



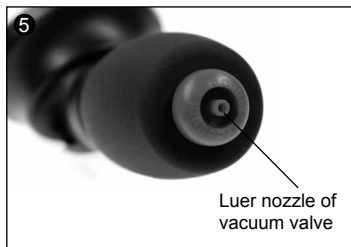
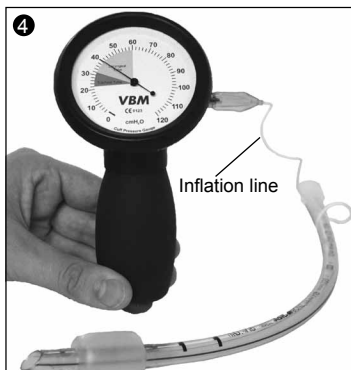
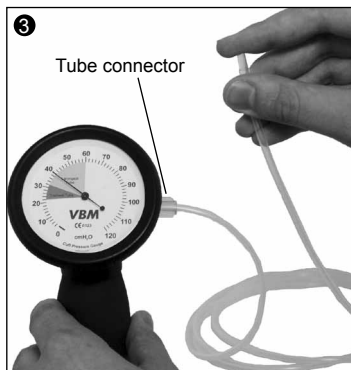
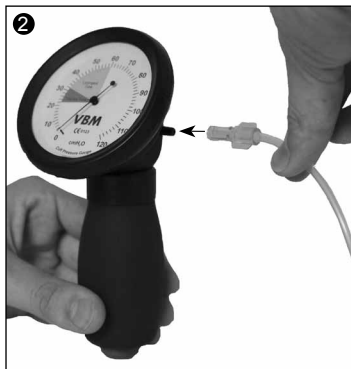
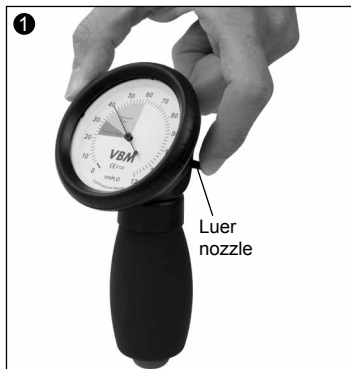
Cuff Pressure Gauge UNIVERSAL

for inflation, deflation and pressure control of tracheal tubes
and laryngeal tubes

CE 0123

G3059 - 09/09.2015

DE	Cuffdruckmessgerät UNIVERSAL Gebrauchsanweisung.....	Seite 6-9
EN	Cuff Pressure Gauge UNIVERSAL Instructions for use	Page 10-13
CS	Kontrolní manometr UNIVERSAL Návod k použití.....	Strana 14-16
ES	Manómetro de presión UNIVERSAL Instrucciones de uso.....	Página 17-20
FR	Inflateur de pression UNIVERSAL Manuel d'utilisation	Page 21-24
IT	Manometro UNIVERSAL Istruzioni d'uso.....	Pagina 25-28
	Symbol	Page 29-32





Deutsch

VERWENDUNGSZWECK

Das Cuffdruckmessgerät dient zur Be- und Entlüftung und Druckkontrolle bei Trachealtuben mit großvolumigem Niederdruckcuff und Larynx Tuben. Das Vakuumventil dient der Entleerung des Niederdruckcuffs mittels Handpumpenball.

SICHERHEITSHINWEISE

- Gebrauchsanweisung vor der Anwendung des Produktes sorgfältig lesen und beachten.
- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden.
- Vor der Anwendung sind die Produkte einer Sichtkontrolle auf Beschädigungen (Risse, Bruch etc.) sowie einer Funktionskontrolle zu unterziehen (siehe Kapitel "Funktionskontrolle").
- Das Cuffdruckmessgerät ist nicht MRT-tauglich!
- Falls das Cuffdruckmessgerät zum Monitoring verwendet wird, d.h. an der Belüftungszuleitung verbleibt, muss der Druck vom Anwender regelmäßig alle 15 Minuten überwacht und ggf. bei einem Druckanstieg mit dem roten Ablassdrücker auf den gewünschten Druck abgelassen bzw. bei einem Druckabfall mit dem Handpumpenball nachgepumpt werden. Ein nicht automatisch nachregelndes System wie das Cuffdruckmessgerät kann über einen längeren Zeitraum den Cuffdruck nicht konstant halten. Für diesen Fall bietet der Hersteller einen automatischen Cuff Controller an, welcher den Druck selbstständig elektronisch überwacht und den einmal eingestellten Druck aufrechterhält.
- Wenn das Cuffdruckmessgerät von der Belüftungszuleitung diskonnektiert wird, muss es zusammen mit dem Verbindungsschlauch diskonnektiert werden, da ansonsten das System offen ist.
- Im Gehäuse ist ein mechanischer Anschlag integriert, der verhindert, dass der Ablassdrücker hängen bleibt. Übermäßig starkes Betätigen kann dennoch dazu führen, dass der Ablassdrücker verklemmt. In diesem Fall darf das Gerät nicht weiterverwendet werden und muss zurück zum Hersteller zur Reparatur.
- Der Verbindungsschlauch ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Verbindungsschlauchs wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

