、Clement Clarke社製の使い捨て型成人用ワンウェイバルブ吸気用マウスピースの使用を推奨します。
- 再利用可能な成人用マウスピースは、このIFU, 取扱説明書に記載されている方法でのデバイス全体とマウスピース洗浄を条件に、 In-Check DIAL G16を介して使用することができます。
- 使い捨て型成人用マウスピースは、このIFU,取扱説明書に記載されているように清潔に保たれている新しいマウスピースであれば、患者それぞれが In-Check DIAL G16 を介して使用することができ ます。
- 使い捨て型成人用マウスピースは、小児用アダプターに接続されていない限り、成人用として使用することを意図しており、その場合、6 歳以上の子供に使用できます。
- ここに記載されている事項は、概略的な説明に限られています。特定の製品が臨床的に有効であることを示唆するものではありません。臨床的な有効性には、吸気流量以外のものも関係しています。
- 記載されている洗浄方法に従ってください。
- 加圧滅菌器はIn-Check DIAL G16 永久的な損傷を与えるため、使用しないでくだ さい。
- 流量の正しい測定値を得るために、取扱説明書の使用方法に従ってください。
- In-Check DIAL G16 はすでに校正されているため、最初に使用してから2年間、追加の校正は必要ありません。2 年経過後は、正しい測定を保証するためにデバイスを交換する必要があります。

- 測定値が得られない場合は、直ちに免許や資格を有する医療従事者に連絡してください。
- 交差汚染を最小限に抑えるため、下記の適切なマウスピースがしっかりと装着されていることを確認してください。:
  - Clement Clarke International社製 使い捨てワンウェイバルブ吸気用マウスピース。
  - 再利用可能なマウスピースは、In-Check DIAL G16とマウスピースの両方が患者によって消毒されて
- いる場合、使用することができます。洗浄方法は本説明書に記載されています。
- 必要に応じて、In-Check DIAL G16 を使用する際、鼻孔を塞ぐためにノーズクリップをつけてください。
- 洗浄したIn-Check DIAL G16は、元のパッケージに入れて、偶発的な損傷や有害物質への曝露の危険から遠ざけ、異物混入による窒息の危険性を最小限に抑えるために、清潔で乾燥した場所に保管してください。
- お子様一人で IN-CHECK DIAL G16 に近よらないようにしてください。 - 破損や窒息の危険性があります。

この取扱説明書の内容にご不明な点がある場合は、Clement Clarke International ltd. +44(0)1270 414969に電話でお問い合わせいただくか、 resp@clement-clarke.comにEメールでお尋ねください。

本製品の特徴

In-Check DIAL G16は、EN ISO 23747:2015 麻酔・ 呼吸器系機器の基準 EN ISO 23747:2015に沿って設計されています。

- 測定範囲 15 - 120 L/min
- 精度 ± 10% または 10 L/min (いずれか高い方)
  - 繰り返し精度 ± 5 L/min

In-Check DIAL G16 は、精度を確保するために個別に校正されています。

ja ⚠ In-Check DIAL G16 は、実用品ではありません。

In-Check DIAL G16の仕組み

In-Check DIAL G16 は低域吸気流動装置で、抵抗値の高低を選択でき、この取扱説明書の裏表紙にある色つきの「流量」アイコンで示されます。

吸入時に、In-Check DIAL G16 内の赤いポインターが目盛りに沿ってスライドし、患者の 最大吸気流速（PIFR）値で停止します。

この表示は、医師または免許や資格を有する医療従事者が、患者にとって最も適切な吸入デバイスの選定、又は患者のデバイスが最も適切であるかどうかの評価に役立ちます。

⚠ 流量の変化により、医師や有資格の医療従事者による治療計画に従って、特別な治療が必要になる場合があります。

In-Check DIAL G16の設定方法

本製品は医療従事者が、患者に吸入器の正しい使用法を指導するためのものです。市販されている多くの吸入デバイスの抵抗特性をシミュレートすることができます。したがって、デバイスを正しい抵抗値に設定することで、個々の患者が、使用するDPI（ドライパウダー吸入器）やpMDI（加圧噴霧式定量吸入器）に適した吸気流速で吸入できるよう訓練されます。

⚠ 使用に際しての注意

- 直立するか、背筋を伸ばして座るか、最も楽な姿勢を選び、常にその姿勢で行ってください。
- 首を曲げないでください、
- マウスピースの中に舌を入れないでください。
- マウスピースをくわえたまま咳をしたり、唾を吐いたりしないでください。

使用方法 - 図を参照してください。

1. In-Check DIAL G16 を、清潔なマウスピースに装着してください。(In-check DIAL G16 には CCI マウスピースのみを推奨します) 。
2. ダイヤルを希望の表示アイコンの色に合わせます - クリック音が聞こえます。
3. In-Check DIAL G16 をリセットします。「In-Check DIAL G16 の設定方法」セクションを参照してください。
4. 患者に完全に息を吐き出すように指示します。
5. 息が漏れないように、唇でぴったりとふさいでマウスピースをくわえるように指示します。選択した吸入器に応じて、吸入器メーカーが推奨する方法で吸入するように指導します。

⚠ 吸入器を正しく使用するために、患者は臨床的に有効な範囲内の吸気流値を得られるはずです。例: Accuhaler: 臨床的に有効な流量 30 ~ 90 L/Min

6. 赤いポインターが指す位置の数値を読み取り記録します。リセットして、さらに2回繰り返し、その都度正しく吸入しているか確認します。
7. 選択した吸入器の目標値と記録した数値を比較します。
8. トレーニングを繰り返しても、患者が一定の吸気流速範囲に達しない場合、医療従事者は患者が別のタイプの吸入器を使用することが可能か、評価が必要になる場合があります。
9. 使い捨て型マウスピースは一般廃棄物として処理してください。

問題と対処法

Table 1: トラブルシューティング

状態	考えられるケース	対処法
読み取り値が推奨範囲外である / 読み取り値が不正確である	取扱説明書の指示に従っていなかった	取り扱い説明書を読む
	The In-Check DIAL G16 が破損している	使用を中止する
	正しい付属品が使用されていない	正しいサイズのマウスピースが使用されていることを確認する (「使用上の注意」セクションを参照)
	赤いポインターが正しくリセットされていない	In-Check DIAL G16 を「In-Check DIAL G16 の設定方法」セクションに記載されている手順に従って設定する
デバイスから吸入してもインジケーターが動かない	The In-Check DIAL G16 が破損している	使用を中止する
	説明書の手順に従っていない	「In-Check DIAL G16 の設定方法」の手順に従って、In-Check DIAL G16 をセットする
磁石のおもりが動かない	デバイスが使用開始状態にセットされていない	「In-Check DIAL G16 の設定方法」の手順に従って、In-Check DIAL G16 をセットする
	The In-Check DIAL G16 が破損している	使用を中止する
デバイスが作動しない/使い方がわからない	The In-Check DIAL G16 が破損している可能性がある	取扱説明書を再読する
	取扱説明書を読めない、又は理解できない	

In-Check DIAL G16 が正常に機能しているかどうかについてご質問がある場合は、Clement Clarke International Ltd +44 (0)1279 414969に電話でお問い合わせいただくか、resp@clement-clarke.com にEメールでお尋ねください。

⚠ お手入れ方法

異物混入による窒息の危険性を最小限にするため、使用後は毎回洗浄し、元のパッケージに収納することをお勧めします。

ワンウェイバルブ吸気用マウスピースは、1人の患者専用で複数回使用できますが、その患者が使用を終えたら廃棄します。

⚠ 禁止事項:

- In-Check DIAL G16 の汚れを落とすためにブラシ、布、またはその他の器具を使用すると、デバイスに永久的な損傷を与えるため、ご注意ください。
- 加圧滅菌器はIn-Check DIAL G16 永久的な損傷を与えるため、使用しないでくだ さ

い。

⚠ 推奨事項:

- In-Check DIAL G16 と一般用マウスピースは、細菌の繁殖を防ぐため、未使用時には常に清潔に保ってください。
- 使用中は、In-Check DIAL G16 及び付属品を毎日洗浄してください。

⚠ 消毒頻度に関する推奨事項

消毒頻度に関する以下の推奨事項は、あくまでも目安です。現実的には、患者の健康管理責任者が、次の患者と接触する際の状況や二次汚染によってもたらされる感染のリスクを考慮する必要があります。

⚠ 1人の患者専用使い捨て及び複数回利用可能なマウスピースは、指定の廃棄物容器に廃棄してください。

In-Check DIAL G16 および再利用可能な付属品は、Lancerzyme液と30℃以下のきれいな水を混ぜ合わせた溶液に浸すことで洗浄できます。その後、医療器具専用殺菌溶液、Tristel 1 Day solutionを使用して消毒することができます。洗剤や消毒液のラベルに記載されている希釈率や曝露時間に従ってください。浸漬する際は、器具の角度を変えながら十分に洗浄します。

30℃以下のきれいな水で十分にすすぎ、軽く振って余分な水分を取り除きます。

⚠ 機器の内側への塩分付着と、スピンドルの破損を防ぐために、十分にすすぐことが重要です。

マウスピースから最も離れた端の部分を持ち、軽く振って余分な水分を取り除きます。デバイスを垂直に保ち、開口部分から水を排出させます。その後、開口部分を上にして垂直に立て、30～60分間、完全に自然乾燥させてから、再利用又は保管します。乾燥したら、元のパッケージに入れ、危険物から離れた清潔で乾燥した場所に保管してください。

必要に応じて、In-Check DIAL G16は、洗浄工程に従った後、低温過酸化水素プラズマ滅菌システム（H_2O_2）を使用して消毒することができます。

保証について

保証の対象となる機器は、購入日を証明するものと共に、送料消費者負担でClement Clarke International Ltd.に返送されなければなりません。

過失による損傷や誤用によるものは保証の対象外となります。製造者は、この保証の条件の下で、自らの判断でデバイスを交換する権利を有します。

上記は、本製品に関してClement Clarke International Ltd.が提供する唯一の保証です。Clement Clarke International Ltd.は、商品性の黙示保証及び特定目的適合性の黙示保証を含め、明示的又は黙示的であるかを問わず、その他のいかなる保証も行わないものとします。黙示の保証および法律で定められているその他の条件を満たす場合、その期間は上記の明示的な保証の期間に限定されます。Clement Clarke International Ltd.は、使用上の損失、あるいはその他の特別な費用、偶発的、結果的、間接的なコスト、経費、損害に対して責任を負わないものとします。

廃棄方法

全てのマウスピースとIn-Check DIAL 16は、一般廃棄物として処理することができます。

♻ パッケージと取扱説明書は100%リサイクル可能です。

パーツコード

使い捨て型ワンウェイバルブマウスピース	（吸気用 5 x 20）	3122061
使い捨て型ワンウェイバルブマウスピース	（吸気用、バルク、200）	3122063
一般用プラスチック製マウスピース	（15）	3103095
成人用から小児用へのマウスピースアダプター	（20）	3122120
In-Check DIAL G16装備ワンウェイバルブマウスピースキット	（1）	3109300

사용 용도

환자가 흡입기를 올바르게 사용하도록 의료 전문가가 지도할 수 있도록 합니다. 이 장치는 시중에 판매하는 많은 흡입기의 저항 특성을 시뮬레이션할 수 있습니다. 따라서 장치를 올바른 저항으로 설정한 상태에서 개인 DPI 또는 pMDI에 적합한 것으로 알려진 유량으로 흡입하도록 환자를 훈련할 수 있습니다.

사용 목적

의료 전문가가 사용하도록 제작된 재사용 가능한 휴대용 구강 장치입니다. One-Way Valve Mouthpiece Kit with In-Check DIAL G16은 흡입기 장치를 사용하는 환자를 교육하고 평가하는 데 도움이 될 수 있는 흡입 기류 훈련 시스템입니다. 일반적인 흡입기 장치의 '내부 저항'을 시뮬레이션하도록 설계되었습니다. 환자에게는 흡입기와 일치하는 유량을 달성하기 위해 (약간의 노력으로 흡입하여) 들숨 기법을 조정하도록 권장할 수 있습니다. 이 장치를 통해 5가지 등급의 장치 저항을 통해 흡기 유량을 평가할 수 있습니다. 그러나 모든 흡입기의 저항이 정확하지는 않습니다. 예를 들어 Genuair의 저항은 Turbohaler Mk III의 저항보다 약간 낮지만 둘 다 중간 저항 흡입기입니다.

In-Check DIAL G16은 Clement Clarke에서 승인한 성인 일회용 또는 재사용 가능한 마우스피스와만 사용해야 합니다. One-Way Valve Mouthpiece with In-Check DIAL G16은 제한성 또는 폐쇄성 호흡기 질환이 있는 환자의 흡입제에 대한 기술 평가에 사용됩니다.

금기 사항

⚠ 의학적 평가가 필요하며 특별한 도움이 필요한 환자의 경우 적절한 주의를 기울여야 합니다.

One-Way Valve Mouthpiece with In-Check DIAL G16은 10세 미만의 어린이에게 적합하지 않습니다.

재사용 가능한 범용 마우스피스는 5세 미만 아이에게는 사용이 권장되지 않습니다.

이 성인용 마우스피스는 입술로 마우스피스를 꽉 물 수 없는 10세 이상의 어린이에게는 적합하지 않습니다.

이 장치에 대한 다른 알려진 금기 사항은 없습니다.

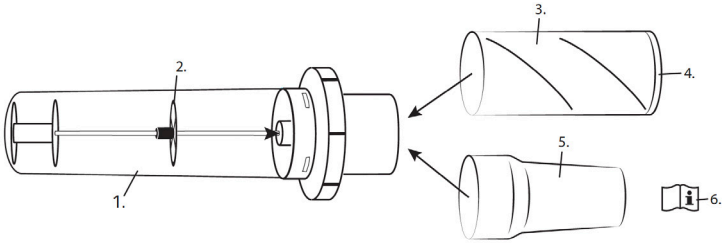
ko

임상적 이점

- 의료 전문가가 간편하게 환자의 최대 흡기 유량(PIFR) 값을 평가하고 이를 흡입기의 저항과 맞출 수 있습니다.
- 움직이는 포인터를 통해 보정된 눈금과 비교하여 판독값을 잘 볼 수 있습니다.
- 가볍고 사용이 간편하고 휴대가 간편하여 성능 저하 없이 다양한 의료 환경에서 사용할 수 있습니다.
- 본체가 투명하여 흡기 동작을 정성적으로 볼 수 있습니다.
- 이 투명 재료 덕분에 사용 전에 손상이나 오염이 있는지 육안 검사를 쉽게 할 수 있습니다.
- 장치에서 얻은 범위를 통해 환자는 흡입기에 가장 적합하도록 들숨 기법을 조정할 수 있습니다.
- 5세 이상의 모든 환자에게 사용할 수 있습니다.
- 정확도를 위해 개별적으로 보정되었습니다.

내용물

1. 일회용 단방향 밸브 흡기 마우스피스 2개
2. 표시기
3. In-Check DIAL G16 1개
4. 회용 단방향 밸브
5. 범용 마우스피스 1개
6. 사용 설명서 1개



⚠ 경고 및 주의:

- 장치를 사용하기 전에 본 사용 설명서(IFU)의 모든 정보를 읽으시기 바랍니다.
- 사용하기에 앞서 In-Check DIAL G16을 검사하여 내부에 손상이나 이물질이 없는지 확인해야 합니다. 이물질을 실수로 흡입하면 질식할 위험이 있습니다.
- 제품 수령 시 장치나 포장이 손상된 경우 +44 (0)1279 414969로 Clement Clarke International Ltd.에 연락하거나 resp@clement-clarke.com으로 이메일을 보내십시오.
- 이 장치와 관련된 모든 심각한 사건은 사건이 발생한 국가의 제조업체와 규제 당국에 보고해야 합니다.
- One-Way Valve Mouthpiece 또는 In-Check DIAL G16과 그 사용에 대해 질문이 있는 경우 의사 또는 기타 면허가 있는 의료 전문가에게 문의하십시오.
- 환자 간 교차 오염 위험을 최소화하기 위해 Clement Clarke의 Inspiratory Disposable One-Way Valve Adult Mouthpiece를 사용하는 것이 좋습니다.
- 본 사용 설명서에 설명된 대로 여러 환자를 거치는 장치와 마우스피스 전체를 세척하는 경우, In-Check DIAL G16을 통해 환자의 기류를 전달하기 위해 재사용 가능한 성인 마우스피스를 사용할 수 있습니다.
- 본 사용 설명서에 설명된 대로 여러 환자를 거치는 장치를 세척하고 환자별로 새 마우스피스를 사용하는 경우, In-Check DIAL G16을 통해 환자의 기류를 전달하기 위해 일회용 1인 성인 마우스피스를 사용할 수 있습니다.
- 일회용 성인 마우스피스는 소아용 어댑터에 연결하지 않는 한 성인이 사용할 수 있도록 제작되었으며, 이 경우 6세 이상의 어린이가 사용할 수 있습니다.
- 제공된 정보는 참고용입니다. 특정 제품이 임상적으로 효과적임을 암시하지 않습니다. 흡기 유량 외에 임상 효능에 기여하는 다른 측면이 있습니다.
- 제공된 세척 지침을 따르십시오.
- 장치가 영구적으로 손상될 수 있으므로 In-Check DIAL G16을 고압 멸균하지 마십시오.
- 제공된 지침을 읽고 따라야 정확한 공기 유량 측정값을 얻을 수 있습니다.
- In-Check DIAL G16은 추가 보정이 필요하지 않습니다. 장치가 이미 보정된 상태로 공급되며 첫 사용 후 2년 동안 사용할 수 있습니다. 2년 후에는 정확한 측정을 보장하기 위해 장치를 교체해야 합니다.

- 판독값을 얻을 수 없으면 즉시 면허가 있는 의료 전문가에게 연락해야 합니다.
- 교차 오염을 최소화하려면 적합한 마우스피스가 단단히 부착되었는지 확인하십시오.
  - Clement Clarke International의 One-Way Valve Inspiratory Mouthpiece.
  - 여러 환자를 거치는 In-Check DIAL G16과 마우스피스 모두 오염을 제거하는 경우에도 재사용 가능한 마우스피스를 사용할 수 있습니다. 제공된 세척 지침을 참조하십시오.
- 필요한 경우 In-Check DIAL G16을 사용할 때 노즈 클립으로 콧구멍을 막을 수 있습니다.
- 원래 포장을 버리지 말고 깨끗하게 보관하십시오. In-Check DIAL G16은 우발적 손상을 일으킬 위험이나 유해 물질에 노출될 위험이 없고 질식을 일으키는 이물질에 의한 오염 위험을 최소화하기 위해 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오.
- In-Check DIAL G16과 어린이를 두고 자리를 비우지 마십시오. 파손/질식 위험이 있습니다.

사용 설명서를 이해하지 못할 경우 CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD.에 연락하거나, +44 (0)1279 414969에 전화하거나, resp@clement-clarke.com에 이메일을 보내 주십시오.

성능 특성

In-Check DIAL G16은 EN ISO 23747:2015 마취 및 호흡기 장비의 해당 부품을 적용하여 설계되었습니다.

- 범위 15~120L/min
- 정확도 ± 10% 또는 10L/min(둘 중 더 높은 값)
  - ±5L/min의 반복성

In-Check DIAL G16은 정확성을 보장하기 위해 개별적으로 보정합니다.

⚠ In-Check DIAL G16은 수리 가능한 장치가 아닙니다.

In-Check DIAL G16의 작동 방식

In-Check DIAL G16은 '높음'에서 '낮음'까지 저항을 선택할 수 있는 낮은 범위의 흡기 유량 장치로, 본 소책자의 뒤표지에 컬러 '유량' 아이콘으로 저항이 표시되어 있습니다.

흡입하는 동안 In-Check DIAL G16 내부의 빨간색 원반이 보정된 눈금을 따라 미끄러져 환자의 PIFR 값에서 멈춥니다.

이 표시는 의사 또는 기타 면허가 있는 의료 전문가가 가장 적합한 흡입기 장치를 결정하거나 환자의 장치가 사용하기에 가장 적합한지 여부를 평가하는 데 도움이 됩니다.

⚠ 기류의 변화는 담당 의사 또는 기타 면허가 있는 의료 전문가가 제공한 치료 계획에 따라 특별한 치료가 필요할 수 있습니다.