FUNKTIONSKONTROLLE

Prüfung des Cuffdruckmessgerätes wie folgt:

1a) Lueranschluss mit dem Finger abdichten (Bild 1).

1b) Mit dem Handpumpenball auf 40 cmH₂O belüften; Wert muss für 2 - 3 Sekunden konstant bleiben; falls der Druck abfällt muss das Gerät zur Reparatur zum Hersteller.

Wenn ein Verbindungsschlauch eingesetzt wird, ist das System aus Cuff-

druckmessgerät und Verbindungsschlauch wie folgt zusätzlich zu 1 zu prüfen:

- 2a) Verbindungsschlauch mit Lueranschluss des Cuffdruckmessgerätes verbinden (Bild 2).
- 2b) Das Ende des Verbindungsschlauchs mit dem Finger abdichten (Bild 3).
- 2c) Mit dem Handpumpenball auf 40 cmH₂O belüften; Wert muss für 2 - 3 Sekunden konstant bleiben; falls der Druck abfällt ist der Verbindungsschlauch undicht, muss ersetzt und der neue Schlauch erneut getestet werden.
Darauf achten, dass bei Konnektion und Diskonnektion des Verbindungsschlauches keine Hebelwirkung auf den Lueranschluss des Gerätes ausgeübt wird, um eine Beschädigung vorzubeugen. Des Weiteren ist darauf zu achten, dass der Verbindungsschlauch am Schlauchkonnektor gehalten wird (nicht am Schlauch selbst).

Wenn das Vakuumventil zum Einsatz kommen soll, ist auch dies vor Gebrauch zu prüfen:

- 3a) Niederdruckcuff eines Tubus mit dem Cuffdruckmessgerät auf 40 cmH₂O belüften (Bild 4).
- 3b) Lueranschluss des roten Vakuumventils (Bild 5) mit der Belüftungszuleitung des Niederdruckcuffs konnektieren (Bild 6).
- 3c) Handpumpenball einige Male betätigen; der Niederdruckcuff muss sich entleeren.
- 3d) Handpumpenball so oft betätigen, bis er nicht mehr in seine Ausgangsform zurückkehrt; der Niederdruckcuff muss jetzt komplett leer sein (Bild 6).
- 3e) Vakuumventil und Belüftungszuleitung diskonnektieren. Belüftungszuleitung mit dem Lueranschluss des Cuffdruckmessgerätes verbinden. Die Nadel des Cuffdruckmessgerätes muss jetzt einen negativen Druck anzeigen, d.h. sich gegen den Uhrzeigersinn bewegen (Bild 7).

ANWENDUNG BEI TRACHEAL TUBEN MIT GROSSVOLUMIGEM NIEDERDRUCKCUFF

Vor Gebrauch den Niederdruckcuff auf Dichtigkeit überprüfen und vor der In- oder Extubation den Cuff mittels Spritze oder Vakuumventil komplett entleeren. Cuffdruckmessgerät (gegebenenfalls mittels Verbindungsschlauch) mit der Belüftungszuleitung des Tubus verbinden. Der Niederdruckcuff wird auf einen Druck von 60 bis 90 cmH₂O belüftet. Dies garantiert, dass der Cuff gut an der Trachealwand anliegt. Durch sofortiges Betätigen des roten Ablassdrückers Luft ablassen, bis der Zeiger im grünen Bereich „Tracheal Tube“ der Skala angelangt ist. Es wird empfohlen, dass der Cuff-Innendruck aufgrund des Risikos einer Aspiration bzw. Pneumonie über 22 cmH₂O liegt und andererseits wegen des Risikos einer Ischämie der Trachealschleimhaut den Wert von 32 cmH₂O nicht übersteigt (s. med. Abhandlung von J. Stauffer in Respiratory Care, Juli 1999).

Durch ständige Kontrollen des Cuffdrucks kann dieser beobachtet und bei einem Druckanstieg mit dem roten Ablassdrücker auf den gewünschten Druck abgelassen bzw. bei einem Druckabfall nachgepumpt werden.

ANWENDUNG BEI LARYNX TUBEN

Vor Gebrauch beide Cuffs auf Dichtigkeit überprüfen und vor der In- oder Extubation mittels Spritze oder Vakuumentil komplett entleeren. Cuffdruckmessgerät (gegebenenfalls mittels Verbindungsschlauch) mit der Belüftungszuleitung des Tubus verbinden.

Bei Larynx Tuben wird ein Cuffdruck von maximal 60 cmH₂O empfohlen. Aufgrund der großvolumigen Niederdruckcuffs kann eine Abdichtung bereits mit niedrigem Cuffdruck erreicht werden (hellgrüner Bereich).

Durch ständige Kontrollen des Cuffdrucks kann dieser beobachtet und bei einem Druckanstieg mit dem roten Ablassdrücker auf den gewünschten Druck abgelassen bzw. bei einem Druckabfall nachgepumpt werden.

EXTUBATION

Vor der Extubation ist das Vakuumventil mit der Belüftungszuleitung des Tubus zu verbinden und der Handpumpenball solange zu betätigen, bis er nicht mehr in seine Ausgangsform zurückkehrt. Die vollständige Entleerung ist zu prüfen, indem die Belüftungszuleitung mit dem Lueranschluss des Cuffdruckmessgerätes verbunden wird. Die Nadel des Cuffdruckmessgerätes muss jetzt einen negativen Druck anzeigen, d.h. sich gegen den Uhrzeigersinn bewegen. Erst danach ist der Cuff komplett entlüftet und der Patient kann extubiert werden.

WISCHDESINFEKTION

Zur Desinfektion, muss eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln auf alkoholischer Basis (z.B. Incides® N der Fa. Ecolab Deutschland GmbH) durchgeführt werden. Bei der Produktauswahl für die Desinfektion müssen Desinfektionsmittel mit geeigneten Wirkungsspektren verwendet werden: bakterizid, levurozid, tuberkulozid und viruzid. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte auf sichtbaren Schmutz zu untersuchen. Falls notwendig, Wischdesinfektion wiederholen. Nach der Wischdesinfektion sind die Produkte gemäß Kapitel „Funktionskontrolle“ zu kontrollieren.

VORSICHT

- Auf keinen Fall darf das Produkt in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Das Produkt kann nicht maschinell oder manuell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.
- Glas (Kunststoff) nicht mit aggressiven Reinigern säubern.

MESSTECHNISCHE KONTROLLE

Die Einhaltung der Anzeigegenauigkeit ± 2 cmH₂O der Cuffdruckmessgeräte muss alle 24 Monate überprüft werden. Wenn die erforderlichen Messmittel dem Betreiber nicht zur Verfügung stehen, kann die messtechnische Kontrolle vom Hersteller durchgeführt werden. In diesem Fall ist das Cuffdruckmessgerät an den Hersteller einzusenden.

Sollten Anzeichen vorliegen, dass das Cuffdruckmessgerät die Messgenauigkeit vor Ablauf der 24 Monate nicht einhält oder die messtechnischen Eigenschaften des Cuffdruckmessgerätes beeinflusst worden sein könnten, ist unverzüglich eine

messtechnische Kontrolle durchzuführen. Diese darf nur von Personen, die die Voraussetzungen für messtechnische Kontrollen erfüllen, durchgeführt werden. Die Ergebnisse der Kontrolle, sowie mindestens die ermittelten Messwerte und das Messverfahren müssen dokumentiert werden.

Nach erfolgreicher Kontrolle muss das Cuffdruckmessgerät mit einem Zeichen gekennzeichnet werden, auf welchem das Jahr der nächsten Kontrolle und die Person, die die messtechnische Kontrolle durchgeführt hat, eindeutig und rückverfolgbar erkennbar sein muss.

Zur Überprüfung der Werte muss der Lueranschluss des Cuffdruckmessgerätes mit einem kalibrierten Druckmessgerät (Messungenauigkeit von maximal $\pm 0,6 \text{ cmH}_2\text{O}$) verbunden werden.