In-Check DIAL G16의 설정 방법

In-Check DIAL G16을 설정하려면 이 계측기의 둥근 끝을 손바닥으로 아래부터 세게 두드릴 수 있도록 장치를 세로로 잡아 마우스피스 끝이 위로 오게 합니다. 마그네틱 무게추가 제거되면 마커가 노크 소음이 뚜렷한 시작 위치로 되돌아갑니다. 이 경우 계측기를 뒤집으면 마그네틱 무게추를 정지 위치로 되돌릴 수 있습니다.

⚠ 경고 - 사용 준비

- 서거나 똑바로 앉고 가장 편안한 자세를 취하십시오. 항상 이를 따라야 합니다.
- 목을 구부리지 마십시오.
- 마우스피스에 혀를 넣지 마십시오.
- 마우스피스에 기침을 하거나 침을 뱉지 마십시오.

사용 방법 - 도표 참조

1. In-Check DIAL G16을 상자에 들어 있는 깨끗한 마우스피스에 부착합니다. (In-check DIAL G16에는 CCI 마우스피스만 권장합니다.)
2. 다이얼 선택기를 원하는 색상 아이콘에 맞춥니다. “딸깍” 소리가 날 것입니다.
3. In-Check DIAL G16을 재설정합니다. ‘In-Check DIAL G16 설정 방법’ 섹션을 참조하십시오.
4. 환자에게 완전히 숨을 내쉬어 보라고 합니다.
5. 환자에게 마우스피스를 입술로 꽉 물어 보라고 합니다. 선택한 흡입기에 따라 흡입기 제조업체가 권장하는 방식으로 환자에게 흡입하도록 지시합니다.

⚠ 흡입기 장치를 올바르게 작동하려면 환자가 임상적으로 유효한 범위 내에서 유량을 달성할 수 있어야 합니다.
예: Accuhaler: 임상적으로 유효한 유량은 30~90L/Min.

6. 게이지와 비교하여 빨간색 커서의 위치에서 흡기 유량을 기록합니다. 재설정하고 두 번 더 반복하여 매번 올바른 기술을 보장합니다.
7. 선택한 장치에 대한 목표 유량으로 얻은 결과를 비교합니다.
8. 반복적인 훈련 후에도 환자가 일관된 유량 범위에 도달할 수 없는 경우 의료 전문가는 환자가 다른 유형의 흡입기를 사용할 수 있는지를 평가할 수 있습니다.
9. 일회용 마우스피스는 일반 쓰레기로 폐기하십시오.

문제 해결

표 1: 문제 해결

결함 상태	발생 가능한 원인	취해야 할 조치
판독값이 권장 범위를 벗어남/잘못된 판독값	지침을 제대로 따르지 않았습니다	사용 설명서를 읽으십시오
	In-Check DIAL G16이 고장났습니다	장치 사용을 중지하십시오
	올바른 액세서리를 사용하지 않았습니다	올바른 크기의 마우스피스를 사용했는지 확인하십시오(경고 및 주의 섹션 참조)
	빨간색 마커가 제대로 재설정되지 않았습니다	'In-Check DIAL G16 설정 방법' 섹션에 설명된 단계에 따라 In-Check DIAL G16을 설정하십시오
장치를 통해 흡입할 때 표시기가 움직이지 않음	In-Check DIAL G16이 고장났습니다	장치 사용을 중지하십시오
	지침을 제대로 따르지 않았습니다	'In-Check DIAL G16 설정 방법' 섹션에 설명된 단계에 따라 In-Check DIAL G16을 설정하십시오
설정 무게추가 움직이지 않음	장치가 시작 위치로 설정되지 않았을 수 있습니다	'In-Check DIAL G16 설정 방법' 섹션에 설명된 단계에 따라 In-Check DIAL G16을 설정하십시오
	In-Check DIAL G16이 고장났습니다	장치 사용을 중지하십시오
장치를 작동시킬 수 없음 / 장치 사용법을 모름	In-Check DIAL G16이 고장났을 수 있습니다	본 사용 설명서를 다시 읽으십시오
	설명서를 읽거나 이해할 수 없습니다	

In-Check DIAL G16이 올바르게 작동하는지 여부에 대해 질문이 있는 경우, +44 (0)1279 414969로 Clement Clarke International Ltd에 전화하거나 resp@clement-clarke.com으로 이메일을 보내십시오

⚠ 세척 지침

이 장치는 매번 사용 후 세척하고 원래 포장에 보관하여 질식 위험을 일으키는 이물질에 의한 오염 위험을 최소화하는 것이 좋습니다.

단방향 밸브 흡기 마우스피스는 1인 환자용으로 다회 사용하며 각 환자 사용 후에 폐기해야 합니다.

⚠ 금지 사항:

- 장치가 영구적으로 손상될 수 있으므로 브러시, 천 또는 기타 도구로 In-Check DIAL G16을 세척하지 마십시오.
- In-Check DIAL G16을 고압 멸균하면 장치가 영구적으로 손상됩니다.

⚠ 권장 사항:

- 박테리아 증식을 방지하기 위해 사용하지 않을 때는 In-Check DIAL G16과 범용 마우스피스를 깨끗하게 관리하십시오.

ko

- 사용 중인 In-Check DIAL G16과 액세서리를 매일 세척하십시오.

⚠ 소독 빈도 권장 사항

소독 빈도에 대한 다음 권장 사항은 참고용입니다. 실제로 환자의 임상적 웰빙을 책임지는 사람은 그다음 환자의 특정 상황과 교차 오염으로 인한 감염 위험을 고려해야 합니다.

⚠ 일회용/1인 환자 – 다회용 마우스피스는 지정된 쓰레기통에 폐기하십시오.

In-Check DIAL G16과 재사용 가능한 액세서리는 30°C 이하의 깨끗한 물과 Lancerzyme 용액에 장치를 담가서 세척할 수 있습니다. 그런 다음 Tristel 1 Day 용액을 사용하여 소독할 수 있습니다. 세제와 소독제의 라벨에 표시된 희석율과 노출 시간을 따라야 합니다. 장치를 푹 담가 흔들어 깨끗이 세척하십시오.

30°C 이하의 깨끗한 물로 완전히 헹구고 부드럽게 흔들어 여분의 유체를 제거합니다.

⚠ 장치 내부에 염분이 생기는 것을 방지하고 스핀들의 손상을 방지하려면 완전히 헹구는 것이 중요합니다.

마우스피스에서 가장 멀리 떨어진 끝 부분을 잡고 부드럽게 흔들어 여분의 물을 제거합니다. 열린 쪽 끝에서 물이 빠질 수 있도록 장치를 세로로 하십시오. 장치를 열린 쪽 끝으로 똑바로 세우고 재사용 또는 보관하기 전에 30~60분 동안 완전히 자연 건조시키십시오. 건조된 후에는 유해 물질이 없는 깨끗하고 건조한 장소에 원래 포장 상태로 보관하십시오.

필요한 경우 In-Check DIAL G16은 세척 과정을 수행한 후 저온 과산화수소 플라즈마 살균 시스템(H_20_2)을 사용하여 살균할 수 있습니다.

보증 정보

보증 검토를 위해 구매일 증빙 자료와 함께 선불 운임으로 Clement Clarke International Ltd.로 장치를 반환해야 합니다.

실수로 손상되거나 오용된 장치는 이 보증에서 제외됩니다. 제조업체는 이 보증 조건에 따라 재량에 따라 장치를 교체할 수 있는 권리가 있습니다.

전술한 내용은 본 제품과 관련하여 Clement Clarke International Ltd.가 제공하는 유일한 보증입니다. Clement Clarke International Ltd.는 상품성 및 특정 목적에의 적합성에 대한 보증을 포함하여 명시적이든 묵시적이든 다른 모든 보증을 부인합니다. 법으로 부과할 수 있는 묵시적 보증과 기타 조건은 위의 명시적 보증 기간으로 기간이 제한됩니다. Clement Clarke International Ltd.는 사용 손실 또는 기타 특별, 부수적, 결과적 또는 간접적 비용, 경비 또는 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

폐기

모든 마우스피스와 In-Check DIAL G16은 일반 쓰레기로 폐기할 수 있습니다.

♻ 포장 및 사용 설명서는 전부 재활용할 수 있습니다.

부품 코드

일회용 단방향 밸브 마우스피스	(흡기, 5 x 20)	3122061
일회용 단방향 밸브 마우스피스	(흡기, 대량, 200)	3122063
범용 플라스틱 마우스피스	(15)	3103095
성인-소아 마우스피스 어댑터	(20)	3122120
One-Way Valve Mouthpiece Kit with In-Check DIAL G16	(1)	3109300

Penggunaan Dimaksudkan

Untuk membolehkan profesional penjagaan kesihatan mengajar pesakit cara menggunakan inhaler (alat sedut) dengan betul. Alat ini dapat meniru ciri rintangan dalam pelbagai inhaler yang dijual secara komersial. Oleh itu, apabila rintangan yang betul ditetapkan pada inhaler, pesakit dapat dilatih untuk menyedut pada kadar aliran yang bersesuaian mengikut DPI atau pMDI masing-masing.

Tujuan Dimaksudkan

Peranti oral genggam dan boleh guna semula ini direka bentuk untuk kegunaan profesional penjagaan kesihatan. Alat Corong Mulut Injap Sehala (One-Way Valve Mouthpiece) yang dilengkapi In-Check DIAL G16 ialah sistem latihan penyedutan aliran udara yang dapat mendidik dan menilai pesakit yang menggunakan inhaler. Sistem ini dicipta untuk menyelaku rintangan dalaman pada inhaler yang biasa. Pesakit boleh didorong untuk mengubah suai teknik menarik nafas (inspiratori) mereka (dengan menghela nafas lebih kuat atau kurang) untuk mencapai kadar aliran yang bersesuaian dengan inhaler. Sistem ini memberikan penilaian kadar inspiratori melalui lima kelas rintangan peranti. Namun begitu, nilai rintangan tidak tepat untuk semua inhaler. Contohnya, rintangan Genuair agak rendah berbanding rintangan Turbohaler Mk III, tetapi kedua-dua inhaler tersebut merupakan inhaler rintangan sederhana.

In-Check DIAL G16 hanya boleh digunakan dengan corong mulut boleh guna semula atau corong mulut dewasa sekali guna yang diluluskan Clement Clarke. Corong Mulut Injap Sehala dengan In-Check DIAL G16 digunakan dalam penilaian teknik ubat sedut untuk pesakit yang mengalami keadaan pernafasan yang terbatas atau terhalang.

Kontraindikasi

⚠ Penilaian perubatan adalah perlu dan rawatan yang sewajarnya perlu diberikan kepada pesakit berkeperluan khas.

Corong Mulut Injap Sehala dengan In-Check DIAL G16 tidak sesuai untuk kanak-kanak bawah umur 10 tahun.

Pelekap Mulut Boleh Guna Semula Universal tidak disarankan untuk kanak-kanak bawah 5 tahun.

Corong Mulut Dewasa tidak sesuai untuk kanak-kanak berumur 10 tahun ke atas yang tidak mampu merapatkan bibir pada corong mulut peranti ini dengan selesa.

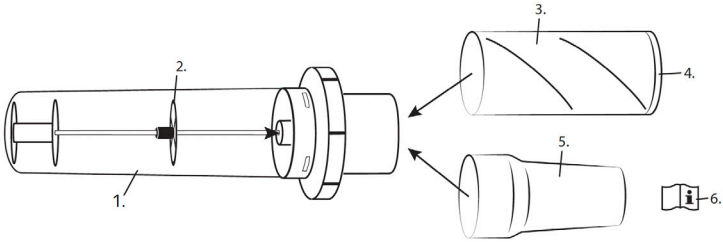
Tiada kontraindikasi lain yang diketahui untuk peranti ini.

Faedah Klinikal

- Cara mudah untuk profesional penjagaan kesihatan menilai kadar aliran inspiratori puncak (PIFR) pesakit dan memadankannya dengan kadar rintangan inhaler.
- Penunjuk bergerak menunjukkan bacaan pada skala tentukur dengan mudah.
- Ringan, mudah digunakan dan ciri mudah alih membolehkan peranti ini digunakan dalam pelbagai persekitaran penjagaan kesihatan tanpa menjejaskan prestasi.
- Peranti yang lutsinar memberi pandangan kualitatif bagi pergerakan inspiratori.
- Bahan lutsinar ini juga memudahkan pengguna untuk membuat pemeriksaan visual bagi mengesan sebarang kerosakan atau pencemaran sebelum peranti digunakan.
- Julat yang diperoleh daripada peranti ini membolehkan pesakit menyesuaikan teknik pernafasan mengikut kesesuaian inhaler.
- Boleh digunakan pada pesakit yang berumur 5 tahun ke atas.
- Ditentukur secara berasingan untuk ketepatan.

Kandungan

1. 2 x Corong Mulut Inspiratori Injap Sehala Pakai Buang
2. Penunjuk
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. Injap Sehala
5. 1 x Corong Mulut Universal
6. 1 x Arahan Penggunaan



⚠ Amaran dan peringatan:

- **SILA BACA SEMUA MAKLUMAT DALAM ARAHAN PENGGUNAAN (IFU) SEBELUM MENGGUNAKAN PERANTI.**
- **IN-CHECK DIAL G16 MESTI DIPERIKSA SEBELUM DIGUNAKAN UNTUK MEMASTIKAN TIADA KEROSAKAN ATAU BENDA ASING YANG BOLEH DISEDUT SECARA TIDAK SENGAJA DAN MENGAKIBATKAN RISIKO TERCEKIK.**
- Sekiranya peranti atau bungkusan rosak semasa pengambilan produk, hubungi Clement Clarke International Ltd. di +44 (0)1279 414969 atau e-mel resp@clement-clarke.com
- Sebarang kejadian serius berkaitan dengan peranti ini hendaklah dilaporkan kepada pengilang dan Jawatankuasa Kawal Selia di negara kejadian tersebut berlaku.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai Corong Mulut Injap Sehala atau In-Check DIAL G16 dan cara penggunaannya, sila berjumpa dengan doktor anda atau mana-mana profesional penjagaan kesihatan berlesen.
- Untuk mengurangkan risiko pencemaran silang antara pesakit, penggunaan Corong Mulut Dewasa Injap Sehala Pakai Buang Inspiratori keluaran Clement Clarke adalah digalakkan.
- Corong Mulut Dewasa boleh guna semula boleh digunakan untuk menyalurkan aliran udara pesakit melalui In-Check DIAL G16, sekiranya seluruh alat dan corong mulut dibersihkan antara penggunaan seperti yang dinyatakan dalam IFU ini.
- Corong Mulut Dewasa Sekali Guna Pakai Buang boleh digunakan untuk menyalurkan aliran udara pesakit melalui In-Check DIAL G16, sekiranya peranti dibersihkan sebelum digunakan pada pesakit lain seperti yang dinyatakan dalam IFU ini dan corong mulut yang baharu digunakan untuk setiap orang pesakit.
- Corong Mulut Dewasa Pakai Buang adalah untuk kegunaan orang dewasa melainkan disambungkan kepada penyesuai pediatrik, supaya boleh digunakan oleh kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas.
- Maklumat yang diberikan adalah sekadar panduan sahaja. Maklumat ini tidak bermaksud mana-mana produk tertentu berkesan secara klinikal. Terdapat aspek lain selain aliran inspiratori yang menyumbang kepada keberkesanan klinikal.
- Patuhi Arahan Pembersihan yang dinyatakan.
- Jangan masukkan In-Check DIAL G16 ke dalam autoklaf kerana peranti akan rosak secara kekal.
- Arahan yang disediakan mesti dibaca dan dipatuhi untuk mendapatkan ukuran aliran udara yang betul.

- In-Check DIAL G16 tidak memerlukan penentukuran lanjut. Peranti yang dibekalkan telah ditentukur dan sesuai digunakan selama 2 tahun selepas penggunaan kali pertama. Selepas 2 tahun, peranti ini mesti digantikan untuk menjamin ukuran yang betul.
- Sekiranya anda tidak mendapat sebarang bacaan, hubungi profesional penjagaan kesihatan anda dengan segera.
- Untuk mengurangkan pencemaran silang, pastikan Corong Mulut yang sesuai telah dipasang dengan selamat:
  - Corong Mulut Inspiratori sehala sekali guna keluaran Clement Clarke International.
  - Corong Mulut Boleh Guna Semula juga boleh digunakan sekiranya kedua-dua In-Check DIAL G16 dan corong mulut didekontaminasi antara pesakit. Lihat Arahan Pembersihan yang disediakan.
- Jika perlu, klip hidung boleh digunakan untuk membantu menyekat lubang hidung apabila menggunakan In-Check DIAL G16.
- **Simpan In-Check DIAL G16 yang telah dibersihkan ke dalam bungkusan asal di tempat yang bersih, kering, jauh daripada risiko kerosakan atau sebarang bahan berbahaya, dan untuk mengurangkan risiko pencemaran benda asing yang boleh mengakibatkan risiko tercekik.**
- **JANGAN BIARKAN KANAK-KANAK TANPA PENGAWASAN DENGAN IN-CHECK DIAL G16 – Risiko pecah / Tercekik.**

SEKIRANYA ANDA TIDAK MEMAHAMI IFU, SILA RUJUK CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., HUBUNGI: +44 (0)1279 414969, ATAU. E-MEL resp@clement-clarke.com

Ciri Prestasi

In-Check DIAL G16 telah direka bentuk menggunakan bahagian yang berkaitan dalam EN ISO 23747:2015 Peralatan Anestetik dan Pernafasan.

- Julat 15 – 120 L/min
- Ketepatan ± 10% atau 10 L/min (mana-mana yang lebih tinggi)
  - Kebolehulangan ± 5 L/min

In-Check DIAL G16 telah ditentukur untuk menjamin ketepatan.

⚠ In-Check DIAL G16 bukan peranti yang boleh diservis.

ms

Cara In-Check DIAL G16 Berfungsi

In-Check DIAL G16 ialah peranti aliran inspiratori julat rendah yang mempunyai rintangan yang boleh dipilih daripada tinggi hingga rendah, seperti yang ditunjukkan oleh ikon ‘aliran’ berwarna pada kulit belakang buku kecil ini.

Semasa pesakit menarik nafas, cakera merah di dalam In-Check DIAL G16 bergerak mengikut skala tentukur dan berhenti pada nilai PIFR pesakit.

Tanda ini dapat membantu doktor atau profesional penjagaan kesihatan berlesen lain untuk menentukan inhaler yang sesuai atau menilai sama ada peranti pesakit tersebut sesuai untuk digunakan oleh mereka.

⚠ **Perubahan pada aliran udara anda mungkin memerlukan rawatan khas berdasarkan Pelan Rawatan yang diberikan oleh doktor anda atau profesional penjagaan kesihatan berlesen yang lain.**

Cara menetapkan In-Check DIAL G16

Untuk menetapkan In-Check DIAL G16, pegang peranti secara menegak dengan hujung corong mulut di atas supaya bahagian hujung bulat meter boleh diketuk dengan kuat dari bawah dengan tapak tangan. Pemberat magnet akan bergerak dan mengembalikan penanda ke posisi mula dengan bunyi ketukan yang ketara. Selepas itu, terbalikkan meter untuk mengembalikan pemberat magnet ke posisi rehat.

⚠ **Amaran –** Penyediaan untuk penggunaan

- Berdiri atau duduk tegak, pilih posisi paling selesa. Gunakan posisi yang sama setiap kali.
- Jangan bengkokkan leher anda.
- Jangan masukkan lidah anda ke dalam Corong Mulut.
- Jangan batuk atau meludah ke dalam Corong Mulut.

Cara penggunaan - lihat gambar rajah

1. Pasang In-Check DIAL G16 pada corong mulut yang bersih daripada karton. (Hanya corong mulut CCI disarankan untuk In-check DIAL G16).
2. Laraskan pemilih dial dengan ikon berwarna yang dikehendaki sehingga kedengaran bunyi “klik” yang ketara.
3. Tetapkan semula In-Check DIAL G16. Lihat bahagian ‘Cara menetapkan In-Check DIAL G16’.
4. Minta pesakit menghembuskan nafas sepenuhnya.
5. Minta pesakit merapatkan bibir pada corong mulut. Berdasarkan inhaler yang telah dipilih, arahkan pesakit untuk menyedut mengikut cara yang disyorkan oleh pengilang inhaler.