Anschließend das Cuffdruckmessgerät mit dem Handpumpenball auf 30, 60 und 90 cmH_2O belüften und die Werte notieren. Die Werte müssen innerhalb der angegebenen Toleranz liegen. Sollte dies nicht der Fall sein, muss das Gerät zurück zum Hersteller zur Reparatur. Liegen die Werte innerhalb der Toleranz, kann das Gerät weiterverwendet werden.

Anmerkung zur Umrechnung von cmH_2O in die SI-Einheit Pascal:

$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$

SERVICE

Rücksendungen von Medizinprodukten zur Reklamation/Reparatur müssen zuvor gereinigt und desinfiziert werden, damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen wird. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Die Lebensdauer des Cuffdruckmessgerätes beträgt 8 Jahre.

Die Lebensdauer des Verbindungsschlauches beträgt 5 Jahre.

- Vor Hitze schützen und trocken lagern.
- Vor Sonnenlicht und Lichtquellen schützen.
- In der Originalverpackung lagern und transportieren.

INSTANDHALTUNG

Das Medizinprodukt darf nur von Personen in Stand gehalten werden, die die Sachkenntnis, Voraussetzungen und die erforderlichen Mittel zur ordnungsgemäßen Ausführung dieser Aufgabe besitzen.

Nach Instandsetzung des Medizinproduktes müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionellen Merkmale geprüft werden, soweit sie durch die Instandhaltungsmaßnahmen beeinflusst werden können.

Eine schnell zu bearbeitende Instandsetzung setzt voraus, dass das Medizinprodukt mit einer möglichst genauen Fehlerbeschreibung eingesandt wird.

ENTSORGUNG

Die gebrauchten oder beschädigten Produkte müssen gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

English

INTENDED USE

The Cuff Pressure Gauge is used for inflation, deflation and pressure control of tracheal tubes with high volume low pressure cuffs and Laryngeal Tubes. The vacuum valve is used for deflation of low pressure cuffs.

SAFETY INFORMATION

- Read and follow the instructions for use carefully before using the product.
- The product must only be used by trained medical personnel.
- Before use, the products must be inspected visually for damages (cracks, breakage, etc.) and a functional check must be performed (see section “Functional check”).
- The cuff pressure gauge is not suitable for MRI!
- In case that the cuff pressure gauge is used for monitoring and remains on the inflation line, the pressure must be checked regularly every 15 minutes by the user. Pressure increase can be adjusted by pressing the red release valve and pressure decrease can be adjusted by squeezing the inflation bulb. This cuff pressure gauge is a manual system and can not hold the cuff pressure constantly over a longer period. For such case the manufacturer offers an automatic Cuff Controller which monitors the cuff pressure electronically and maintains the pre-set pressure.
- When disconnecting the cuff pressure gauge from the inflation line, it has to be disconnected together with the connecting tube as otherwise the system is open.
- A mechanical stop is integrated in the housing to prevent that the release valve gets stuck. The release valve can get stuck by excessive strong activation. In this case, the device must not be used further and must be returned to the manufacturer for repair.
- The connecting tube is for single use and must not be reprocessed. Reprocessing influences the function of the connecting tube. Any reuse involves the potential risk for cross contamination.

FUNCTIONAL CHECK

Test the Cuff Pressure Gauge as follows:

- 1a) Seal Luer nozzle with the finger (picture 1).
- 1b) Inflate with the inflation bulb to 40 cmH₂O; the value must be constant for 2 - 3 sec.; in case of pressure decrease, the device must be returned to the manufacturer for repair.

If a connecting tube is used, the system consisting of Cuff Pressure Gauge and connecting tube has to be checked (additionally to 1):

- 2a) Attach the connecting tube to the Luer nozzle of the Cuff Pressure Gauge (picture 2).

- 2b) Seal the end of the connecting tube with the finger (picture 3).
- 2c) Inflate with the hand inflation bulb to 40 cmH₂O; the value must be constant for 2 - 3 sec.; in case of a pressure decrease, the connecting tube is leaking and must be replaced. Check again with the new connecting tube (repeat steps 2a-2c).

During connection and disconnection of the connecting tube, do not bend the luer fitting of the device, to prevent damage. Furthermore, make sure that the connecting tube is held on the connector (not at the tubing).

If the vacuum valve is used, do the following test prior to use:

- 3a) Inflate the low pressure cuff of a tracheal tube with the Cuff Pressure Gauge to 40 cmH₂O (picture 4).
- 3b) Attach the inflation line to the Luer nozzle of the red vacuum valve (picture 5, 6).
- 3c) Squeeze the inflation bulb several times; the low pressure cuff has to deflate.
- 3d) Squeeze the inflation bulb until it does not return to its original position; the low pressure cuff must be completely empty now (picture 6).
- 3e) Disconnect the inflation line from the vacuum valve. Connect the inflation line to the Luer nozzle of the Cuff Pressure Gauge. The needle of the Cuff Pressure Gauge has to show a negative pressure by moving counter-clockwise (picture 7).

INSTRUCTION FOR USE WITH TRACHEAL TUBES WITH HIGH-VOLUME LOW-PRESSURE CUFF

Before use check the low pressure cuff for leaks. Prior to intubation or extubation withdraw all air from the cuff via a syringe or the vacuum valve. Connect the Cuff Pressure Gauge (eventually by using the connecting tube) to the inflation line of the tracheal tube. Inflate the cuff to a pressure of 60 - 90 cmH₂O. This ensures that the cuff is in close contact with the tracheal wall. Release the pressure immediately by pressing the red release valve until the pointer reaches the green area "Tracheal Tubes". We recommend the intra cuff pressure to be above 22 cmH₂O due to the risk of aspiration or pneumonia and below 32 cmH₂O due to the risk of ischemia of the tracheal mucous membrane (see publication of J. Stauffer in Respiratory Care, July 1999).

Check and monitor the cuff pressure continuously. Adjust pressure increase via the red release valve and pressure decrease via the inflation bulb.

INSTRUCTION FOR USE WITH LARYNGEAL TUBES

Before use check both cuffs for leaks. Prior to intubation or extubation withdraw all air from the cuff via a syringe or the vacuum valve. Connect the Cuff Pressure Gauge (eventually by using the connecting tube) to the inflation line of the tube. We recommend a cuff pressure of maximum 60 cmH₂O for laryngeal tubes. Due to the high-volume low-pressure cuffs, a seal can already be achieved with low cuff pressures (light green area).

Check and monitor the cuff pressure continuously. Adjust pressure increase via

the red release valve and pressure decrease via the inflation bulb.

EXTUBATION

Before extubation attach the inflation line to the vacuum valve and squeeze the inflation bulb until it does not return to its original position. In order to check for complete deflation, attach the inflation line to the Luer nozzle of the cuff pressure gauge. The needle of the Cuff Pressure Gauge has to show a negative pressure by moving counter-clockwise. Only then the cuff is completely deflated and the patient can be extubated.

WIPE DISINFECTION

Wipe disinfection using conventional surface disinfectants based on alcohol (e.g., Incides® N from Ecolab Deutschland GmbH) is suitable for disinfection. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, yeastcidal, tuberculocidal and virucidal. After the wipe disinfection, the devices must be inspected for visible contamination. If necessary, repeat the wipe disinfection. After the wipe disinfection, the devices must be checked in accordance with the section „Functional check“.

CAUTION

- Do not immerse the product in liquids.
- The product cannot be automatic or manual cleaned respectively sterilised.
- Do not clean the glass (plastic material) with aggressive agents.

METROLOGICAL INSPECTION

The accuracy ± 2 cmH₂O of the Cuff Pressure Gauges must be checked every 24 months. If required measuring equipment is not available, the metrological control can be carried out by the manufacturer. In this case the Cuff Pressure Gauge has to be sent to the manufacturer.

If there is an indication that the Cuff Pressure Gauge cannot keep the accuracy of measurement within the 24 months, or the metrological characteristics of the Cuff Pressure Gauge have been affected, a metrological control has to be carried out immediately. This has to be carried out only by a person who meets the requirements for metrological controls. The results of the control, as well as the measured values and measurement procedures has to be documented.

After successful control, the Cuff Pressure Gauge has to be marked with a sign which indicates (clearly and traceable) the year of the next inspection and the person who carried out the metrological control.

In order to check the values, the Luer nozzle of the Cuff Pressure Gauge has to be connected to a calibrated pressure gauge (measurement inaccuracy max. ± 0.6 cmH₂O).

Afterwards inflate via the inflation bulb to 30, 60 and 90 cmH₂O and record the values. The values must be within the indicated tolerance. If this is not the case, the device must be returned to the service of the manufacturer. If the values are within the tolerance, the device can still be used.