⚠ Untuk mengendalikan inhaler dengan betul, pesakit sepatutnya dapat mencapai kadar aliran dalam julat efektif klinikal.
Contoh: Accuhaler: Kadar Aliran Efektif Klinikal 30-90 L/Min.

6. Catatkan aliran inspiratori dari kedudukan kursor merah pada tolok. Tetapkan semula dan ulang sebanyak dua kali, dan pastikan tekniknya betul setiap kali.
7. Bandingkan keputusan yang diperoleh dengan aliran sasaran bagi peranti yang dipilih.
8. Jika pesakit tidak berjaya memperoleh julat aliran yang konsisten selepas latihan berulang kali, profesional penjagaan kesihatan boleh menyarankan pesakit untuk menggunakan inhaler alternatif.
9. Buang corong mulut sekali guna ke dalam tong sisa am.

Penyelesaian Masalah

Jadual 1: Penyelesaian masalah

Jenis kerosakan	Punca	Langkah penyelesaian
Bacaan di luar julat yang disyorkan / bacaan salah	Arahan tidak dipatuhi dengan betul	Baca arahan ini untuk penggunaan
	In-Check DIAL G16 rosak	Hentikan penggunaan peranti
	Tidak menggunakan aksesori yang betul	Pastikan saiz Corong Mulut yang betul digunakan (lihat bahagian Amaran dan peringatan)
	Penanda merah tidak ditetapkan semula dengan betul	Tetapkan In-Check DIAL G16 dengan mengikut Langkah yang diterangkan di bahagian 'Cara Menetapkan In-Check DIAL G16'
Penunjuk tidak bergerak semasa menyedut melalui peranti	In-Check DIAL G16 rosak	Hentikan penggunaan peranti
	Arahan tidak dipatuhi dengan betul	Tetapkan In-Check DIAL G16 dengan mengikut Langkah yang diterangkan dalam bahagian 'Cara Menetapkan In-Check DIAL G16'
Pemberat tidak bergerak	Peranti mungkin tidak ditetapkan pada kedudukan mula	Tetapkan In-Check DIAL G16 dengan mengikut langkah yang diterangkan dalam bahagian 'Cara Menetapkan In-Check DIAL G16'
	In-Check DIAL G16 rosak	Hentikan penggunaan peranti
Peranti tidak berfungsi / tidak tahu cara menggunakan peranti	In-Check DIAL G16 mungkin rosak	Baca semula arahan penggunaan
	Tidak boleh membaca atau memahami arahan	

Sekiranya anda mempunyai sebarang pertanyaan mengenai sama ada In-Check DIAL G16 berfungsi dengan baik, hubungi Clement Clarke International Ltd di +44 (0)1279 414969 atau e-mel resp@clement-clarke.com

⚠ Arahan Pembersihan

Pengguna disyorkan untuk membersihkan peranti ini setiap kali setelah digunakan dan menyimpan peranti di dalam bungkusan asal untuk mengurangkan risiko pencemaran benda asing yang boleh mengakibatkan risiko tercekik.

Corong mulut inspirasi injap sehala adalah untuk kegunaan satu orang pesakit dan boleh digunakan berulang kali tetapi tidak boleh dikongsi dengan pesakit lain.

⚠ **Jangan:**

- bersihkan In-Check DIAL G16 dengan berus, kain atau perkakas lain kerana ini akan merosakkan peranti
- masukkan In-Check DIAL G16 ke dalam autoklaf kerana ini akan merosakkan peranti secara kekal

⚠ **Pastikan:**

- In-Check DIAL G16 dan corong mulut universal bersih apabila tidak digunakan untuk mengelakkan pembiakan bakteria
- In-Check DIAL G16 dan aksesori dibersihkan setiap hari apabila digunakan.

⚠ Cadangan Kekerapan Pembasmian Kuman

Cadangan kekerapan pembasmian kuman yang berikut hendaklah digunakan sebagai panduan sahaja. Orang yang bertangggungjawab ke atas kesejahteraan klinikal pesakit perlu mempertimbangkan keadaan khusus bagi pesakit yang seterusnya dan risiko jangkitan daripada pencemaran silang.

⚠ Buang Corong Mulut Sekali Guna / Seorang Pesakit – Guna Berulang ke dalam tong sisa yang ditetapkan.

In-Check DIAL G16 dan aksesori boleh guna semula boleh dibersihkan dengan merendam peranti ke dalam larutan Lancerzyme dan air bersih pada suhu 30°C atau lebih rendah. Kemudian peranti tersebut boleh dibasmi kuman menggunakan larutan Tristel 1 Day. Kadar pencairan dan masa pendedahan yang dinyatakan pada label detergen dan pembasmi kuman mesti dipatuhi. Apabila direndam, gerakkan peranti untuk memastikan pembersihan yang menyeluruh.

Bilas peranti dengan teliti dalam air bersih pada suhu 30°C atau lebih rendah dan goncang perlahan untuk mengeluarkan cecair berlebihan.

⚠ Pastikan peranti dibilas dengan bersih untuk mengelakkan pembentukan tompok garam pada bahagian dalam peranti dan mengelakkan kerosakan pada spindel.

Pegang peranti pada bahagian hujung paling jauh dari corong mulut dan goncang perlahan untuk mengeluarkan air berlebihan. Pegang peranti secara menegak supaya air dapat mengalir keluar dari bahagian hujung yang terbuka. Dirikan peranti pada bahagian yang terbuka dan biarkan peranti kering sepenuhnya dalam udara selama 30 hingga 60 minit sebelum digunakan atau disimpan. Setelah kering, simpan peranti di dalam bungkusan asal dan di tempat yang bersih, kering dan jauh daripada sebarang bahan berbahaya.

Sekiranya perlu, In-Check DIAL G16 boleh disteril menggunakan Sistem Pensterilan hidrogen peroksida Suhu Rendah (H_2O_2) selepas proses pembersihan dilakukan.

Maklumat Jaminan

Untuk pertimbangan jaminan, peranti mesti dipulangkan melalui penghantaran prabayar bersama-sama bukti tarikh pembelian kepada Clement Clarke International Ltd.

Peranti yang rosak secara sengaja atau disebabkan salah guna dikecualikan daripada jaminan ini. Pengilang berhak menggantikan peranti mengikut budi bicaranya menurut syarat jaminan ini.

Perkara di atas adalah satu-satunya jaminan yang disediakan oleh Clement Clarke International Ltd. untuk produk ini. Clement Clarke International Ltd. dengan ini menafikan mana-mana jaminan lain, sama ada yang tersurat atau tersirat, termasuk jaminan kebolehdagangan dan kesesuaian untuk tujuan tertentu. Jaminan tersirat dan syarat lain yang mungkin tertakluk di bawah undang-undang, jika ada, terhad kepada tempoh jaminan yang dinyatakan di atas. Clement Clarke International Ltd. tidak akan bertanggungjawab ke atas hilang guna atau sebarang kos, perbelanjaan atau ganti rugi khusus, sampingan, turutan atau tidak langsung yang lain.

Pelupusan

Semua Corong Mulut dan In-Check DIAL G16 boleh dilupuskan bersama-sama sisa am.

♻ Bungkusan dan risalah arahan boleh dikitar semula.

Kod Bahagian

Corong mulut injap sehala pakai buang	(Inspiratori, 5 x 20)	3122061
Corong mulut injap sehala pakai buang	(Inspiratori, pukal, 200)	3122063
Corong Mulut Plastik Universal	(15)	3103095
Penyesuai Corong Mulut Dewasa kepada Pediatrik	(20)	3122120
Kit Corong Mulut Injap Sehala dengan In-Check DIAL G16	(1)	3109300

Beoogd gebruik

Om gezondheidswerkers in staat te stellen patiënten te coachen bij het correct gebruik van hun inhalatoren. Het apparaat kan de weerstandskenmerken van veel in de handel verkrijgbare inhalatoren simuleren. Met het apparaat ingesteld op de juiste weerstand kan een patiënt dus worden getraind om te inhaleren met een debiet waarvan bekend is dat het geschikt is voor zijn persoonlijke DPI of pMDI.

Beoogd doel

Een herbruikbaar, handbediend, oraal apparaat, bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. De One-Way Valve Mouthpiece Kit met In-Check DIAL G16 is een inhalatie-luchtstroomtrainingssysteem dat kan helpen bij het opleiden en beoordelen van patiënten die inhalatieapparaten gebruiken. Het is ontworpen om de 'interne weerstand' van gangbare inhalatieapparaten te simuleren. Patiënten kunnen worden aangemoedigd om hun inspiratietechniek aan te passen (door met meer of minder inspanning in te ademen), om een stroomsnelheid te bereiken die overeenkomt met hun inhalator. Het geeft een beoordeling van de inspiratoire flow via vijf weerstandsklassen van het apparaat. De weerstand is echter niet voor alle inhalatoren nauwkeurig; zo is de weerstand van de Genuair iets lager dan die van de Turbohaler Mk III, maar het zijn beide inhalatoren met een gemiddelde weerstand.

De In-Check DIAL G16 mag alleen worden gebruikt met een door Clement Clarke goedgekeurd mondstuk voor eenmalig gebruik of herbruikbaar mondstuk voor volwassenen. Het One-Way Valve mondstuk met In-Check DIAL G16 wordt gebruikt bij de beoordeling van de techniek van geïnhaleerde medicatie voor patiënten met restrictieve of obstructieve ademhalingsaandoeningen.

Contra-indicaties

⚠ Een medische beoordeling is noodzakelijk en bij patiënten met bijzondere behoeften moet de nodige zorgvuldigheid worden betracht.

Het One-Way Valve Mondstuk met In-Check DIAL G16 is niet geschikt voor kinderen jonger dan 10 jaar.

Het universele mondstuk is niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 5 jaar.

De mondstukken voor volwassenen zijn niet geschikt voor kinderen ouder dan 10 jaar die er niet gemakkelijk met hun lippen een strakke afsluiting omheen kunnen vormen.

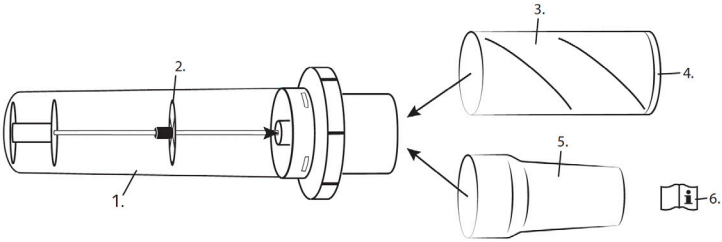
Er zijn geen andere bekende contra-indicaties voor deze hulpmiddelen.

Klinische voordelen

- Een eenvoudige manier voor gezondheidswerkers om de piekinspiratoire stroomsnelheid (PIFR) van patiënten te beoordelen en deze af te stemmen op de weerstand van inhalatoren.
- De bewegende wijzer toont gemakkelijk de aflezing ten opzichte van de geijkte schaal.
- Lichtgewicht, gebruiksvriendelijk en draagbaar, zodat hij in verschillende zorgomgevingen kan worden gebruikt zonder dat de prestaties hieronder lijden.
- Het transparante lichaam maakt een kwalitatief zicht op de inademingsmanoeuvre mogelijk.
- Dit transparante materiaal maakt het voor de gebruiker ook gemakkelijker om vóór gebruik een visuele inspectie uit te voeren op eventuele schade of verontreiniging.
- Het bereik dat het apparaat oplevert, stelt de patiënt in staat zijn inhalatietechniek aan te passen aan zijn eigen inhalator.
- Kan gebruikt worden op alle patiënten ouder dan 5 jaar.
- Individueel gekalibreerd voor nauwkeurigheid.

Inhoud

1. 2 x wegwerp mondstukken met éénrichtingsventiel voor inademing
2. indicator
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. éénrichtingsventiel
5. 1 x universeel mondstuk
6. 1 x Gebruiksaanwijzing



⚠ Waarschuwingen en voorzorgen:

- **LEES ALLE INFORMATIE IN DEZE GEBRUIKSAANWIJZING (IFU) VOORDAT U HET APPARAAT GEBRUIKT.**
- **VÓÓR GEBRUIK MOET DE INCHECKKNOP G16 WORDEN GECONTROLEERD OM ER ZEKER VAN TE ZIJN DAT ER GEEN SCHADE OF VREEMDE VOORWERPEN IN ZITTEN DIE PER ONGELUK KUNNEN WORDEN INGEADEMD EN TOT VERSTIKKING KUNNEN LEIDEN.**
- Als het apparaat of de verpakking beschadigd is bij het ophalen van de goederen, neem dan contact op met
- Clement Clarke International Ltd. op +44 (0)1279 414969 of stuur een e-mail naar resp@clement-clarke.com.
- Elk ernstig incident in verband met dit hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waar het voorval zich heeft voorgedaan.
- Als u vragen hebt over uw One-Way Valve mondstuk of In-Check DIAL G16 en het gebruik ervan, neem dan contact op met uw arts of een andere bevoegde zorgverlener.
- Om het risico van kruisbesmetting tussen patiënten tot een minimum te beperken, wordt een Clement Clarke Inspiratory Disposable One-Way Valve Adult Mouthpiece aanbevolen.
- Herbruikbare mondstukken voor volwassenen kunnen worden gebruikt om de luchtstroom van de patiënt door de In-Check DIAL G16 te leiden, als het hele apparaat en het mondstuk tussen de patiënten door worden gereinigd zoals beschreven in deze IFU.
- Een wegwerpmondstuk voor eenmalig gebruik voor volwassenen kan worden gebruikt om de luchtstroom van de patiënt door de In-Check DIAL G16 te leiden, als het apparaat tussen de patiënten door wordt gereinigd zoals beschreven in deze IFU en voor elke patiënt een nieuw mondstuk wordt gebruikt.
- De wegwerpmondstukken voor volwassenen zijn bedoeld voor gebruik door volwassenen, tenzij ze zijn aangesloten op een pediatrische adapter; in dat geval kunnen ze worden gebruikt door kinderen vanaf 6 jaar.
- De verstrekte informatie is slechts een leidraad. Zij impliceert niet dat een bepaald product klinisch effectief zal zijn. Er zijn andere aspecten dan de inspiratoire flow die bijdragen tot klinische werkzaamheid.
- Volg de meegeleverde reinigingsinstructies.
- Autoclaveer de In-Check DIAL G16 niet, want dat zal het apparaat permanent beschadigen.

- De meegeleverde instructies moeten worden gelezen en opgevolgd om de juiste luchtstroom te verkrijgen.
- De In-Check DIAL G16 behoeft geen verdere kalibratie, het apparaat wordt reeds gekalibreerd geleverd en is geschikt voor 2 jaar na het eerste gebruik. Na 2 jaar moet het apparaat worden vervangen om een correcte meting te garanderen.
- Als u geen uitlezing kunt krijgen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Om kruisbesmetting tot een minimum te beperken, moet u ervoor zorgen dat het juiste mondstuk goed is bevestigd:
  - Clement Clarke International éénrichtingsventiel-inspiratoir mondstuk.
  - Het herbruikbare mondstuk kan ook worden gebruikt als de In-Check DIAL G16 en het mondstuk beide worden ontsmet tussen patiënten, zie de meegeleverde reinigingsinstructies.
- Indien nodig kan een neusklem worden gebruikt om de neusgaten te blokkeren bij gebruik van de In-Check DIAL G16.
- **Bewaar de originele verpakking en bewaar de gereinigde In-Check DIAL G16 daarin op een schone en droge plaats, uit de buurt van het risico van accidentele schade of blootstelling aan gevaarlijke stoffen en om het risico van besmetting door vreemde voorwerpen met verstikking tot gevolg tot een minimum te beperken.**
- **KINDEREN NIET ONBEHEERD LAAT MET HET IN-KIJKDIENST G16 - Gevaar voor breuk / verstikking.**

ALS U DE IFU NIET BEGRIJPT, RAADPLEEG DAN CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., BEL: +44 (0)1279 414969, OF. SCHRIJF NAAR resp@clement-clarke.com

Prestatiekenmerken

De In-Check DIAL G16 is ontworpen met toepassing van de toepasselijke onderdelen van EN ISO 23747:2015 Anesthesie- en ademhalingsapparatuur.

- Bereik 15 - 120 L/min
- Nauwkeurigheid ± 10% of 10 L/min (wat het hoogste is)
  - Herhaalbaarheid van ± 5 L/min

De In-Check DIAL G16 is individueel gekalibreerd om de nauwkeurigheid te garanderen.

⚠ De In-Check DIAL G16 is geen bedienbaar apparaat.

nl

Hoe de In-Check DIAL G16 werkt

De In-Check DIAL G16 is een apparaat voor lage inspiratoire flow, met een selecteerbare weerstand van hoog naar laag, weergegeven door de gekleurde 'flow'-pictogrammen op de achterkant van dit boekje.

Tijdens het inademen schuift de rode schijf in de In-Check DIAL G16 langs de gekalibreerde schaal en stopt bij de PIFR-waarde van de patiënt.

Deze indicatie helpt de arts of een andere bevoegde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg bij het bepalen van het meest geschikte inhalatieapparaat of bij het beoordelen of het apparaat van de patiënt het meest geschikt is om te gebruiken.

⚠ **Veranderingen in uw luchtstroom kunnen een speciale behandeling vereisen volgens een Behandelplan dat u door uw arts of een andere gediplomeerde gezondheidswerker is gegeven.**

Hoe stelt u de In-Check DIAL G16 in?

Om de In-Check DIAL G16 in te stellen houdt u het apparaat verticaal met het mondstuk naar boven, zodat het afgeronde uiteinde van de meter van onderaf stevig met de palm van de hand kan worden aangetikt. Het magnetische gewicht zal loskomen en de marker met een opvallend kloppend geluid naar de startpositie terugbrengen. Wanneer dit is gebeurd, draait u de meter om om het magnetische gewicht terug te brengen naar zijn rustpositie.

Waarschuwingen - Voorbereiding voor gebruik

- Sta of zit rechtop, kies welke houding het meest comfortabel is en doe het altijd zo.
- Buig je nek niet.
- Steek uw tong niet in het mondstuk.
- Hoest of spuug niet in het mondstuk.

Hoe te gebruiken - zie schema's

1. Bevestig de In-Check DIAL G16 op een schoon mondstuk, dat in de doos zit. (Alleen CCI mondstukken worden aanbevolen voor de In-check DIAL G16).
2. Lijn de draaiknop uit met het gewenste gekleurde pictogram - u moet een hoorbare "klik" horen.
3. Stel de In-Check DIAL G16 opnieuw in. Zie "Hoe de In-Check DIAL G16 instellen" sectie.
4. Vraag de patiënt volledig uit te ademen.
5. Vraag de patiënt zijn lippen rond het mondstuk te sluiten. Instrueer de patiënt, afhankelijk van de gekozen inhalator, te inhaleren op de door de fabrikant van de inhalator aanbevolen wijze.

⚠ Om een inhalatieapparaat correct te bedienen, moet de patiënt een stroomsnelheid binnen het klinisch effectieve bereik kunnen bereiken.
Accuhaler: Klinisch effectief debiet 30-90 L/Min.

6. Registreer de inademingsflow aan de hand van de positie van de rode cursor op de meter. Reset, en herhaal nog twee keer, waarbij u elke keer let op de juiste techniek.
7. Vergelijk de bereikte resultaten met de doelstromen voor het geselecteerde apparaat.
8. Indien de patiënt na herhaalde training niet in staat is een consistent flowbereik te bereiken, kan de zorgverlener beoordelen of de patiënt in staat is een ander type inhalator te gebruiken.
9. Gooi mondstukken voor eenmalig gebruik weg bij het restafval.