Note for conversion of cmH₂O to SI-Unit Pascal: 1 cmH₂O = 0,98067 hPa

SERVICE

Prior to return of medical products for complaint/repair, they must be cleaned and disinfected to exclude any risk for the manufacturer's staff. For safety reasons, the manufacturer preserves the right to refuse soiled or contaminated products.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

The shelf life of the Cuff Pressure Gauge is 8 years.

The shelf life of the connecting tube is 5 years.

- Protect from heat and store in a dry place.
- Keep away from sunlight and light sources.
- Store and transport in the original packaging.

MAINTENANCE

The medical product may only be serviced by persons who have the technical knowledge, qualification and the required means to properly carry out the service. After service of the medical product, the essential constructive and functional characteristics for safety and functionality have to be checked, insofar as they can be influenced by the service procedure.

To ease repair of the medical product, return it together with a detailed description of the defect.

DISPOSAL

Used or damaged products must be disposed in accordance with the applicable national and international regulations.

POUŽITÍ

Kontrolní manometr je určen pro nafouknutí a kontrolu tlaku vzduchu v nízkotlakých manžetách endotracheálních a tracheostomických kanyl a laryngeálních tubusů. Vakuum ventil slouží k odsátí vzduchu z těchto manžet před extubací.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím výrobku si přečtěte návod k použití a pečlivě jej dodržujte.
- Výrobek musí být používán jen vyškoleným zdravotnickým personálem.
- Před použitím musí být manometr vizuálně zkontrolován (trhlina, zalomení, atd.) a musí být zkontrolována jeho funkce (viz bod „Funkční kontrola“).
- Manometr není vhodný pro MRI!
- V případě použití manometru k monitorování tlaku v manžetě ET kanyly, je nutné minimálně každých 15 minut kontrolovat tlak na manometru a případné snížení tlaku kompenzovat dofouknutím balonkem a zvýšený tlak vypuštěním červeným ventilem.
- Tento kontrolní manometr je manuální systém a nemůže být připojen k manžetám trvale po delší dobu. Pro takový případ výrobce nabízí automatický Cuff Controller, který monitoruje tlak manžety elektronicky a udržuje předem nastavený tlak.
- Při odpojování manometru od manžety musí být odpojována také spojovací hadička jinak hrozí ztráta tlaku v manžetách ET, TS.
- Mechanický doraz je integrován v těle manometru, aby se zabránilo uvíznutí ventilu. Ventil může uvíznout nadměrně silným stlačením. V tomto případě nesmí být přístroj dále používán a musí být vrácen výrobci k opravě.
- Spojovací hadička je určena k jednorázovému použití a nesmí být použita opakovaně, což by mohlo ovlivnit její funkci. Jakékoliv opětovné použití je také potenciálním rizikem kontaminace.

FUNKČNÍ KONTROLA

Správnou funkci manometru kontrolujte následovně:

1a) Výstup – Luer konusu utěsněte prstem (obrázek 1).

1b) Balonkem nastavte tlak na 40 cmH₂O; hodnota musí být konstantní po dobu 2 - 3 sekund, v případě poklesu tlaku musí být přístroj vrácen výrobci k opravě.

Používáte-li spojovací hadičku, musíte kontrolovat celý systém:

2a) Připevňte spojovací hadičku k Luer konusu manometru (obrázek 2).

2b) Utěsněte konec spojovací hadičky prstem (obrázek 3).

2c) Balonkem nastavte tlak až na 40 cmH₂O; hodnota musí být konstantní po dobu 2 - 3 sekund, v případě poklesu tlaku musí být spojovací hadička vyměněna. Zkontrolujte opět s novou spojovací hadičkou (opakuje kroky 2a) -2c). Během připojení a odpojení spojovací hadičky se ujistěte, že nedochází k páčení na luer konusu kontrolního manometru, aby se zabránilo možnému poškození.

Pokud používáte vakuum ventil, proveďte před použitím následující test:

- 3a) Nafoukněte nízkotlakou manžetu tracheální kanyly či LT manometrem na 40 cmH₂O (obrázek 4).
- 3b) Připevněte červený Luer konus vakuum ventilu (obrázky 5, 6).
- 3c) Stiskněte několikrát balonek, manžeta se musí vyprazdňovat.
- 3d) Stlačujte balonek manometru tak dlouho až zůstane stlačený a přestane se samovolně nafukovat. Nyní je manžeta kompletně odsátá (obrázek 6).
- 3e) Odpojte balonek z vakuového ventilu a připojte ho na Luer konus manometru. Ručička manometru negativní tlak pohybem proti směru hodinových ručiček (obrázek 7).