Problemen oplossen

Tabel 1: Probleemoplossing

Foutstatus	Mogelijke oorzaak	Te nemen maatregelen
De metingen zijn buiten het aanbevolen bereik / onjuiste metingen	De instructies werden niet correct opgevolgd	Lees deze gebruiksaanwijzing
	De In-Check DIAL G16 is kapot	Stop met het gebruik van het apparaat
	De juiste accessoires zijn niet gebruikt	Controleer of de juiste maat van het mondstuk is gebruikt (zie hoofdstuk Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen)
	De rode marker is niet goed gereset	Stel de In-Check DIAL G16 in door de stappen te volgen die zijn beschreven in het hoofdstuk "Instellen van de In-Check DIAL G16".
De indicator beweegt niet bij het inhaleren door het apparaat	De In-Check DIAL G16 is kapot	Stop met het gebruik van het apparaat
	De instructies werden niet correct opgevolgd	Stel de In-Check DIAL G16 in door de stappen te volgen die zijn beschreven in het hoofdstuk "In-Check DIAL G16 instellen"
Het instelgewicht beweegt niet	Het apparaat mag niet in de uitgangspositie staan	Stel de In-Check DIAL G16 in door de stappen te volgen die zijn beschreven in het hoofdstuk "In-Check DIAL G16 instellen"
	De In-Check DIAL G16 is kapot	Stop met het gebruik van het apparaat
Kan het apparaat niet aan de praat krijgen / weet niet hoe het te gebruiken	De In-Check DIAL G16 kan kapot zijn	Herlees deze gebruiksaanwijzing
	Niet in staat om de instructies te lezen of anderszins te begrijpen	

Als u vragen hebt of uw In-Check DIAL G16 correct werkt, bel dan Clement Clarke International Ltd op +44 (0)1279 414969 of stuur een e-mail naar resp@clement-clarke.com

⚠ Reinigingsinstructies

Het verdient aanbeveling deze hulpmiddelen na elk gebruik te reinigen en in de oorspronkelijke verpakking te bewaren om het risico van verontreiniging door vreemde voorwerpen met verstikkingsgevaar tot een minimum te beperken.

De inademingsmondstukken met eenrichtingsventiel zijn voor eenmalig gebruik en moeten na elke patiënt worden weggegooid.

⚠ **Niet doen:**

- de In-Check DIAL G16 niet schoonmaken met een borstel, doek of ander voorwerp, omdat dit het apparaat permanent beschadigt.
- de In-Check DIAL G16 niet autoclaveren, aangezien dit het apparaat permanent zal beschadigen.

⚠ **Doe:**

- houd de In-Check DIAL G16 en het universele mondstuk schoon wanneer ze niet worden gebruikt om de opbouw van bacteriën te voorkomen.
- reinig de In-Check DIAL G16 en accessoires dagelijks wanneer ze in gebruik zijn.

⚠ Aanbevelingen voor desinfectiefrequentie

De volgende aanbevelingen voor desinfectiefrequenties worden slechts als leidraad gepresenteerd. In de praktijk moet de persoon die verantwoordelijk is voor het klinisch welzijn van de patiënt rekening houden met de specifieke omstandigheden van de volgende patiënt en het infectierisico door kruisbesmetting.

⚠ Gooi mondstukken voor eenmalig gebruik / één patiënt - meervoudig gebruik in de daarvoor bestemde afvalbak.

De In-Check DIAL G16 en herbruikbare accessoires kunnen worden gereinigd door ze onder te dompelen in een oplossing van Lancerzyme en schoon water van 30°C of lager. Vervolgens kunnen ze worden gedesinfecteerd met de Tristel 1 Day-oplossing. De op het etiket van het reinigingsmiddel en het ontsmettingsmiddel aangegeven verdunningspercentages en inwerktijd moeten in acht worden genomen. Na onderdompeling de toestellen schudden om een grondige reiniging te verzekeren.

Spoel grondig in schoon water van 30°C of lager en schud voorzichtig om overtollige vloeistof te verwijderen.

⚠ Het is belangrijk grondig te spoelen om te voorkomen dat er zoutvlekken ontstaan aan de binnenkant van de apparaten en om schade aan de spindel te voorkomen.

Houd het apparaat vast aan het uiteinde dat het verst van het mondstuk verwijderd is en schud voorzichtig om overtollig water te verwijderen. Houd het apparaat verticaal om het water uit het open uiteinde te laten lopen. Zet het apparaat rechtop op het open uiteinde en laat het 30 tot 60 minuten aan de lucht drogen alvorens het opnieuw te gebruiken of op te bergen. Bewaar het apparaat na het drogen in de originele verpakking op een schone en droge plaats, uit de buurt van gevaarlijke stoffen.

Indien nodig kan de In-Check DIAL G16 na het wasproces worden gesteriliseerd met het plasma-sterilisatiesysteem met lage temperatuur waterstofperoxide ($H_2 0_2$).

Informatie over de garantie

Om voor garantie in aanmerking te komen, moeten apparaten franco worden teruggestuurd, met bewijs van aankoopdatum, naar Clement Clarke International Ltd.

Apparaten die per ongeluk zijn beschadigd of die zijn blootgesteld aan misbruik zijn uitgesloten van deze garantie. De fabrikant behoudt zich het recht voor om apparaten naar eigen goeddunken te vervangen onder de voorwaarden van deze garantie.

Het voorgaande is de enige garantie die door Clement Clarke International Ltd. in verband met dit product wordt verstrekt. Clement Clarke International Ltd. wijst hierbij alle andere garanties af, expliciet of impliciet, met inbegrip van garanties inzake verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. Impliciete garanties en andere voorwaarden die eventueel door de wet worden opgelegd, zijn in duur beperkt tot de periode van de bovengenoemde expliciete garantie. Clement Clarke International Ltd. is niet aansprakelijk voor verlies van gebruik of andere speciale, incidentele, gevolg- of indirecte kosten, uitgaven of schade.

Verwijdering

Alle mondstukken en de In-Check DIAL G16 kunnen bij het restafval.

♻ De verpakking en de gebruiksaanwijzing zijn volledig recycleerbaar.

Deelcodes

Wegwerp mondstukken met éénrichtingsventiel	(Inspiratie, 5 x 20)	3122061
Mondstukken voor eenmalig gebruik	(Inspiratie, bulk, 200)	3122063
Universele plastic mondstukken	(15)	3103095
Mondstukadapter volwassene naar pediatrisch	(20)	3122120
Eenrichtingsventiel-mondstukset met In-Check DIAL G16	(1)	3109300

Utilização Prevista

Permitir aos profissionais de saúde formarem os pacientes para utilizar corretamente os seus inaladores. O dispositivo pode simular as características de resistência de muitos inaladores disponíveis comercialmente. Por conseguinte, com o dispositivo configurado na resistência correta, um paciente pode ser formado para inalar numa taxa de fluxo adequada para o seu DPI ou pMDI pessoal.

Finalidade Prevista

Um dispositivo oral portátil reutilizável, destinado a utilização por profissionais de saúde. O Kit de Bocal Unidirecional com In-Check DIAL G16 é um sistema de formação para inalação de fluxo de ar que pode ajudar a ensinar e a avaliar os pacientes que utilizam dispositivos inalatórios. Foi concebido para simular a «resistência interna» dos dispositivos inalatórios comuns. Os pacientes devem ser encorajados a alterar a sua técnica de inspiração (ao inalar com mais ou menos esforço) para alcançar uma taxa de fluxo consistente com o seu inalador. Permite uma avaliação do fluxo inspiratório através de cinco classes de resistência do dispositivo. Contudo, a resistência não é específica para todos os inaladores, ex. a resistência do Genuair é ligeiramente inferior à resistência do Turbohaler Mk III, mas ambos são inaladores de resistência média.

O In-Check DIAL G16 apenas deve ser utilizado com um bocal para adultos de utilização única ou reutilizável aprovado pela Clement Clarke. O Bocal Unidirecional com In-Check DIAL G16 é utilizado na avaliação da técnica para medicação inalada para pacientes com doenças respiratórias de caráter restritivo ou obstrutivo.

Contraindicações

⚠ É necessária uma avaliação médica e ter especial atenção em casos de pacientes com necessidades especiais.

O Bocal Unidirecional com In-Check DIAL G16 não é adequado para crianças com menos de 10 anos.

O Bocal Reutilizável Universal não é recomendado para crianças com menos de 5 anos.

Os Bocais para Adultos não são adequados para crianças com mais de 10 anos que não consigam vedá-lo firmemente com os seus lábios.

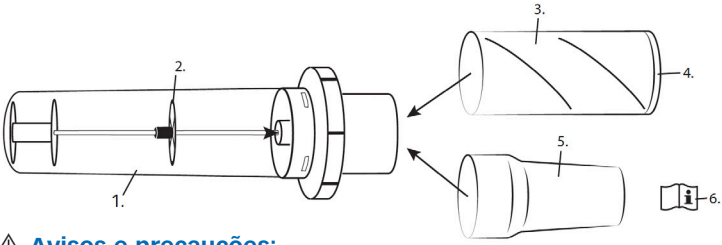
Não são conhecidas outras contraindicações para estes dispositivos.

Benefícios Clínicos

- Uma forma simples para os profissionais de saúde avaliarem os valores de pico de fluxo inspiratório (PIF) dos pacientes e adequá-los à resistência dos inaladores.
- O ponteiro móvel mostra facilmente a leitura em relação à escala calibrada.
- Leve, fácil de transportar e portátil, permitindo-lhe ser usado em várias instalações médicas sem comprometer o desempenho.
- A estrutura transparente permite uma perspetiva qualitativa da manobra de inspiração.
- Este material transparente torna mais fácil para o utilizador inspecionar visualmente a existência de quaisquer danos ou contaminação antes da utilização.
- O intervalo obtido a partir do dispositivo permite ao paciente adaptar a sua técnica de inalação para se adequar ao seu próprio inalador.
- Pode ser utilizado em pacientes com mais de 5 anos.
- Calibrado individualmente para precisão.

Conteúdo

1. 2 x Bocais Inspiratórios Unidirecionais Descartáveis
2. indicador
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. Bocais Unidirecionais
5. 1 x Bocal Universal
6. 1 x Instruções de Utilização



⚠ Avisos e precauções:

- **LEIA TODAS AS INFORMAÇÕES NAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO ANTES DE USAR O DISPOSITIVO.**
- **ANTES DA UTILIZAÇÃO, O IN-CHECK DIAL G16 DEVE SER INSPECIONADO PARA GARANTIR QUE NÃO EXISTEM DANOS OU CORPOS ESTRANHOS NO INTERIOR QUE POSSAM SER INALADOS ACIDENTALMENTE E RESULTAR EM RISCO DE ASFIXIA.**
- Se o dispositivo ou embalagem estiverem danificados aquando da recolha do produto, contactar a Clement Clarke International Ltd. através do +44 (0)1279 414969 ou enviar um e-mail para resp@clement-clarke.com
- Qualquer incidente grave em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Reguladora do país onde ocorreu o evento.
- Se tiver dúvidas sobre o Bocal Unidirecional ou sobre o In-Check DIAL G16 e a sua utilização, fale com o seu médico ou outro profissional de saúde licenciado.
- Para minimizar os riscos de contaminação cruzada entre pacientes, recomenda-se um Bocal Inspiratório Unidirecional Descartável para Adultos.
- Os Bocais Descartáveis Reutilizáveis podem ser usados para canalizar o fluxo de ar do paciente através do In-Check DIAL G16, se a totalidade do dispositivo e do bocal forem limpos entre pacientes, conforme descrito nestas Instruções de Utilização.
- Uma Bocal de Utilização Única Descartável para Adultos pode ser usado para canalizar o fluxo de ar do paciente através do In-Check DIAL G16, se o dispositivo for limpo entre pacientes, conforme descrito nestas Instruções de Utilização, e for utilizado um novo bocal para cada paciente.
- Os Bocais Descartáveis para Adultos destinam-se a serem utilizados por adultos, exceto se forem conectados a um adaptador pediátrico, em cujo caso podem ser usados por crianças com 6 anos ou mais.
- A informação disponibilizada serve apenas como orientação. Não significa que qualquer produto específico venha a ser clinicamente eficaz. Existem outros aspetos para além do fluxo inspiratório que contribuem para a eficácia clínica.
- Siga as Instruções de Limpeza fornecidas.
- Não utilizar autoclave no In-Check DIAL G16, pois isso danificará permanentemente o dispositivo.
- As instruções fornecidas devem ser lidas e respeitadas para obter a medição correta do fluxo de ar.
- O In-Check DIAL G16 não necessita de calibragem adicional, o dispositivo já é fornecido calibrado e é adequado durante 2 anos após a sua primeira utilização. Após 2 anos, o dispositivo deve ser substituídos para garantir a medição correta.

- Se não conseguir obter uma leitura, deve contactar imediatamente o seu profissional de saúde licenciado.
- Para diminuir a contaminação cruzada, garantir que o Bocal adequado está bem preso:
  - Bocal Inspiratório Unidirecional de Utilização Única da Clement Clarke International.
  - Bocal Reutilizável também pode ser usado se o In-Check DIAL G16 e o bocal forem descontaminados entre pacientes, consultar as Instruções de Limpeza fornecidas.
- Se necessário, pode ser utilizada uma mola de nariz para ajudar a bloquear as narinas durante a utilização do In-Check DIAL G16.
- **Conservar a embalagem original e guardar o In-Check DIAL G16 limpo dentro desta num local limpo e seco, afastado do risco de dano acidental ou de exposição a quaisquer substâncias perigosas e para minimizar o risco de contaminação por corpos estranhos que resultem em asfixia.**
- **NÃO DEIXE CRIANÇAS SEM VIGILÂNCIA JUNTO DO IN-CHECK DIAL G16 – Risco de quebra / asfixia.**

CASO NÃO COMPREENDA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO, CONTACTE A CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LIGANDO PARA +44 (0)1279 414969, OU ESCREVENDO PARA resp@clement-clarke.com

Características de Desempenho

O In-Check DIAL G16 foi concebido de acordo com as partes aplicáveis da norma EN ISO 23747:2015 Equipamento Anestético e Respiratório.

- Intervalo 15 – 120 L/min
- Precisão +/- 10 % ou 10 L/min (o que for superior)
  - Repetibilidade de 5 L/min

O In-Check DIAL G16 é calibrado individualmente para garantir a precisão.

⚠ O In-Check DIAL G16 não é um dispositivo reparável.

Como Funciona o In-Check DIAL G16

O In-Check DIAL G16 é um dispositivo de fluxo inspiratório de baixo alcance que possui uma resistência selecionável, de alta a baixa, ilustrada pelos ícones de «fluxo» coloridos na parte de trás deste panfleto.

Durante a inalação, o disco vermelho no interior do In-Check DIAL G16 desliza ao longo da escala calibrada e para no valor PIF dos pacientes.

Esta indicação ajuda o médico ou outro profissional de saúde licenciado a determinar o dispositivo inalatório mais apropriado ou a avaliar se o dispositivo do paciente é o mais adequado para este.

⚠ **As alterações no seu fluxo de ar podem exigir um tratamento especial de acordo com um Plano de Tratamento indicado pelo seu médico ou outro profissional de saúde licenciado.**

Como configurar o In-Check DIAL G16

Para configurar o In-Check DIAL G16, segurar o dispositivo na vertical, com a extremidade do bocal mais elevada, de modo que extremidade arredondada do medidor possa ser pressionada firmemente por baixo com a palma da mão. O peso magnético será deslocado e regressará ao marcador na posição inicial com uma batida evidente. Quando isto acontecer, inverter o medidor para voltar a colocar o peso magnético na sua posição de repouso.

⚠ **Avisos -** Preparação para utilização

- Fique de pé ou sente-se direito, escolha a posição mais adequada e mantenha-a.
- Não dobre o pescoço.
- Não insira a língua no bocal.
- Não tussa nem cuspa para o Bocal.

Como utilizar - consultar os diagramas

1. Fixar o In-Check DIAL G16 a um bocal limpo, fechado na embalagem. (Apenas os bocais CCI são recomendados para o In-Check DIAL G16).
2. Alinhar o seletor do indicador com o ícone colorido pretendido - deve ouvir um «clique».
3. Reiniciar o In-Check DIAL G16. Consultar a secção «Como configurar o In-Check DIAL G16».
4. Pedir ao paciente para expirar completamente.
5. Pedir ao paciente para fechar os lábios à volta do bocal. Consoante o inalador escolhido, instruir o paciente para inalar da forma recomendada pelo fabricante do inalador.

⚠ Para operar um dispositivo inalatório corretamente, o paciente deve ser capaz de atingir um intervalo de fluxo dentro da taxa clinicamente eficaz.
ex. Accuhaler: Taxa de Fluxo Clinicamente Eficaz de 30-90 L/Min.

6. Registar o fluxo inspiratório a partir da posição do cursor vermelho em relação ao indicador. Reiniciar e repetir mais duas vezes, assegurando sempre a técnica correta.
7. Comparar os resultados alcançados com os fluxos-alvo para o dispositivo selecionado.
8. Se, após formação sucessiva, o paciente não conseguir alcançar um intervalo de fluxo consistente, o profissional de saúde poderá querer avaliar a capacidade do paciente de usar um tipo de inalador alternativo.
9. Eliminar os bocais de utilização única no lixo comum.

Resolução de Problemas

Tabela 1: Resolução de problemas

Falha	Causa possível	Ações a realizar
As leituras estão fora do intervalo recomendado / leituras incorretas	As instruções não foram seguidas corretamente	Ler as instruções de utilização
	O In-Check DIAL G16 está avariado	Parar de utilizar o dispositivo
	Não foram utilizados os acessórios corretos	Certificar-se de que foi utilizado o Bocal com o tamanho correto (consultar a secção «Avisos e precauções»)
	O marcador vermelho não foi devidamente reiniciado	Configurar o In-Check DIAL G16 seguindo os passos descritos na secção «Como configurar o In-Check DIAL G16»
O indicador não se move durante a inalação com o dispositivo	O In-Check DIAL G16 está avariado	Parar de utilizar o dispositivo
	As instruções não foram seguidas corretamente	Configurar o In-Check DIAL G16 seguindo os passos descritos na secção «Como configurar o In-Check DIAL G16»
O peso de configuração não se move	O dispositivo pode não estar configurado para a posição inicial	Configurar o In-Check DIAL G16 seguindo os passos descritos na secção «Como configurar o In-Check DIAL G16»
	O In-Check DIAL G16 está avariado	Parar de utilizar o dispositivo
Não consigo pôr o dispositivo a funcionar / não sei como utilizar o dispositivo	O In-Check DIAL G16 pode estar avariado	Reler as instruções de utilização
	Não consigo ler ou compreender as instruções	

Se não sabe se o seu In-Check DIAL G16 está a funcionar corretamente, contacte a Clement Clarke International Ltd. através do +44 (0)1279 414969 ou envie um e-mail para resp@clement-clarke.com

⚠ Instruções de Limpeza

É recomendável limpar estes dispositivos após cada utilização e armazená-los na sua embalagem original para diminuir o risco de contaminação por corpos estranhos que resultem num risco de asfixia.

Os bocais inspiratórios unidirecionais destinam-se a múltipla utilização num único paciente e devem ser eliminados após cada paciente.

⚠ **A evitar:**

- limpar o In-Check DIAL G16 com uma escova, pano ou qualquer outro utensílio, pois isso danificará permanentemente o dispositivo.
- utilizar autoclave no In-Check DIAL G16, pois isso danificará permanentemente o dispositivo

⚠ **A fazer:**

- manter o In-Check DIAL G16 e o bocal universal limpos quando não estiverem em uso para evitar acumulação de bactérias
- limpar o In-Check DIAL G16 e os Acessórios diariamente quando em uso

⚠ Recomendações de Frequência da Desinfeção

As recomendações seguintes para frequências de desinfeção são apresentadas apenas como orientação. Na prática, a pessoa responsável pelo bem-estar clínico do paciente deve ter em consideração as circunstâncias específicas do próximo paciente e o risco de infeção por contaminação cruzada.

⚠ Eliminar quaisquer Bocais de Utilização Única / Múltipla Utilização num Único Paciente no coletor de resíduos indicado.

O In-Check DIAL G16 e os acessórios reutilizáveis podem ser limpos submergindo os dispositivos numa solução de Lancerzyme e água limpa a ou abaixo de 30 °C. Podem ser desinfetados utilizando a solução Tristel 1 Day. As taxas de diluição e os tempos de exposição indicados no rótulo do detergente e desinfetante devem ser respeitados. Quando submersos, agitar os dispositivos para assegurar uma limpeza minuciosa.

Enxaguar bem com água limpa a ou abaixo de 30 °C e agitar levemente para remover qualquer líquido em excesso.

⚠ É importante enxaguar bem para evitar o surgimento de manchas de sal no interior dos dispositivos e evitar danos na haste.

Agarrar no dispositivo pela extremidade mais afastada do bocal e agitar levemente para remover qualquer água em excesso. Manter o dispositivo na vertical para permitir que a água escorra pela extremidade aberta. Colocar o dispositivo na posição vertical sobre a sua extremidade aberta e permitir que este seque ao ar durante 30 a 60 minutos antes de reutilizá-lo ou armazená-lo. Uma vez seco, armazenar na sua embalagem original num local limpo, seco e afastado de quaisquer substâncias perigosas.

Se necessário, o dispositivo In-Check DIAL G16 pode ser esterilizado usando o «Sistema de Esterilização - Plasma de Peróxido de Hidrogénio a Baixa Temperatura (H202)» após a conclusão do processo de lavagem.

Informação sobre a Garantia

Para reclamação da garantia, os dispositivos devem ser devolvidos com portes pré-pagos e com o comprovativo da data de aquisição para Clement Clarke International Ltd.

Os dispositivos danificados acidentalmente ou sujeitos a utilização indevida estão excluídos desta garantia. O fabricante reserva-se o direito de substituir os dispositivos, ao seu exclusivo critério, nos termos desta garantia.

O que precede é a única garantia fornecida pela Clement Clarke International Ltd. relativamente a este produto. A Clement Clarke International Ltd. exclui pelo presente quaisquer outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo garantias relativas à comercialização e à adequação para finalidade específica. As garantias implícitas e outros termos e que possam ser impostos por lei, se existentes, estão limitados ao período de garantia supracitado. Q Clement Clarke International Ltd. não será responsável pela perda de utilização ou por quaisquer outros custos, despesas ou prejuízos especiais, acidentais, consequentes ou indiretos.

Eliminação

Os Bocais e o In-Check DIAL G16 podem ser eliminados com o lixo comum.

♻ A embalagem e o folheto de instruções são totalmente recicláveis.

Códigos das Peças

Bocais unidirecionais descartáveis	(Inspiratório, 5 x 20)	3122061
Bocais unidirecionais descartáveis	(Inspiratório, lote, 200)	3122063
Bocais Universais em Plástico	(15)	3103095
Adaptador de Bocal de Adulto para Criança	(20)	3122120
Kit de Bocal Unidirecional com In-Check DIAL G16	(1)	3109300

Namen uporabe

Omogočiti zdravstvenim strokovnjakom, da svoje paciente naučijo pravilne uporabe inhalatorja. Pripomoček simulira lastnosti upora mnogih tržno dostopnih inhalatorjev. Tako lahko, če pripomoček nastavite na ustrezno raven upora, pacienta naučite inhalirati s stopnjo zračnega pretoka, ki je po znanju stroke primerna za njihov osebni DPI (inhalator suhega praška) ali pMDI (inhalator s števcem odmerka.

Namen pripomočka

Medicinski pripomoček za ponovno uporabo, ročni, ustni, namenjen za uporabo strokovnjakov v zdravstvu. Komplet ustnika z enosmernim ventilom z In-Check DIAL G16 je sistem za treniranje zračnega pretoka pri inhaliranju, ki lahko paciente pouči in oceni njihovo sposobnost za uporabo inhalatorja. Izveden je tako, da simulira »notranji upor« običajnih inhalatorjev. Paciente lahko spodbujate k izboljšanju njihove tehnike (vdihavati z več ali manj truda), da dosežejo zračni pretok, ki je najbolj primeren za njihov inhalator. Nudi oceno pretoka vdiha preko pet razredov upora naprave. Toda upor ni enak pri vseh inhalatorjih. Inhalator Genuair, na primer, deluje z nekoliko nižjim uporom kot Turbohaler Mk III, čeprav sta oba inhalatorja srednjega upora.

In-Check DIAL G16 se sme uporabljati samo z ustniki za odrasle, za enkratno ali za večkratno uporabo, ki jih odobrava Clement Clarke. Ustnik z enosmernim ventilom z In-Check DIAL G16 se uporablja za preskušanje tehnike inhaliranja zdravil za bolnike z restriktivnimi ali obstruktivnimi boleznimi dihal.

Kontraindikacije

⚠ V primeru pacientov s posebnimi potrebami je potrebna medicinska ocena in ustrezna oskrba.

Ustnik z enosmernim ventilom z In-Check DIAL G16 ni primeren za otroke mlajših od deset let starosti.

Univerzalni ustnik za večkratno uporabo ni primeren za otroke, mlajše od 5 let.

Ustniki za odrasle niso primerni za otroke mlajših od deset starosti, ki ne morejo udobno zatesniti ustnic okoli ustnika.

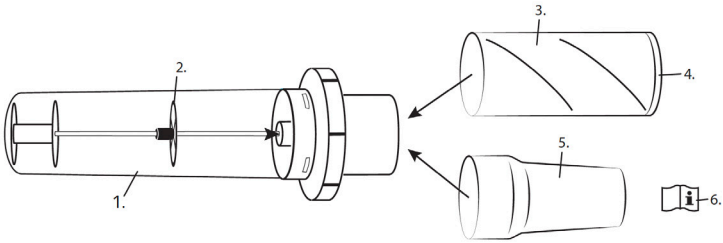
Za ta pripomoček ni drugih kontraindikacij.

Klinične prednosti

- Preprost način za zdravstvene strokovnjake, da ocenijo vrednosti najvišjega pretoka vdiha (PIFR - »peak inspiratory flow rate«) in te uskladijo z uporom inhalatorjev.
- Premični kazalec enostavno pokaže rezultat na umerjeni lestvici.
- Ker je lahek, preprost za uporabo in prenosen, ga je mogoče uporabiti v različnih zvrsteh zdravstvene oskrbe, ne da bi zaradi tega slabše deloval.
- Prozorno ohišje omogoča kakovostno vizualno spremljanje postopka vdihavanja.
- Ta prozoren material hkrati uporabniku omogoči vizualni pregled za kakršno koli okvaro izdelka ali okužbo.
- Razpon, ki ga izmeri naprava, pacientu omogoči prilagoditi njihovo tehniko vdihavanja tako, da se bo najbolje skladala z njihovim lastnim inhalatorjem.
- Uporabite lahko za paciente, starejše od pet let.
- Pripomočki so posamezno umerjeni za natančnost meritev.

Vsebina

1. 2 x ustnik z enosmernim ventilom za enkratno uporabo
2. Kazalec
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. enosmernim ventilom
5. 1 x Univerzalni ustnik
6. 1 x Navodilo za uporabo



⚠ Opozorila:

- **PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE TO NAVODILO ZA UPORABO.**
- **PRED UPORABO OBVEZNO PREGLEJTE IN-CHECK DIAL G16, DA SE PREPRIČATE, DA NI POŠKODOVAN IN DA V NJEM NI TUJKOV, KI BI LAHKO V PRIMERU NENAMERNEGA VDIHA PREDSTAVLJALI TVEGANJE ZADUŠITVE.**
- Če je ob prevzemu blaga embalaža poškodovana, pokličite Clement Clarke International Ltd. na +44 (0)1279 414969 ali pišite na: email resp@clement-clarke.com
- V primeru kakršnega koli incidenta v povezavi s tem pripomočkom obvezno o tem poročajte proizvajalcu in regulativnim organom države, kjer je do incidenta prišlo.
- Za vsakršna vprašanja glede ustnika z enosmernim ventilom In-Check DIAL G16 in njegove uporabe se obrnite na vašega zdravnika ali drugega licenciranega zdravstvenega strokovnjaka.
- Za zmanjšanje tveganja okužb med pacienti priporočamo uporabo Clement Clarke-ovega ustnika za odrasle z enosmernim ventilom za enkratno uporabo.
- Ustnike za odrasle za večkratno uporabo lahko uporabite za merjenje pacientovega zračnega pretoka skozi In-Check DIAL G16 pod pogojem, da med pacienti pripomoček in ustnik očistite po postopku, ki je opisan v tem navodilu.
- Ustnike za odrasle za enkratno uporabo lahko uporabite za merjenje pacientovega zračnega pretoka skozi In-Check DIAL G16 pod pogojem, da med pacienti pripomoček očistite po postopku, ki je opisan v tem navodilu za uporabo, ter za vsakega pacienta uporabite nov ustnik.
- Ustniki za odrasle za enkratno uporabo so namenjeni za uporabo odraslih oseb, razen, če jih povežete z s pediatričnim adapterjem, v katerem primeru jih lahko uporabljajo otroci, mlajši od šest let.
- Vse informacije v tem navodilu so samo smernice. Ne zagotavljajo, da bo posamezen izdelek klinično učinkovit. H klinični učinkovitosti prispevajo še drugi dejavniki, razen pretoka vdiha.
- Upoštevajte dana navodila za čiščenje.
- In-Check DIAL G16 ne poskušajte sterilizirati v avtoklavu, saj boste pripomoček s tem trajno poškodovali.
- Za pravilno merjenje pretoka zraka natančno preberite in upoštevajte to navodilo.
- In-Check DIAL G16 ne zahteva nadaljnjega umerjanja, saj je pripomoček na voljo že umerjen in ustrezen za dve leti po prvi uporabi. Po dveh letih uporabe je za natančnost meritev pripomoček potrebno zamenjati.

- Če naletite na težave pri odčitavanju meritev, se takoj obrnite na licenciranega zdravstvenega strokovnjaka.
- Za zmanjšanje tveganja navzkrižne okužbe se prepričajte, da je ustnik pravilno nameščen:
  - Ustnik za vdihavanje Clement Clarke International z enosmernim ventilom za enkratno uporabo.
  - Pod pogojem, da In-Check DIAL G16 in ustnik med pacienti razkužite, lahko uporabite tudi ustnik za večkratno uporabo. Glejte priložena navodila za čiščenje.
- Po potrebi lahko pri uporabi In-Check DIAL G16 uporabite kljuko za nos, za blokado nosnic.
- **Shranite izvorno embalažo, v kateri lahko spravite očiščen In-Check DIAL G16, na čistem in suhem mestu, prostem tveganja nenamernih poškodb ali izpostavljenosti kakršnim koli tveganim substancam, kjer obstaja najmanjše tveganje vdora tujkov, ki bi lahko privedli do zadušitve.**
- **IN-CHECK DIAL G16 NE SMEJO UPORABLJATI OTROCI BREZ NADZORA – Tveganje zloma / zadušitve.**

ČE NE RAZUMETE TEGA NAVODILA, SE POSVETUJTE S CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD., NA ŠTEVILKI: +44 (0)1279 414969, ALI PIŠITE NA resp@clement-clarke.com

Značilnosti delovanja

In-Check DIAL G16 je izveden v skladu z veljavnimi deli EN ISO 23747:2015 za anestezijsko in dihalno opremo.

- Razpon 15 – 120 L/min
- Natančnost ± 10% ali 10 L/min (kar je višje)
  - Ponovljivost ± 5 L/min

In-Check DIAL G16 je posamezno umerjen za zagotavljanje natančnosti.

⚠ In-Check DIAL G16 ni mogoče servisirati.

Kako deluje In-Check DIAL G16

In-Check DIAL G16 je naprava za vdihavanje z nižjim razponom, z izbiro upora od visokega do nizkega, kakor je prikazano v barvnih ikonah »pretoka« na zadnji platnici te knjižice.

Med inhalacijo bo rdeči disk v In-Check DIAL G16 drsel ob umerjeni lestvici, ter se zaustavil ob pacientovi vrednosti PIFR.

Ta indikacija zdravniku ali drugemu licenciranemu zdravstvenemu strokovnjaku pomaga izbrati najprimernejši inhalator, ali pa oceniti, ali je pacientov pripomoček za tega pacienta najprimernejši.

⚠ **Spremembe v pretoku zraka lahko zahtevajo tudi posebno obravnavo, glede na načrt zdravljenja, katerega ste prejeli od vašega zdravnika ali licenciranega zdravstvenega strokovnjaka.**

Kako nastavite In-Check DIAL G16

Za nastavitev In-Check DIAL G16 napravo držite pokonci, s koncem ustnika na vrhu, tako da lahko brez težav z dlanjo roke od spodaj rahlo udarite okrogli del metra. Magnetna utež se bo odklopila in z značilnim zvokom trka vrnil kazalec na začetni položaj. Ko se to zgodi, obrnite meter tako, da se magnetna utež vrne v začetni položaj.

⚠ **Opozorila -** Priprava za uporabo

- Stojte ali sedite pokonci ter izberite položaj, ki se vam zdi najbolj udoben. V bodoče vedno storite podobno.
- Ne upogibajte vratu.
- Ne vtikajte jezika v ustnik.
- Ne kašljajte ali pljuvajte v ustnik.

Način uporabe - glejte slike

1. Pričvrstite In-Check DIAL G16 na čist ustnik, priložen v kartonski embalaži. (Za uporabo z In-check DIAL G16 priporočamo samo ustnike CCI).
2. Poravnajte vrtljivi izbirnik z želeno barvo ikone, dokler ne zaslišite »klik«.
3. Ponovna nastavitev In-Check DIAL G16. Glejte poglavje 'Kako nastaviti In-Check DIAL G16'.
4. Pacient naj do konca izdihne.
5. Nato naj ustnice zatesni okoli ustnika. Poučite pacienta, da inhalira na način, kot to priporoča proizvajalec inhalatorja, katerega ste za tega pacienta izbrali.

   ⚠ Za pravilno uporabo inhalatorja mora biti pacient sposoben doseči pretok zraka znotraj klinično učinkovitega razpona.
   npr.: Accuhaler: Klinično učinkovita stopnja pretoka 30-90 L/Min.
6. S položaja rdečega kazalca na lestvici zabeležite pretok vdiha. Ponovno nastavite, ter postopek še dvakrat ponovite, pri čemer morate vsakič zagotoviti pravilno tehniko.
7. Primerjajte dosežene rezultate s ciljnimi pretoki za izbrano napravo.
8. Če pacient po ponovni vaji še ne uspe doseči konsistentnega razpona pretoka, lahko zdravstveni strokovnjak oceni pacientovo zmožnost za uporabo druge vrste inhalatorja.
9. Vse ustnike za enkratno uporabo lahko zavržete med splošne odpadke.

Reševanje težav

Tabela 1: Reševanje težav

Napaka	Možni vzroki	Potrebni ukrepi
Rezultati so izven priporočenega razpona / napačni rezultati	Niste pravilno sledili navodilom	Preberite navodilo za uporabo
	In-Check DIAL G16 je pokvarjen	Pripomoček prenehajte uporabljati
	Niste uporabili ustrezne dodatne opreme	Zagotovite, da ste uporabili ustnik ustrezne velikosti (glejte poglavje Opozorila)
	Rdeči kazalec ni bil pravilno vrnjen v začetni položaj	Nastavite In-Check DIAL G16 po korakih, kot so opisani v poglavju »Kako nastaviti In-Check DIAL G16«
Kazalec se pri vdihu skozi napravo ne premakne	In-Check DIAL G16 je pokvarjen	Pripomoček prenehajte uporabljati
	Niste pravilno sledili navodilom	Nastavite In-Check DIAL G16 po korakih, kot so opisani v poglavju »Kako nastaviti In-Check DIAL G16«
Nastavitvena utež se ne premakne	Morda pripomoček ni nastavljen na začetni položaj	Nastavite In-Check DIAL G16 po korakih, kot so opisani v poglavju »Kako nastaviti In-Check DIAL G16«
	In-Check DIAL G16 je pokvarjen	Pripomoček prenehajte uporabljati
Pripomoček noče delovati / ne vem, kako naj ga uporabim	Morda je In-Check DIAL G16 pokvarjen	Ponovno preberite navodilo za uporabo
	Ne morem prebrati ali iz drugih razlogov ne razumem navodil	

Če ste v dvomih, ali vaš In-Check DIAL G16 deluje pravilno, pokličite Clement Clarke International Ltd on +44 (0)1279 414969 ali pišite na resp@clement-clarke.com

⚠ Navodila za čiščenje

Priporočamo, da te pripomočke očistite po vsaki uporabi in jih shranite v izvorni embalaži, da zmanjšate tveganje vdora tujkov, ki bi lahko privedli do zadušitve.

Ustniki za vdihavanje z enosmernim ventilom so za večkratno uporabo posameznega pacienta in jih morate po vsakem pacientu zavreči.

⚠ **Ne:**

- čistite In-Check DIAL G16 s krtačo, krpo ali podobnim, saj boste s tem pripomoček trajno poškodovali
- sterilizirajte In-Check DIAL G16 v avtoklavu, saj boste s tem pripomoček trajno poškodovali

⚠ **Obvezno pa:**

- hranite In-Check DIAL G16 in univerzalni ustnik čista, kadar ju ne uporabljate, da preprečite nabiranje bakterij
- dnevno čistite In-Check DIAL G16 in dodatno opremo, dokler jih uporabljate

⚠ Priporočila glede pogostosti razkuževanja

Naslednja priporočila glede pogostosti razkuževanja so navedena samo kot smernice. Pri dejanski uporabi mora oseba, ki je odgovorna za zdravstveno stanje pacienta, pretehtati posebne okoliščine naslednjega pacienta, ter tveganje za navzkrižno okužbo.

⚠ Vse ustnike za enkratno uporabo / uporabo enega pacienta in ustnike za večkratno uporabo zavrzite v posebej določen koš za odpadke.

In-Check DIAL G16 in dodatno opremo za ponovno uporabo lahko očistite tako, da jih potopite v raztopino čistila Lancerzym in čiste vode pri 30° C ali manj. Nato jih lahko razkužite z raztopino Tristel 1 - dnevna. Upoštevajte razmerje raztopine in čas izpostavljenosti, ki sta navedena na oznakah detergenta in razkužila. Ko ste jih potopili, pripomočke malo stresite, da zagotovite temeljito očiščenje.

Temeljito sperite s čisto vodo pri ali pod 30° C, ter previdno otresite odvečno tekočino.

⚠ Pomembno je, da pripomočke temeljito sperete, da preprečite nabiranje soli na notranji strani pripomočka ali poškodbe vretena.

Držite napravo na koncu, ki je najdlje od ustnika, ter previdno otresite odvečno tekočino. Držite pripomoček pokonci, da omogočite odtekanje odvečne vode na odprtem delu. Postavite ga pokonci na odprti del in počakajte, da se temeljito posuši na zraku 30 do 60 minut pred ponovno uporabo ali shranjevanjem. Ko je pripomoček suh, ga shranite v izvorno embalažo na čistem, suhem mestu, prostem tveganih snovi.

Po umivanju lahko In-Check DIAL G16 po potrebi sterilizirate s sistemom sterilizacije z peroksidno plazmo na nizki temperaturi (H_2O_2).

Warranty Information

Za uveljavljanje garancije pripomočke vrnite s plačanimi stroški pošiljanja in priloženim dokazilom o datumu nabave na Clement Clarke International Ltd.

Pripomočki, ki so bili nenamerno poškodovani ali izpostavljeni napačni uporabi, bodo iz te garancije izključeni. Proizvajalec si pridržuje pravice nadomeščanja pripomočkov po lastni presoji, v skladu s pogoji te garancije.

Naslednja garancija je edina garancija, ki jo Clement Clarke International Ltd. priznava v zvezi s tem pripomočkom. Clement Clarke International Ltd. s tem zavrača odgovornost za vsakršno drugo garancijo, izrecno navedeno ali implicirano, vključno z garancijami za tržnost ali primernost za posebno uporabo. Implicirane garancije ali druge pogoje, ki jih lahko zahteva zakon so, če obstajajo, časovno omejene na obdobje zgoraj navedene garancije. Clement Clarke International Ltd. ne odgovarja za izgubo uporabnosti ali druge posebne, nepredvidljive, posledične ali posredne stroške ali okvare.

Informacije o garanciji

Vse ustnike in In-Check DIAL G16 lahko odstranite med splošne odpadke.

♻ Embalažo in knjižico z navodilom je mogoče reciklirati v celoti.

Part Codes

Ustniki z enosmernim ventilom za enkratno uporabo (za vdihavanje, 5 x 20)		3122061
Ustniki z enosmernim ventilom za enkratno uporabo (za vdihavanje, večja zaloga, 200)		3122063
Univerzalni plastični ustniki	(15)	3103095
Pediatrični adapter za ustnik za odrasle	(20)	3122120
Komplet ustnika z enosmernim ventilom z In-Check DIAL G16 (1)		3109300

Avsedd användning

Med enheten kan vårdpersonal instruera patienter i hur de använder sin inhalator på rätt sätt. Enheten kan simulera motståndsegenskaperna hos många kommersiellt tillgängliga inhalatorer. Med enheten inställd på rätt motstånd kan patienten på så vis lära sig att inhalera med lämplig flödeshastighet för patientens egen pulverinhalator (DPI) eller sprayinhalator (pMDI).