POUŽITÍ S ENDOTRACHEÁLNÍMI KANYLAMI S NÍZKOTLAKÝMI MANŽETAMI

Před použitím zkontrolujte těsnost nízkotlaké manžety. Před intubací nebo extubací odsajte veškerý vzduch z manžety pomocí injekční stříkačky nebo vakuového ventilu. Připojte manometr (případně spojovací hadičku) k balonku tracheální kanyly. Nafoukněte manžetu na tlak 60 - 90 cmH₂O. To zajistí dokonalé přilnutí balonku ke stěně trachey. Tlak okamžitě uvolněte stiskem červeného ventilu dokud ukazatel nedosáhne zeleného pole. Doporučujeme udržovat tlak v manžetě nad 22 cmH₂O vzhledem k riziku aspirace či pneumonie a pod 32 cmH₂O vzhledem k riziku ischémie tracheální sliznice (viz příspěvek J. Stauffera in Respiratory Care, červenec 1999). Kontrolujte tlak v manžetě kontinuálně. Upravujte tlak v manžetě přes insulační červený ventil.

POUŽITÍ S LARYNGEÁLNÍM TUBUSEM

Před použitím zkontrolujte těsnost obou manžet. Před zavedením či extubací odsajte veškerý vzduch z manžety pomocí injekční stříkačky nebo vakuum ventilu. Připojte ventil manometru (případně pomocí spojovací hadičky) k balonku LT. Doporučujeme udržovat tlak v manžetě LT maximálně 60 cmH₂O. Díky funkci nízkotlakých manžet LT může být dokonalé těsnosti dosaženo již s nízkými tlaky (světle zelená pole manometru). Sledujte kontinuálně tlak v manžetě a v případě potřeby jej upravte pomocí insulačního balonku či vakuum ventilu.

EXTUBACE

Před extubací připojte balónek kanyly k vakuum ventilu a tiskněte balonek dokud se nevrátí do své původní polohy. Pro kontrolu kompletního odsátí vzduchu z manžety připojte balónek k Luer konusu manometru. Ručička manometru musí ukázat negativní tlak pohybem proti směru hodinových ručiček. Teprve poté je manžeta zcela vyfouknuta a pacient může být extubován.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

K dezinfekci otřením použijte běžné povrchové dezinfekční prostředky na bázi alkoholu (např. Incides® N od Ecolab Deutschland GmbH). Jiné dezinfekční prostředky musí odpovídat parametrům prostředků s baktericidními, tuberkulocidními a virucidními účinky. Po otření manometru dezinfekcí musí být přístroj zkontrolován dle postupu „Funkční kontrola“.

UPOZORNĚNÍ

- Neponořujte výrobek do žádných kapalin.
- Výrobek nelze strojově dezinfikovat ani sterilizovat.
- Plastový materiál (sklíčko manometru) nesmí být čištěn abrazivními prostředky.

METROLOGICKÉ KONTROLY

Přesnost měřidel tlaku ± 2 cm H₂O musí být kontrolována každých 24 hodin. Pokud nemá uživatel měřící zařízení k dispozici přímo, metrologickou kontrolu může provést přímo výrobce. V tomto případě zašlete manometr výrobcí VBM Medizintechnik. V případě nepřesnosti měření zjištěných v průběhu dvou let je nutné provést metrologické kontroly okamžitě. Ty musí být provedeny pouze osobou, která splňuje požadavky na metrologické kontroly. Výsledky kontroly, jakož i naměřené hodnoty a postupy měření, musí být dokumentovány.

Po úspěšné kontrole musí být manometr označen datem příští kontroly a jménem osoby, která poslední kontrolu provedla (jasně a dohledatelně).

Za účelem ověření hodnot připojte Luer konektor ke kalibrovanému tlakoměru (přesnost max. $\pm 0,6$ cmH₂O).

Poté natlakujte manometr ručním balónkem na hodnoty 30, 60 a 90 cmH₂O a zaznamenejte je. Hodnoty musí být v rámci uvedené tolerance. Pokud tomu tak není, musí být přístroj vrácen výrobcí. Pokud jsou hodnoty v rámci tolerance, zařízení může být dále používáno.