Avsett ändamål

En återanvändbar, handhållen enhet för oralt bruk avsedd för användning av vårdpersonal. Satsen med enkelriktat munstycke med In-Check DIAL G16 är ett system för inhalationsträning som kan användas för att instruera och utvärdera patienter som använder inhalator. Den har utformats för att simulera vanliga inhalationsenheters "interna motstånd". Patienter kan uppmuntras att justera sin inhalationsteknik (genom att inhalera med mer eller mindre kraft) för att uppnå en flödeshastighet som är lämplig för deras inhalator. Det inspiratoriska flödet bedöms med fem klasser av enhetsmotstånd. Motståndet är dock inte exakt angivet för alla inhalatorer; exempelvis har Genuair ett något lägre motstånd än Turbohaler Mk III, men båda betecknas som inhalatorer med medelhögt motstånd.

In-Check DIAL G16 ska bara användas med ett munstycke för engångsbruk eller återanvändning avsett för vuxna och godkänt av Clement Clarke. Det enkelriktade munstycket med In-Check DIAL G16 används vid bedömning av inhalationsteknik för inhalerade läkemedel för patienter med restriktiv eller obstruktiv lungsjukdom.

Kontraindikationer

⚠ Medicinsk bedömning krävs och försiktighet ska iakttas vid användning av patienter med särskilda behov.

Det enkelriktade munstycket med In-Check DIAL G16 är inte lämpligt för barn under 10 år.

The Universal Reusable Mouthpiece is not recommended for children under 5 years old.

Munstycken för vuxna är inte lämpliga för barn över 10 år som inte enkelt kan sluta läpparna tätt runt munstycket.

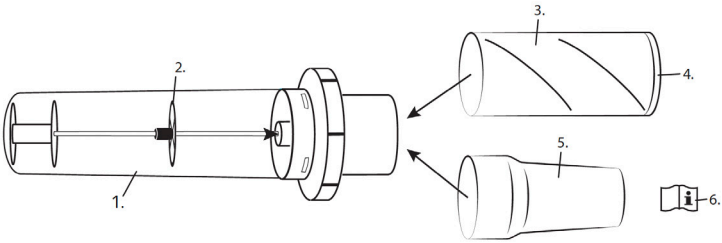
Det finns inga andra kända kontraindikationer för dessa enheter.

Klinisk nytta

- Ett enkelt sätt för vårdpersonal att bedöma inspiratorisk toppflödeshastighet (PIFR) för patienter utifrån inhalatormotstånd.
- Den rörliga markören gör det enkelt att läsa av den kalibrerade skalan.
- Enheten är lätt, enkel att använda och lätt att bära med sig, och kan därför användas i en rad vårdmiljöer med fullgod funktion.
- Det genomskinliga höljet ger god sikt över inandningsmanövern.
- Det genomskinliga materialet gör det också enklare för användaren att inspektera enheten visuellt före användning för att upptäcka eventuell skada eller kontaminering.
- Utifrån det intervall som uppnås kan patienten justera sin inhalationsteknik efter den egna inhalatorn.
- Kan användas på alla patienter som är över 5 år gamla.
- Individuellt kalibrerad för exakta resultat.

Innehåll

1. 2 enkelriktade engångsmunstycken
2. Markören
3. 1 In-Check DIAL G16
4. enkelriktade munstycke
5. 1 universalmunstycke
6. 1 bruksanvisningar



⚠ Varningar och försiktighetsanvisningar:

- **LÄS ALL INFORMATION I DESSA BRUKSANVISNINGAR INNAN DU ANVÄNDER ENHETEN.**
- **FÖRE ANVÄNDNING MÅSTE IN-CHECK DIAL G16 INSPEKTERAS FÖR ATT SÄKERSTÄLLA ATT DEN ÄR FRI FRÅN SKADA ELLER FRÄMMANDE OBJEKT INUTI SOM OAVSIKTLIGT SKULLE KUNNA INHALERAS OCH ORSAKA KVÄVNINSRISK.**
- Om enheten eller förpackningen är skadad när varorna tas emot ska du kontakta Clement Clarke International Ltd. på +44 (0)1279 414969 eller skicka ett e-postmeddelande till resp@clement-clarke.com
- Allvarliga incidenter i samband med den här enheten måste rapporteras till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i landet där incidenten inträffade.
- Om du har frågor om engångsmunstycket eller In-Check DIAL G16 och användningen av dessa bör du kontakta din läkare eller annan kvalificerad vårdpersonal.
- För att minimera risken för korskontaminering mellan patienter rekommenderas ett enkelriktat engångsmunstycke för vuxna från Clement Clarke.
- Ett återanvändbart munstycke för vuxna kan användas för att leda patientens luftflöde genom In-Check DIAL G16, om hela enheten och munstycket rengörs enligt beskrivningen i dessa bruksanvisningar mellan varje patient.
- Ett engångsmunstycke för vuxna kan användas för att leda patientens luftflöde genom In-Check DIAL G16, om enheten rengörs enligt beskrivningen i dessa bruksanvisningar mellan varje patient och ett nytt munstycke används för varje patient.
- Engångsmunstycken för vuxna är avsedda att användas av vuxna om de inte ansluts till en adapter för barn, då de kan användas av barn från 6 år.
- Den angivna informationen är endast avsedd som vägledning. Den ska inte tolkas som att en viss produkt skulle vara kliniskt effektiv. Det finns andra aspekter vid sidan av det inspiratoriska flödet som avgör den kliniska effektiviteten.
- Följ de medföljande rengöringsanvisningarna.
- In-Check DIAL G16 ska inte autoklaveras då detta orsakar permanent skada på enheten.
- De angivna instruktionerna måste läsas och följas för att korrekt luftflödesmått ska uppnås.
- In-Check DIAL G16 kräver ingen ytterligare kalibrering, utan enheten är kalibrerad vid leverans och lämplig att användas under två år efter första användningstillfället. Efter två år måste enheten bytas ut för att korrekta mått ska garanteras.

- Om du inte lyckas få en avläsning bör du omedelbart kontakta kvalificerad vårdpersonal.
- För att minimera korskontaminering, säkerställ att lämpligt munstycke har satts på ordentligt:
  - Clement Clarke International enkelriktat engångsmunstycke.
  - Det återanvändbara munstycket kan också användas om In-Check DIAL G16 och munstycket båda desinficeras mellan varje patient, se medföljande rengöringsanvisningar.
- Om det behövs kan ett näsklämma användas för att täppa till näsborrarna vid användning av In-Check DIAL G16.
- **Spara originalförpackningen och förvara den rengjorda In-Check DIAL G16 däri på en ren och torr plats på avstånd från risk för oavsiktlig skada eller exponering för farliga ämnen och för att minimera risken för kontaminering av främmande föremål vilket kan resultera i kvävning.**
- **LÄMNA INTE BARN MED IN-CHECK DIAL G16 UTAN UPPSIKT – risk för skada på enheten/kvävning.**

OM DU INTE FÖRSTÅR BRUKSANVISNINGARNA, KONTAKTA CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD. PER TELEFON PÅ +44 (0)1279 414969 ELLER E-POST TILL resp@clement-clarke.com

Egenskaper

In-Check DIAL G16 har utformats i enlighet med tillämpliga delar av EN ISO 23747:2015 Anestesi och respiratorutrustning.

- Intervall 15–120 l/min
- Precision ± 10 % eller 10 l/min (högsta gäller)
  - Repeterbarhet ± 5 l/min

In-Check DIAL G16 är individuellt kalibrerad för att säkerställa exakta resultat.

⚠ Ingen service av In-Check DIAL G16 är möjlig.

Så fungerar In-Check DIAL G16

In-Check DIAL G16 är en inandningsflödesmätare med lågt intervall och ett motstånd som kan ställas in i olika lägen, från högt till lågt, enligt de färgade "flödesikonerna" på denna broschyrs baksida.

Under inandning glider den röda skivan inuti In-Check DIAL G16 längs den kalibrerade skalan och stannar vid patientens PIFR-värde.

Utifrån det angivna värdet kan läkaren eller annan kvalificerad vårdpersonal avgöra vilken inhalator som passar bäst eller bedöma om patientens aktuella enhet är den lämpligaste för patienten.

⚠ **Vid ändringar av luftflödet kan specialbehandling krävas enligt en behandlingsplan som du får av din läkare eller annan kvalificerad vårdpersonal.**

Inställning av In-check DIAL G16

För att ställa in In-Check DIAL G16 ska du hålla enheten lodrätt med munstycksänden överst så att det går att knacka mot den rundade änden med handflatan. Detta får magnetvikten att släppa och markören återställs till startpositionen med ett märkbart knackljud. Därefter ska du vända på mätaren för att få magnetvikten att återvänta till sin viloposition.

⚠ **Varningar -** förberedelser för användning

- Stå upp eller sitt upprätt. Välj den position som känns mest bekväm och upprepa vid varje användning.
- Böj inte på nacken.
- För inte in tungan i munstycket.
- Hosta eller spotta inte i munstycket.

Användning - se diagram

1. Fäst In-Check DIAL G16 vid ett rent munstycke, som medföljer i kartongen. (Endast CCI-munstycken rekommenderas för In-check DIAL G16).
2. Ställ in reglaget på en ikon av önskad färg. Ett ljudligt "klick" ska nu höras.
3. Återställ In-Check DIAL G16. Se avsnittet "Inställning av In-Check DIAL G16".
4. Be patienten andas ut helt.
5. Be patienten sluta läpparna runt munstycket. Instruera patienten att andas in enligt tillverkarens rekommendationer för den valda inhalatorn.

⚠ För att kunna använda inhalatorn på rätt sätt ska patienten vara kapabel att uppnå en flödeshastighet inom det kliniskt effektiva intervallet.
ex. Accuhaler: Kliniskt effektiv flödeshastighet 30–90 l/min.

6. Registrera det inspiratoriska flödet från den röda markörens position på skalan. Återställ och upprepa ytterligare två gånger. Se till att rätt teknik används varje gång.
7. Jämför resultaten med målflödena för den valda enheten.
8. Om patienten efter upprepad träning inte klarar att uppnå ett konsekvent flödesintervall kan vårdpersonal överväga att göra en bedömning av patientens förmåga att använda någon annan typ av inhalator.
9. Kassera engångsmunstycken som allmänt avfall.

Felsökning

Tabell 1: Felsökning

Feltillstånd	Möjlig orsak	Åtgärder att vidta
Avläsningar ligger utanför rekommenderat intervall/ felaktiga avläsningar	Instruktionerna har inte följts korrekt	Läs dessa bruksanvisningar
	In-Check DIAL G16 är trasig	Sluta använda enheten
	Korrekt tillbehör har inte använts	Säkerställ att ett munstycke av rätt storlek har använts (se avsnittet Varningar och försiktighetsanvisningar)
	Den röda markören har inte återställts ordentligt	Ställ in In-Check DIAL G16 genom att följa stegen i avsnittet "Inställning av In-Check DIAL G16"
Markören rör sig inte vid inandning genom enheten	In-Check DIAL G16 är trasig	Sluta använda enheten
	Instruktionerna har inte följts korrekt	Ställ in In-Check DIAL G16 genom att följa stegen i avsnittet "Inställning av In-Check DIAL G16"
Inställningsvikten rör sig inte	Enheten har kanske inte ställts i startposition	Ställ in In-Check DIAL G16 genom att följa stegen i avsnittet "Inställning av In-Check DIAL G16"
	In-Check DIAL G16 är trasig	Sluta använda enheten
Kan inte få enheten att fungera/vet inte hur enheten ska användas	In-Check DIAL G16 kan vara trasig	Läs dessa bruksanvisningar på nytt
	Kan inte läsa eller på annat sätt förstå instruktionerna	

Om du är osäker på om din In-Check DIAL G16 fungerar som den ska, ring Clement Clarke International Ltd på +44 (0)1279 414969 eller skicka ett e-postmeddelande till resp@clement-clarke.com

⚠ Rengöringsanvisningar

Vi rekommenderar att dessa enheter rengörs efter varje användning och förvaras i originalförpackningen för att minimera risken för kontaminering av främmande föremål vilket kan resultera i kvävningsrisk.

1 De enkelriktade munstyckena är avsedda för flergångsanvändning av en patient och ska kasseras efter varje patient.

⚠ **Du ska inte:**

- rengöra In-Check DIAL G16 med borste, trasa eller annat redskap då detta orsakar permanent skada på enheten
- autoklavera In-Check DIAL G16 då detta orsakar permanent skada på enheten

⚠ **Du ska:**

- hålla In-Check DIAL G16 och universalmunstycket rena när de inte används för att förhindra bakterieansamling
- rengöra In-Check DIAL G16 och tillbehören varje dag vid användning

⚠ Rekommendationer om desinfektionsfrekvens

Följande rekommendationer om desinfektionsfrekvens ska endast ses som vägledning. Den som ansvarar för patientens kliniska välmående ska beakta de specifika omständigheterna för nästa patient och risken för infektion genom korskontaminering.

⚠ Kassera engångsmunstycken/munstycken för flergångsanvändning av en patient i avsedd avfallsbehållare.

In-Check DIAL G16 och återanvändbara tillbehör kan rengöras genom att sänkas ned i en lösning av Lancerzyme och rent vatten på högst 30 °C. De kan sedan desinficeras med Tristel 1 Day-lösning. Den utspädning och exponeringstid som anges på rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet måste följas. Skaka på de nedsänkta enheterna så att de blir ordentligt rena.

In-Check DIAL G16 och återanvändbara tillbehör kan rengöras genom att sänkas ned i en lösning av Lancerzyme och rent vatten på högst 30 °C. De kan sedan desinficeras med Tristel 1 Day-lösning. Den utspädning och exponeringstid som anges på rengöringsmedlet och desinfektionsmedlet måste följas. Skaka på de nedsänkta enheterna så att de blir ordentligt rena.

Skölj grundligt i rent vatten på högst 30 °C och skaka försiktigt så att allt vatten avlägsnas.

⚠ Det är viktigt att skölja noga för att förhindra att saltfläckar bildas på insidan av enheterna och förhindra skada på spolen.

Håll enheten i den ände som är längst bort från munstycket och skaka sedan försiktigt bort eventuellt vatten. Håll enheten lodrätt så att vatten kan rinna ut ur den öppna änden. Ställ enheten upprätt på dess öppna ände och låt lufttorka 30–60 minuter innan den används på nytt eller läggs undan för förvaring. När enheten har torkat ska den förvaras i sin originalförpackning på en ren och torr plats på avstånd från eventuella farliga ämnen.

Vid behov kan In-Check DIAL G16 steriliseras med väteperoxidplasma vid låg temperatur (Low Temperature hydrogen peroxide plasma Sterilization System) (H_2O_2) efter rengöring.

Garantiinformation

FVid garantiärenden måste enheter returneras med förbetald frakt tillsammans med bevis på inköpsdatum till Clement Clarke International Ltd.

Enheter som utsatts för oavsiktlig skada eller felaktig användning omfattas inte av denna garanti. Tillverkaren förbehåller sig rätten att efter eget gottfinnande byta ut enheter i enlighet med dessa garantivillkor.

Föregående är den enda garanti som utfärdas av Clement Clarke International Ltd. i samband med denna produkt. Clement Clarke International Ltd. frånskriver sig härmed från alla andra garantiåtaganden, såväl uttryckliga som underförstådda, inklusive garantitutfästelser avseende säljbarhet och lämplighet för ett visst syfte. Underförstådda garantier och andra villkor som kan vara lagstadgade är, i förekommande fall, begränsade till ovannämnda uttryckliga garantis giltighetstid. Clement Clarke International Ltd. ska inte ansvara för förlust av användning eller för andra särskilda, tillfälliga eller indirekta skador eller följdskador, kostnader eller utgifter.

Kassering

Alla munstycken och In-Check DIAL G16 kan kasseras som allmänt avfall.

♻ Förpackningen och instruktionsbladet är helt återvinningsbara.

Artikelnummer

Enkelriktade engångsmunstycken	(inandning, 5 x 20)	3122061
Enkelriktade engångsmunstycken	(inandning, bulk, 200)	3122063
Universalmunstycken i plast	(15)	3103095
Munstyckeadapter vuxen till barn	(20)	3122120
Sats med enkelriktat munstycke med In-Check DIAL G16	(1)	3109300

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์สามารถฝึกผู้ป่วยให้ใช้อุปกรณ์ช่วยในการหายใจได้อย่างถูกต้อง อุปกรณ์นี้สามารถจำลองลักษณะของแรงต้านทานของอุปกรณ์ช่วยในการหายใจที่มีจำหน่ายทั่วไปได้ ดังนั้น เมื่อตั้งค่าอุปกรณ์ให้มีความต้านทานที่ถูกต้อง ผู้ป่วยสามารถฝึกหายใจเข้าด้วยอัตราที่เหมาะสมสำหรับ DPI หรือ pMDI ส่วนตัวของพวกเขา

จุดมุ่งหมาย

อุปกรณ์สำหรับช่องปากที่ใช้ด้วยมือซึ่งสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ มีวัตถุประสงค์ให้ใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ ชุดอุปกรณ์ Mouthpiece แบบวาล์วทางเดียว พร้อม In-Check DIAL G16 นี้ เป็นระบบที่จะช่วยผู้ป่วยฝึกสูดลมหายใจเข้าลึกๆ เป็นการช่วยให้ความรู้ และช่วยประเมินผู้ป่วยที่ต้องใช้อุปกรณ์ช่วยในการหายใจ ออกแบบมาเพื่อจำลอง 'แรงต้านทานภายใน' ของอุปกรณ์ช่วยในการหายใจทั่วไป ผู้ป่วยสามารถได้รับการส่งเสริมให้ปรับเปลี่ยนเทคนิคการหายใจของตนเอง (โดยการหายใจเข้าด้วยแรงมากขึ้นหรือน้อยลง) เพื่อให้ได้อัตราการหายใจเข้าที่เหมาะสมกับอุปกรณ์ช่วยในการหายใจ ช่วยให้มีการประเมินการสูดลมหายใจผ่านแรงต้านทานของอุปกรณ์ทั้งหมดห้าระดับ อย่างไรก็ตาม แรงต้านทานของอุปกรณ์ช่วยในการหายใจทั้งหมดจะไม่เท่ากัน ตัวอย่างเช่น แรงต้านทานของ Genuair จะต่ำกว่า Turbohaler Mk III เล็กน้อย แต่ทั้งสองเครื่องต่างมีแรงต้านทานระดับปานกลาง

In-Check DIAL G16 ควรใช้เฉพาะกับ Mouthpiece สำหรับผู้ใหญ่แบบใช้ครั้งเดียวหรือแบบใช้ซ้ำที่ได้รับการรับรองจาก Clement Clarke เท่านั้น Mouthpiece แบบวาล์วทางเดียว พร้อม In-Check DIAL G16 ใช้สำหรับการประเมินการพ่นยาสำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะของทางเดินหายใจที่จำกัดหรืออุดกั้น

ข้อห้าม

⚠ การประเมินภาวะสุขภาพเป็นสิ่งจำเป็น และต้องใช้ความระมัดระวังในกรณีของผู้ป่วยที่มีความต้องการพิเศษ

Mouthpiece แบบวาล์วทางเดียว พร้อม In-Check DIAL G16 ไม่เหมาะสำหรับเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 10 ปี

ไม่ควรใช้หลอดเป่าแบบใช้ซ้ำทั่วไป สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 5 ปี

Mouthpiece สำหรับผู้ใหญ่ไม่เหมาะสำหรับเด็กอายุมากกว่า 10 ปีที่ไม่สามารถอมด้วยริมฝีปากได้อย่างมิดชิด

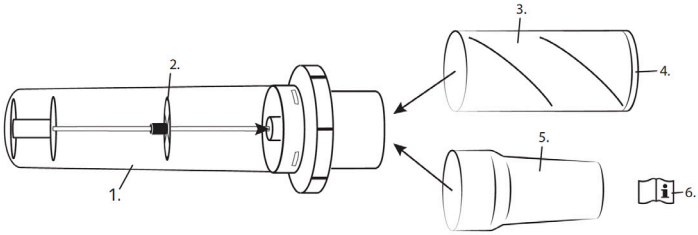
ไม่มีข้อห้ามอื่นสำหรับอุปกรณ์เหล่านี้

ประโยชน์ทางการแพทย์

- เป็นวิธีที่ง่ายสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการประเมินอัตราการสูดหายใจเข้าสูงสุด (PIFR) ของผู้ป่วยและทำการเทียบเคียงกับค่าแรงต้านทานของอุปกรณ์ช่วยในการหายใจ
- มีตัวชี้แบบเคลื่อนที่ที่จะแสดงค่าที่วัดได้โดยง่าย
- มีน้ำหนักเบา ใช้งานง่าย และพกพาสะดวก จึงสามารถนำไปใช้ในสถานพยาบาลต่างๆ ได้โดยไม่ลดทอนประสิทธิภาพการทำงาน
- ตัวเครื่องโปร่งใสช่วยให้มองเห็นรายละเอียดของการเคลื่อนที่ของลมหายใจ
- วัสดุที่โปร่งใสนี้ยังช่วยให้ผู้ใช้สามารถตรวจสอบความเสียหาย หรือการปนเปื้อนด้วยสายตาก่อนการใช้งานได้ง่ายขึ้นอีกด้วย
- ค่าที่ได้รับจากอุปกรณ์ช่วยให้ผู้ป่วยสามารถปรับเทคนิคการหายใจเข้าให้เหมาะสมกับอุปกรณ์ช่วยในการหายใจของตนเองได้ดีที่สุด
- สามารถใช้กับผู้ป่วยที่อายุมากกว่า 5 ปี
- เป็นการเทียบวัดรายบุคคลเพื่อความแม่นยำ

สิ่งที่บรรจุมาด้วย

1. 2 x Mouthpiece วาล์วทางเดียวสำหรับหายใจเข้า แบบใช้แล้วทิ้ง
2. ตัวบ่งชี
3. 1 x In-Check DIAL G16
4. วาล์วทางเดียว
5. 1 x Mouthpiece อเนกประสงค์
6. 1 x คำแนะนำสำหรับการใช้งาน



⚠ คำเตือนและข้อควรระวัง:

- โปรดอ่านข้อมูลทั้งหมดในคำแนะนำสำหรับการใช้งาน (IFU) ก่อนใช้อุปกรณ์
- ก่อนใช้งาน ต้องทำการตรวจสอบ In-Check DIAL G16 ให้แน่ใจว่าไม่มีความเสียหายหรือวัตถุแปลกปลอมอยู่ภายในที่สามารถสูดเข้าไปโดยไม่ได้ตั้งใจและส่งผลให้เสี่ยงที่จะเกิดการสำลั
- หากอุปกรณ์หรือบรรจุภัณฑ์เสียหายขณะรับสินค้า ติดต่อ Clement Clarke International Ltd. ที่
  หมายเลข +44 (0)1279 414969 หรืออีเมล resp@clement-clarke.com
- หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับอุปกรณ์นี้จะต้องรายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานที่กำกับดูแ
  ของประเทศที่เหตุการณ์นั้นเกิดขึ้น
- หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับ Mouthpiece แบบวาล์วทางเดียว หรือ In-Check DIAL G16 และการใช้งา
  ของมัน ให้ปรึกษาแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพอื่นๆ ที่ได้รับใบอนุญาต
- เพื่อลดความเสี่ยงการปนเปื้อนข้ามระหว่างผู้ป่วย ขอแนะนำให้ใช้ Mouthpiece แบบวาล์วทางเดียว
  สำหรับผู้ใหญ่แบบใช้แล้วทิ้งของ Clement Clarke Inspiratory
- สามารถใช้ Mouthpiece สำหรับผู้ใหญ่แบบใช้ซ้ำได้เพื่อเป็นทางไหลเวียนลมหายใจของผู้ป่วยผ่าน
  In-Check DIAL G16 หากอุปกรณ์และ Mouthpiece ทั้งหมดได้รับการทำความสะอาดตามที่อธิบายไว้ใน IFU นี้ก่อนผู้ป่วยรายถัดไปจะนำมาใช
- สามารถใช้ Mouthpiece สำหรับผู้ใหญ่แบบใช้ครั้งเดียวทิ้งเพื่อเป็นทางไหลเวียนลมหายใจของผู้ป่วยผ่าน
  In-Check DIAL G16 หากอุปกรณ์ได้รับการทำความสะอาดตามที่อธิบายไว้ใน IFU นี้ก่อนผู้ป่วยรายถัดไปจะนำมาใช้โดยให้ใช้ Mouthpiece ใหม่สำหรับผู้ป่วยแต่ละราย
- Mouthpiece สำหรับผู้ใหญ่แบบใช้แล้วทิ้งมีไว้สำหรับผู้ใหญ่ เว้นแต่จะเชื่อมต่อกับอะแดปเตอร์สำหรับเด็ก ซึ่งในกรณีนี้ เด็กที่มีอายุ 6 ปีขึ้นไปสามารถใช้ได้
- ข้อมูลที่ให้มีไว้เพื่อเป็นแนวทางเท่านั้น ไม่ได้หมายความว่าผลิตภัณฑ์ใดๆ จะมีประสิทธิภาพทางการแพทย์
  ยังมีปัจจัยอื่นๆ ที่นอกเหนือจากการสูดลมหายใจซึ่งจะส่งผลต่อประสิทธิภาพทางการแพทย์
- ปฏิบัติตามคำแนะนำในการทำความสะอาดที่แนบมา
- อย่าทำการนึ่งฆ่าเชื้อ In-Check DIAL G16 เนื่องจากจะทำให้อุปกรณ์เสียหายอย่างถาวร
- โปรดอ่านและปฏิบัติตามคำแนะนำที่ให้มาเพื่อให้ได้การวัดการไหลของอากาศที่ถูกต้อง

- In-Check DIAL G16 ไม่ต้องการการตรวจวัดความถูกต้องเพิ่มเติม อุปกรณ์นี้ได้รับการตรวจวัดมาแล้วและสามารถใช้ได้ 2 ปีหลังจากการใช้งานครั้งแรก หลังจาก 2 ปี ต้องเปลี่ยนอุปกรณ์เพื่อให้แน่ใจว่าเป็นการวัดที่ถูกต้อง
- หากคุณไม่สามารถอ่านค่าได้ คุณควรติดต่อผู้เชี่ยวชาญด้านสุขภาพที่ได้รับใบอนุญาตของคุณทันที

- เพื่อลดการปนเปื้อนข้ามให้น้อยที่สุด ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ติดตั้ง Mouthpiece ได้อย่างเหมาะสมแล
  แน่นหนา:
  - Mouthpiece วาล์วทางเดียวสำหรับหายใจเข้าของ Clement Clarke International สำหรับใช้ได้ครั้งเดียว
  - สามารถใช้ Mouthpiece แบบใช้ซ้ำได้ หาก In-Check DIAL G16 และ Mouthpiece มีการปนเปื้อนระหว่างผู้ป่วย โปรดดูคำแนะนำในการทำความสะอาดที่ให้มา
- หากจำเป็น สามารถใช้คลิปหนีบจมูกเพื่อช่วยบีดรูจมูกเมื่อใช้ In-Check DIAL G16
- จัดเก็บ In-Check DIAL G16 ที่สะอาดลงไปในบรรจุภัณฑ์เดิมและนำไปไว้ในที่สะอาดและแห้งปราศจา
  ความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายจากอุบัติเหตุ หรือการสัมผัสกับสารอันตรายใดๆ และเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากวัตถุแปลกปลอมที่จะส่งผลให้เกิดการสำลัก
- อย่าปล่อยให้เด็กอยู่กับ In-Check DIAL G16 โดยลำพัง – เสี่ยงต่อการแตกหัก/เกิดการสำลัก

หากคุณไม่เข้าใจเกี่ยวกับ IFU โปรดปรึกษา Clement Clarke International LTD. ที่หมายเลข: +44 (0)1279 414969 หรืออีเมล resp@clement-clarke.com

ลักษณะการทำงาน

In-Check DIAL G16 ได้รับการออกแบบภายใต้มาตรฐานของ EN ISO 23747:2015 ประเภทอุปกรณ์เครื่องพ่นยาสลบและเครื่องช่วยหายใจ.

- ระดับพิสัย 15 – 120 L/min
- ความแม่นยำ ± 10% หรือ 10 L/min (แล้วแต่จำนวนใดจะสูงกว่า)
  - ความสามารถในการทำซ้ำ ± 5 L/min

In-Check DIAL G16 ได้รับการตรวจวัดความถูกต้องทุกชิ้นเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องแม่นยำ

⚠ In-Check DIAL G16 ไม่ใช่อุปกรณ์ที่สามารถซ่อมบำรุงได้

วิธีการทำงานของ In-Check DIAL G16

In-Check DIAL G16 เป็นอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการหายใจเข้าช่วงต่ำ ที่มีแรงต้านที่เลือกได้จากสูงไปต่ำ โดยแสดงไอคอน 'การไหล' แบบสีที่ปกหลังของหนังสือเล่มนี้.

ระหว่างการหายใจเข้าไป ดิสก์สีแดงภายใน In-Check DIAL G16 จะเลื่อนไปตามสเกลที่ได้รับการตรวจสอบแล้วและจะหยุดที่ค่า PIFR ของผู้ป่วย

ตัวบ่งชี้นี้ช่วยให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับอนุญาตอื่นๆ ระบุอุปกรณ์ช่วยในการหายใจที่เหมาะสมที่สุด หรือประเมินว่าอุปกรณ์ของผู้ป่วยเหมาะสมที่สุดสำหรับการใช้หรือไม่

⚠ การเปลี่ยนแปลงการไหลเวียนของลมหายใจของคุณอาจต้องได้รับการดูแลเป็นพิเศษตามแผนการรักษาที่
แพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพที่ได้รับใบอนุญาตอื่นๆ มอบให้คุณ

วิธีการตั้งค่า In-Check DIAL G16

ในการตั้งค่า In-Check DIAL G16 ให้ถืออุปกรณ์ในแนวตั้งโดยให้ปลาย Mouthpiece อยู่ด้านบนสุด เพื่อให้สามารถแตะปลายมิเตอร์ที่โค้งมนได้อย่างแน่นหนาจากด้านล่างด้วยฝ่ามือ ตุ้มน้ำหนักแม่เหล็กจะเคลื่อนออกและจะกลับเครื่องหมายไปยังตำแหน่งเริ่มต้นพร้อมเสียงเคาะที่ชัดเจน เมื่อสิ่งนี้เกิดขึ้น ให้กลับมิเตอร์เพื่อคืนน้ำหนักแม่เหล็กไปยังตำแหน่งพัก

⚠ คำเตือน - การเตรียมพร้อมสำหรับการใช้งาน

- ยืนหรือนั่งตัวตรง เลือกท่าที่สบายที่สุด และทำแบบเดียวกันทุกครั้ง.
- ห้ามก้มคอ
- ห้ามเอาลิ้นลงไปใน Mouthpiece
- ห้ามไอหรือพ่นลงใน Mouthpiece

วิธีใช้ - ดูแผนภาพประกอบ

1. ติดตั้ง In-Check DIAL G16 กับ Mouthpiece ที่สะอาดที่บรรจุอยู่ในกล่อง (แนะนำให้ใช้ Mouthpiece
   CCI เท่านั้นสำหรับ In-check DIAL G16).
2. ปรับปุ่มตัวเลือกโดยหมุนให้ตรงกับไอคอนสีที่ต้องการ - จะได้ยินเสียง "คลิก"
3. รีเซ็ต In-Check DIAL G16 ดูหัวข้อ ‘วิธีการตั้งค่า In-Check DIAL G16’
4. ขอให้ผู้ป่วยหายใจออกเต็มที่
5. ขอให้ผู้ป่วยอม Mouthpiece ด้วยริมฝีปากอย่างมิดชิด จากอุปกรณ์ช่วยในการหายใจที่เลือก แนะนำให้ผู
   ป่วยหายใจเข้าตามที่ผู้ผลิตอุปกรณ์ช่วยในการหายใจแนะนำ

⚠ ในการใช้งานอุปกรณ์ช่วยในการหายใจอย่างถูกต้อง ผู้ป่วยควรจะสามารถทำอัตราการไหลภายในพิสัยที่มี
ประสิทธิผลทางการแพทย์
เช่น Accuhaler: อัตราการไหลที่ได้ผลทางการแพทย์ 30-90 L/Min

6. บันทึกการไหลของการหายใจจากตำแหน่งของเคอร์เซอร์สีแดงเทียบกับมาตรวัด รีเซ็ตและทำซ้ำอีกสอ
   ครั้ง ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทำถูกวิธีทุกครั้ง
7. เปรียบเทียบผลลัพธ์ที่ได้กับเป้าหมายของการไหลสำหรับอุปกรณ์ที่เลือก
8. หากหลังจากทำการฝึกผู้ป่วยซ้ำๆ แล้วผู้ป่วยไม่สามารถทำได้ถึงพิสัยการไหลที่สม่ำเสมอ บุคลากรทางกา
   แพทย์อาจต้องประเมินความสามารถของผู้ป่วยให้ใช้อุปกรณ์ช่วยในการหายใจชนิดอื่น
9. ทิ้ง Mouthpiece แบบใช้ครั้งเดียวในขยะทั่วไป

การแก้ไขปัญหา

ตารางที่ 1: การแก้ไขปัญหา

ลักษณะที่ผิดปกติ	สาเหตุที่เป็นไปได้	ข้อควรปฏิบัติ
ค่าที่อ่านได้อยู่นอกช่วงที่แนะนำ / ค่าที่อ่านไม่ถูกต้อง	ไม่ได้ปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างถูกต้อง	อ่านคำแนะนำการใช้งาน
	In-Check DIAL G16 ใช้งานไม่ได้	หยุดใช้อุปกรณ์
	ยังไม่ได้ใช้อุปกรณ์เสริมที่ถูกต้อง	ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใช้ Mouthpiece ขนาดที่ถูกต้อง (ดูส่วนคำเตือนและข้อควรระวัง)
	ไม่ได้รีเซ็ตเครื่องหมายสีแดงอย่างถูกต้อง	ตั้งค่า In-Check DIAL G16 โดยทำตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ในส่วน 'วิธีการตั้งค่า In-Check DIAL G16'
ตัวบ่งชี้ไม่เคลื่อนที่เมื่อทำการสูดลมหายใจผ่านอุปกรณ์	In-Check DIAL G16 ใช้งานไม่ได้	หยุดใช้อุปกรณ์
	ไม่ได้ปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างถูกต้อง	ตั้งค่า In-Check DIAL G16 โดยทำตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ในส่วน 'วิธีการตั้งค่า In-Check DIAL G16'
การตั้งค่าตุ้มน้ำหนักไม่ขยับ	อาจไม่ได้ทำการตั้งค่าอุปกรณ์ไปที่ตำแหน่งเริ่มต้น	ตั้งค่า In-Check DIAL G16 โดยทำตามขั้นตอนที่อธิบายไว้ในส่วน 'วิธีการตั้งค่า In-Check DIAL G16'
	In-Check DIAL G16 ใช้งานไม่ได้	หยุดใช้อุปกรณ์
ไม่สามารถทำให้อุปกรณ์ทำงานได้ / ไม่ทราบวิธีใช้อุปกรณ์	In-Check DIAL G16 อาจใช้งานไม่ได้	อ่านคำแนะนำการใช้งานซ้ำอีกครั้ง
	ไม่สามารถอ่านหรือทำความเข้าใจคำแนะนำได้	

หากคุณมีข้อสงสัยว่า In-Check DIAL G16 ของคุณทำงานถูกต้องหรือไม่ โปรดติดต่อ Clement Clarke International Ltd. ที่หมายเลข +44 (0)1279 414969 หรืออีเมล resp@clement-clarke.com

⚠ คำแนะนำในการทำความสะอาด

ขอแนะนำให้ทำความสะอาดอุปกรณ์เหล่านี้หลังการใช้งานแต่ละครั้ง และเก็บไว้ในบรรจุภัณฑ์เดิมเพื่อลดความเสี่ยงของการปนเปื้อนจากวัตถุแปลกปลอมที่จะส่งผลให้เสี่ยงต่อการสำลัก.

Mouthpiece วาล์วทางเดียวสำหรับหายใจเข้าใช้สำหรับผู้ป่วยคนเดียว - ใช้งานได้หลายครั้งและควรทิ้ง
หลังจากผู้ป่วยแต่ละรายใช้งาน.

⚠ สิ่งที่ไม่ควรทำ:

- ทำความสะอาด In-Check DIAL G16 ด้วยแปรง ผ้า หรืออุปกรณ์อื่นๆ เนื่องจากจะทำให้อุปกรณ์เสียหายอย่างถาวร
- นึ่งฆ่าเชื้อ In-Check DIAL G16 เนื่องจากจะทำให้อุปกรณ์เสียหายอย่างถาวร

⚠ สิ่งที่ควรทำ:

- รักษา In-Check DIAL G16 และ Mouthpiece อเนกประสงค์ให้สะอาดเมื่อไม่ใช้งานเพื่อป้องกันการสะสมของแบคทีเรีย

- ทำความสะอาด In-Check DIAL G16 และอุปกรณ์เสริมทุกวันเมื่อมีการใช้งาน

⚠ คำแนะนำเกี่ยวกับความถี่ในการฆ่าเชื้

คำแนะนำเกี่ยวกับความถี่ในการฆ่าเชื้อต่อไปนี้สำหรับใช้เพื่อเป็นแนวทางเท่านั้น ในทางปฏิบัติ บุคลากรทางการแพทย์ที่รับผิดชอบด้านสุขภาพของผู้ป่วยควรพิจารณาสถานการณ์เฉพาะของผู้ป่วยรายต่อไป และความเสี่ยงของการติดเชื้อที่เกิดจากการปนเปื้อนข้าม

⚠ ทิ้ง Mouthpiece แบบใช้ครั้งเดียว / ผู้ป่วยคนเดียว และ Mouthpiece แบบใช้หลายครั้งลงในถังขยะที่กำหนด

In-Check DIAL G16 และอุปกรณ์เสริมที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้นั้น สามารถทำความสะอาดได้โดยการแช่อุปกรณ์ในสารละลาย Lancerzyme และน้ำสะอาดที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C จากนั้นสามารถฆ่าเชื้อโดยใช้น้ำยา Tristel 1 Day โดยต้องปฏิบัติตามอัตราการเจือจางและระยะเวลาในการฆ่าเชื้อที่แสดงบนฉลากของสารชะล้างและสารฆ่าเชื้อ ในการแช่ให้กวนอุปกรณ์เพื่อให้แน่ใจว่ามีการทำความสะอาดอย่างทั่วถึง

ล้างออกด้วยน้ำสะอาดที่อุณหภูมิ 30°C หรือต่ำกว่า และเขย่าเบาๆ เพื่อขจัดของเหลวส่วนเกินออก

⚠ สิ่งสำคัญคือต้องล้างให้สะอาดเพื่อป้องกันไม่ให้จุดเกลือปรากฏขึ้นที่ด้านในของอุปกรณ์และป้องกันความ
เสียหายต่อแกนหมุน .

ถืออุปกรณ์ที่ปลายสุดห่างจาก Mouthpiece จากนั้นเขย่าเบาๆ เพื่อขจัดน้ำส่วนเกินออก วางอุปกรณ์ในแนวตั้งเพื่อให้น้ำไหลออกไปจากปลายที่เปิดอยู่ ตั้งอุปกรณ์ให้ตรงบนปลายเปิดและปล่อยให้แห้งสนิทเป็นเวลา 30 ถึง 60 นาทีก่อนนำกลับมาใช้ใหม่หรือจัดเก็บ เมื่อแห้งแล้ว ให้เก็บลงในบรรจุภัณฑ์เดิมในที่แห้งและสะอาด ห่างจากสารอันตรายใดๆ.

หากมีความจำเป็น In-Check DIAL G16 สามารถนำมาฆ่าเชื้อได้โดยใช้ Low Temperature hydrogen peroxide plasma Sterilization System (H_20_2) หลังจากกระบวนการล้างเสร็จสิ้นแล้ว.

ข้อมูลด้านการรับประกัน

สำหรับการพิจารณาด้านการรับประกัน อุปกรณ์จะต้องส่งคืนโดยชำระค่าขนส่งล่วงหน้าพร้อมหลักฐานวันที่ซื้อส่งไปยัง Clement Clarke International Ltd.

หากอุปกรณ์ได้รับความเสียหายโดยไม่ได้ตั้งใจหรือถูกใช้งานในทางที่ผิดจะไม่รวมอยู่ในเงื่อนไขของการรับประกันนี้ ผู้ผลิตขอสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนอุปกรณ์ให้ตามดุลยพินิจของตนภายใต้เงื่อนไขการรับประกันนี้

ที่กล่าวมาข้างต้นเป็นการรับประกันแต่เพียงผู้เดียวโดย Clement Clarke International Ltd. ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์นี้ ดังนั้น Clement Clarke International Ltd. ขอปฏิเสธการรับประกันอื่นใด ไม่ว่าโดยชัดแจ้งหรือโดยนัย รวมถึงการรับประกันเกี่ยวกับความสามารถเชิงพาณิชย์และความเหมาะสมสำหรับจุดประสงค์ใดโดยเฉพาะ การรับประกันโดยนัยและข้อกำหนดอื่นๆ ที่อาจกำหนดโดยกฎหมาย หากมีจะถูกจำกัดตามระยะเวลาของการรับประกันที่ชัดเจนข้างต้น Clement Clarke International Ltd. จะไม่รับผิดชอบต่อการสูญเสียจากการใช้งานหรือต้นทุน ค่าใช้จ่ายหรือความเสียหาย ความเสียหายพิเศษ ค่าใช้จ่ายจิปาถะ ไม่ว่าเกิดขึ้นโดยบังเอิญ เป็นผลสืบเนื่องหรือผลทางอ้อมอื่นๆ

การกำจัด

Mouthpiece และ In-Check DIAL G16 สามารถกำจัดทิ้งในขยะทั่วไปได้

♻ บรรจุภัณฑ์และแผ่นพับคำแนะนำสามารถนำไปรีไซเคิลได้อย่างสมบูรณ์

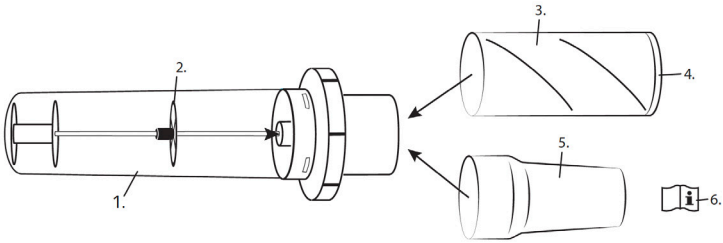
รหัสชิ้นส่วน

Mouthpiece วาล์วทางเดียว แบบใช้แล้วทิ้ง	(หายใจเข้า 5 x 20)	3122061
Mouthpiece วาล์วทางเดียว แบบใช้แล้วทิ้ง	(หายใจเข้า ปริมาณมาก 200)	3122063
Mouthpiece พลาสติกอเนกประสงค์	(15)	3103095
อะแดปเตอร์ Mouthpiece สำหรับผู้ใหญ่ถึงเด็ก	(20)	3122120

ชุดอุปกรณ์ Mouthpiece วาล์วทางเดียว พร้อม In-Check DIAL G16 (1) 3109300

目錄

1. 2 個一次性單向閥吸氣嘴
2. 指標
3. 1 個止回撥盤 G16
4. 個一單向閥
5. 1 個通用吸嘴
6. 1 份 使用說明



⚠ 警告和注意事項：

- 在使用本裝置之前，請仔細閱讀本使用說明 (IFU) 中的所有資訊。
- 在使用前，必須檢查止回撥盤 G16，以確保內部沒有損壞或異物，如有，則可能不小心吸入並導致窒息的危險。
- 如果裝置或包裝在收貨時損壞，請聯絡 Clement Clarke International Ltd.，電話：+44 (0)1279 414969 或電子郵件：resp@clement-clarke.com
- 與本裝置有關的任何嚴重事件必須報告給製造商和事件發生地國家的監管機構。
- 如果您對您的單向閥吸嘴或止回撥盤 G16 及其使用有任何疑問，請諮詢您的醫生或其他有執照的醫療保健專業人員。
- 為了最大限度地降低患者之間的交叉污染風險，建議使用 Clement Clarke 吸氣一次性單向閥成人吸嘴。
- 可重複使用的成人吸嘴可用於引導患者的氣流透過止回撥盤 G16，前提是整個裝置和吸嘴按照本 IFU 中所述在患者用後進行清潔。
- 一次性成人吸嘴可用於引導患者的氣流透過止回撥盤 G16，前提是裝置按照本 IFU 中的描述在患者用後進行清潔，並且為每個患者使用新的吸嘴。
- 一次性成人吸嘴是供成人使用的，除非它們連接到兒科配接器，在這種情況下，它們可以供 6 歲或以上的兒童使用。
- 提供的資訊僅供參考。這並不意味著任何特定的產品在臨床上是有效的。除吸氣流量外，還有其他方面有助於臨床療效。
- 按照提供的清潔說明操作。
- 請勿高壓滅菌止回撥盤 G16，因為這將永久損壞裝置。
- 必須閱讀並遵循所提供的說明，以獲得正確的氣流測量。
- 止回撥盤 G16 不需要進一步校準，該裝置已經校準，在第一次使用後 2 年內均不需要校準。2 年後，必須更換裝置，以保證測量正確。
- 如果您無法獲得讀數，則應立即聯絡持證醫療保健專業人員。
- 為了最大限度地減少交叉污染，請確保已牢固地連接適當的吸嘴：
  - Clement Clarke International 一次性單向閥吸氣嘴。
  - 如果止回撥盤 G16 和吸嘴都在患者用後消毒，也可以使用可重複使用的吸嘴，請參閱提供的清潔說明。
- 如果需要，當使用止回撥盤 G16 時，可以使用鼻夾來幫助堵住鼻孔。

用途

使醫護人員能夠指導患者正確使用吸入器。該裝置可類比許多市售吸入器的阻力特性。因此，當裝置設定到正確的阻力時，可以訓練患者以適合其個人 DPI 或 pMDI 的流速吸氣。

用途

一種可重複使用的掌上型口腔裝置，供醫療保健專業人員使用。帶止回撥盤 G16 的單向閥吸嘴套件是一種吸入氣流訓練系統，可以協助教育和評估使用吸入器裝置的患者。它旨在類比常見吸入器裝置的「內阻」。可以鼓勵患者改進他們的吸氣技術 (用或多或少的力量吸氣)，以達到與他們的吸入器一致的流速。它透過五類裝置阻力提供了吸氣流量的評估。然而，並非所有吸入器的阻力都很精確，例如 Genuair 的阻力略低於 Turbohaler Mk III 的阻力，但它們都是中等阻力吸入器。

止回撥盤 G16 只能與 Clement Clarke 核准的成人單次使用或可重複使用的吸嘴一起使用。帶有止回撥盤 G16 的單向閥吸嘴用於評估限制性或阻塞性呼吸疾病患者的吸入藥物技術。

禁忌症

⚠ 有必要進行醫療評估，並對有特殊需要的患者給予應有的照顧。

帶止回撥盤 G16 的單向閥吸嘴不適用於 10 歲以下兒童。

不建议5岁以下儿童使用通用可重复使用的吹嘴。

成人吸嘴不適合 10 歲以上的兒童使用，因為他們的嘴唇不能舒適地在它周圍形成緊密的密封。

這些裝置沒有其他已知的禁忌症。

臨床益處

- 醫療保健專業人員評估患者的尖峰吸氣流速 (PIFR) 值並將其與吸入器阻力相符的簡單方法。
- 移動指標很容易根據校準的刻度顯示讀數。
- 輕巧便攜，易於使用，使其可以在各種醫療保健環境中使用，而不影響效能。
- 透明體可定性觀察吸氣操作。
- 這種透明材料還使使用者更容易在使用前對任何損壞或污染進行目視檢查。
- 從該裝置獲得的範圍使患者能夠調整他們的吸入技術，以最適合自己的吸入器。
- 可用於任何超過 5 歲的患者。
- 單獨校準，確保精度。

- 保留原包裝，並將清潔後的止回撥盤 G16 存放在清潔乾燥的地方，避免意外損壞或接觸任何有害物質的風險，並儘量減少異物污染導致窒息的風險。
- 請勿讓兒童與止回撥盤 G16 獨處–有破損/窒息的風險。

如果您對 IFU 有不瞭解的地方，請諮詢 CLEMENT CLARKE INTERNATIONAL LTD.，電話：+44 (0)1279 414969，或發送郵件到 resp@clement-clarke.com

效能特徵

止回撥盤 G16 的設計應用了 EN ISO 23747:2015 麻醉和呼吸裝置的適用部分。

- 量程 15 - 120 升/分鐘
- 精度 ±10% 或 10L/min（以較高者為準)
  - 重複性 ±5 升/分鐘

止回撥盤 G16 單獨校準，以確保準確性。

⚠ 止回撥盤 G16 無法維修。

止回撥盤 G16 如何工作

止回撥盤 G16 是一款低量程吸氣流量裝置，具有從高到低的可選阻力，如本手冊封底的彩色「流量」圖示所示。

在吸入過程中，止回撥盤 G16 內的紅色圓盤沿著校準刻度滑動，並在患者 PIFR 值處停止。

該讀數有助於醫生或其他有執照的醫療保健專業人員確定最合適的吸入器裝置或評估患者的裝置是否最適合他們使用。

⚠ 您的氣流變化可能需要根據您的醫生或其他有執照的醫療保健專業人員給您的治療計劃進行特殊治療。

如何設定止回撥盤 G16

要設定檢查中撥號 G16，請垂直握住裝置，使吸嘴端位於最上方，以便用手掌從下方牢固地敲擊儀錶的圓形端。磁性砝碼將被移開，並將標記返回到起始位置，並發出明顯的敲擊聲。當發生這種情況時，將儀錶倒轉，使磁性砝碼回到其靜止位置。

⚠ 警告-準備使用

- 站直或坐直，選擇最舒服的姿勢，並始終保持這種姿勢。
- 請勿垂頭。
- 請勿把舌頭伸進吸嘴裡。
- 請勿咳嗽或朝吸嘴吐痰。

如何使用-看圖

1. 將止回撥盤 G16 連接到一個乾淨的吸嘴上，密封在紙箱中。（對於止回撥盤 G16，建議僅使用 CCI 吸嘴）。
2. 將錶盤選擇器與所需的彩色圖示對齊-應聽到「哢噠」聲。
3. 重設止回撥盤 G16。參見「如何設定止回撥盤 G16」一節。
4. 要求患者充分呼氣。
5. 讓患者將嘴唇緊貼在吸嘴周圍。根據所選擇的吸入器，指導患者按照吸入器製造商推薦的方式吸入。

⚠ 為了正確操作吸入器裝置，患者應該能夠達到臨床有效範圍內的流速。
例如吸入器：臨床有效流速 30-90 升/分。

6. 從紅色游標對著量規的位置記錄吸氣流速。重設，再重複兩次，確保每次都正確操作。
7. 將所選裝置的結果與目標流速進行比較。
8. 如果在反復訓練後，患者不能達到一致的流速範圍，那麼醫療保健專業人員可能希望評估患者使用替代類型吸入器的能力。
9. 將任何一次性吸嘴作為一般廢物處理。

解決故障

表1：疑難排解

故障狀態	可能的原因	應採取的行動
讀數超出推薦範圍/讀數不正確	未正確遵循說明	請閱讀使用說明
	止回撥盤 G16 破損	停止使用
	沒有使用正確的配件	確保使用了正確尺寸的吸嘴（請參閱警告和注意事項部分）
	紅色標記未正確重設	按照「如何設定止回撥盤 G16」部分中描述的步驟設定止回撥盤 G16
透過裝置吸氣時指標不會移動	止回撥盤 G16 破損	停止使用
	未正確遵循說明	按照「如何設定止回撥盤 G16」部分中描述的步驟設定止回撥盤 G16
設定砝碼不動	裝置可能未設定為起始位置	按照「如何設定止回撥盤 G16」部分中描述的步驟設定止回撥盤 G16
	止回撥盤 G16 破損	停止使用
無法使裝置工作/不知道如何使用裝置	止回撥盤 G16 可能破損	重新閱讀這些使用說明
	無法閱讀或以其他方式理解說明	

如果您對止回撥盤 G16 是否正常工作有任何疑問，請致電 Clement Clarke International Ltd 電話：+44(0)1279 414969 或發送電子郵件至 resp@clement-clarke.com

⚠ 清洗說明

建議在每次使用後清洗這些裝置，並將其保存在原始包裝中，以儘量減少因異物污染而導致窒息的風險。

單向閥吸嘴適用於單個患者-多個患者使用，應在每個患者用後處理。.

⚠ 不要：

- 用刷子、布或任何其他工具清潔止回撥盤 G16，因為這將永久損壞裝置
- 高壓滅菌止回撥盤 G16，因為這將永久損壞裝置

⚠ 要：

- 不使用時保持止回撥盤 G16 和通用吸嘴清潔，以防止細菌積聚
- 使用時每天清潔止回撥盤 G16 和配件

⚠ 消毒頻率建議

以下關於消毒頻率的建議僅作為指南。實際使用時，負責患者臨床健康的人應考慮下一個患者的具體情況和交叉污染造成的感染風險。

⚠ 將任何一次性/單個病人-多次使用吸嘴棄置於指定的垃圾桶內。

止回撥盤 G16 和可重複使用的配件可以透過將裝置浸入 Lancerzyme 溶液和 30°C 以下的清水中進行清潔。然後可以使用 Tristel 1Day 溶液對它們進行消毒。必須遵守洗滌劑和消毒劑標籤上顯示的稀釋率和接觸時間。浸泡時，攪動裝置以確保徹底清潔。

在 30°C 或低於 30°C 的清水中徹底沖洗，並輕輕搖晃以移除多餘的液體。

⚠ 重要的是要徹底清洗，以防止裝置內部出現鹽斑，防止主軸損壞。

握住離吸嘴最遠的一端，然後輕輕搖動以移除多餘的水。保持裝置垂直，使水從開口端排出。在重新使用或儲存之前，將裝置開口端朝下豎立，並讓其徹底風乾 30 至 60 分鐘。乾燥後，放進原始包裝儲存在乾淨乾燥的地方，遠離任何有害物質。

如果需要，在完成洗滌過程後，可以使用低溫過氧化氫等離子體滅菌系統（H_20_2）對止回撥盤 G16 進行滅菌。

保固資訊

出於保固考慮，裝置必須預付運費，並附上購買日期的證明，退回 Clement Clarke International Ltd.

意外損壞或誤用的裝置不在保固範圍內。製造商保留根據本保固條款自行決定更換裝置的權利。

上述內容是 Clement Clarke International Ltd.就本產品提供的唯一保證。Clement Clarke International Ltd.特此聲明不提供任何其他明示或暗示的保證，包括關於適銷性和適用於特定用途的保證。默示保證和法律可能規定的其他條款（如有），其期限限於上述明示保證期間。Clement Clarke International Ltd.不對使用損失或任何其他特殊、偶然、後果性或間接成本、費用或損害負責。

處置

所有吸嘴和止回撥盤 G16 可以作為一般廢物處理。

♻ 包裝和說明書可完全回收。

零件代碼

一次性單向閥吸嘴	（吸氣式，5 x 20）	3122061
一次性單向閥吸嘴	（吸氣式，散裝，200）	3122063
通用塑膠吸嘴	（15）	3103095
成人至兒童吸嘴配接器	（20）	3122120
單向閥吸嘴套件，帶止回撥盤 G16	（1）	3109300

Clement Clarke International Ltd.
Cynon Valley Business Park • Mountain Ash • CF45 4ER • UK
+44 (0)1443 474647 • resp@clement-clarke.com • www.clement-clarke.com

EC REP **Flexicare Deutschland GmbH**
Ohlenhohnstrasse 34 • 53819 Neunkirchen-Seelscheid • Germany

CH REP **Flexicare Medical Switzerland GmbH**
c/o BK-Services AG Suurstoffi 22 • 6343 Rotkreuz Switzerland

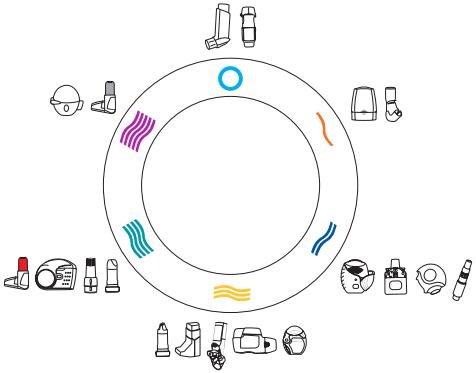
Clement Clarke International Ltd is part of the Flexicare Group.

Made in Sri Lanka | 3109305B | 042025

Icon	Product	Icon	Product
	Handihaler®		Forspiro®
	Easyhaler®		Ellipta®
	NEXThaler®		TurboSpin®
	Twisthaler®		Diskhaler®(4)
	Turbohaler® P		Accuhaler®
	Turbohaler® S		Breezhaler®
	Clickhaler™		k-haler®
	Spiromax®		Respimat®
	GenuAir®		

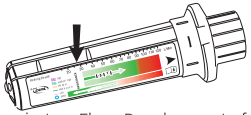
Please Note:
All trademarks and product names are the property of their respective owners, see IFU booklet for details.

Device Resistance



Assessing inspiratory flow rate for clinical efficacy:

Select appropriate resistance setting, inhale through meter, assess achieved flow rate.
For DPIs values between 30-90 L/min are generally associated with clinical efficacy.
For pMDIs values between 20-60 L/min are preferred.
For Handihaler 20 L/min is associated with clinical efficacy.



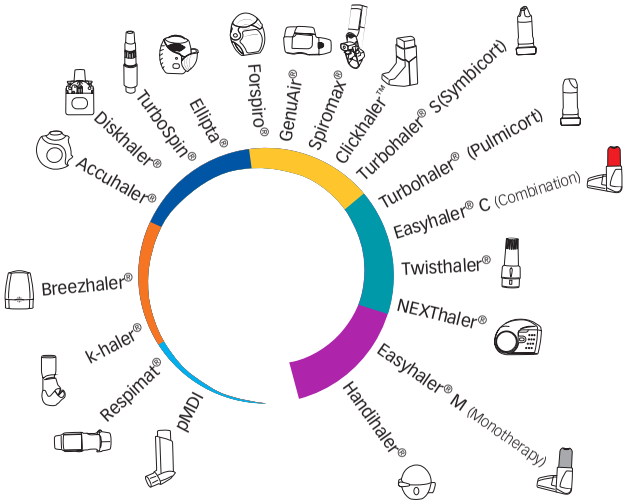
Bibliography:

1. Pedersen S, Dubus JC, Crompton G. 5) Inhaler selection in children with asthma. *Prim Care Respir J* 2010;**19** (3):209-16
2. Lavorini F, Levy ML, Corrigan C, Crompton G. 6) Training tools for inhalation devices. *Prim Care Respir J* 2010;**19** (4):335-41
3. Capstick, T. G., & Clifton, I. J. (2014). Inhaler technique and training in people with chronic obstructive pulmonary disease and asthma. *Expert review of respiratory medicine.*
4. Sanders, M. J. (2017). Guiding Inspiratory Flow: Development of the In-Check DIAL G16, a Tool for Improving Inhaler Technique. *Pulmonary medicine, 2017.*
5. Mahler, D. A. (2017). Peak inspiratory flow rate as a criterian for dry powder inhaler use in chronic obstructive pulmonary disease. *Annals of the American Thoracic Society,* 14(7), 1103-1107.
6. Laube, B. L., Janssens, H.M., de Jongh, F.H., Devadason, S.G., Dhand, R., Diot, P., ...& Chrystyn, H. (2011). What the pulmonary specialist should know about the new inhalation therapies. *European Respiratory Journal* **37** (6) 1308-1417.

3109305 Iss 12 | May 2023

Inhaler Resistance Range

- High
- Med High
- Medium
- Med Low
- Low
- pMDI



International

- Handihaler®
- Easyhaler®
- NEXThaler®
- Twisthaler®
- Turbuhaler®
- Turbuhaler®, Flexhaler®
- Clickhaler™
- RespiClick®, Spiromax®
- Novolizer®, Genuair®, Pressair®
- Forspiro®
- Ellipta®
- TurboSpin®
- Diskhaler®
- Diskus®
- Breezhaler®, Aerolizer®, Neohaler®
- k-haler®
- Respimat®

Clement Clarke International

3109305 Iss 12 | May 2023