Poznámka: přepočít jednotky cmH₂O na Pascal:

1 cmH₂O = 0,98067 hPa.

SERVIS

Před reklamací/opravou zdravotnických produktů musí být vyčištěny a dezinfikovány k vyloučení rizika pro zaměstnance výrobce. Z bezpečnostních důvodů si výrobce vyhraduje právo odmítnout znečištěné nebo kontaminované produkty.

SKLADOVÁNÍ

Doba použitelnosti manometru je 8 let.

Doba použitelnosti spojovacích hadiček je 5 let.

- Chraňte před teplem, slunečním světlem a světelnými zdroji.
- Skladujte v suchu.
- Uchovávejte v originálním balení.

ÚDRŽBA

Tento produkt může používat pouze kvalifikovaná osoba, která je kompetentní v zajištění řádného užívání produktu.

Pro správnou funkci tohoto produktu musí být prováděny jeho pravidelné kontroly.

Pro usnadnění opravy produktu jej doručte výrobcí s podrobným popisem defektu i mechanismem vzniku poškození.

LIKVIDACE

Použité nebo poškozené výrobky musí být likvidovány v souladu s platnými právními předpisy.

USO PREVISTO

El manómetro de presión es utilizado para el inflado, desinflado y el control de la presión de los tubos endotraqueales con balón de alto volumen y baja presión y de los tubos laríngeos. La válvula de vacío sirve para desinflar los balones de baja presión mediante la pera de inflado.

NOTAS SOBRE SEGURIDAD

- Lea detenidamente y siga las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.
- El producto solo lo debe utilizar el personal sanitario debidamente formado.
- Antes de cada uso, debe comprobar visualmente que los productos no presentan daños (grietas, roturas, etcétera), así como comprobar su funcionamiento (véase el apartado "Control de funcionamiento").
- El manómetro de presión no es apto para la RM.
- Si el manómetro de presión es utilizado para el monitoreo y queda restando al línea de inflado, la presión tiene que ser controlada cada 15 minutos por el usuario. En caso de un aumento de presión desinflar mediante el botón de desinflado rojo y en caso de una pérdida de presión ajustar la presión mediante la pera de inflado. Como el sistema no es automático, no puede mantener la presión en el balón durante un largo plazo. En este caso, el fabricante ofrece un aparato de presión automático (Cuff Controller) que permite el control electrónico de la presión, manteniendo así la presión ajustada.
- Si el manómetro se desconecta de la línea de inflado, debe desconectarse junto con el tubo de conexión ya que de lo contrario el sistema quedaría abierto.
- En la carcasa está integrado un tope mecánico, que evita que la válvula de salida se atasque. La válvula de salida se puede atascar por una presión excesiva y alta. En este caso, el manómetro de presión no debe ser utilizado y debe ser devuelto al fabricante para su reparación.
- El tubo de conexión está previsto para un solo uso y no debe reutilizarse. El reacondicionamiento del tubo de conexión perjudica al correcto funcionamiento del producto. La reutilización conlleva un riesgo potencial de infección.

CONTROL DE FUNCIONAMIENTO

Examinar el manómetro de presión de la siguiente manera:

1a) Tapar la conexión Luer con el dedo (fig. 1).

1b) Inflar a una presión de 40 cmH₂O mediante la pera de inflado; el valor debe permanecer constante unos 2 - 3 segundos; en caso de que la presión caiga el aparato deberá ser enviado al fabricante.

Cuando haya un tubo de conexión, el sistema se debe comprobar junto con el manómetro de presión y el tubo de conexión como se indica a continuación además de como se explica en el punto 1:

2a) Conectar el tubo de conexión con el conector Luer del manómetro de presión (fig. 2).

2b) Cerrar el extremo del tubo de conexión con el dedo (fig. 3).

2c) Inflar mediante la pera de inflado a 40 cmH₂O; la aguja debe mantener la presión constante entre 2 - 3 segundos; si la presión baja, el tubo de inflado tiene fugas y debe ser reemplazado por otro nuevo que también deberá comprobarse.

Durante la conexión y desconexión del tubo de conexión se debe evitar el efecto palanca para evitar daños en el conector Luer del aparato. Además, asegúrese de sujetar tubo de conexión por el conector (no por el tubo).

Si se utiliza la válvula de vacío, antes del uso también debe comprobarse:

3a) Inflar el balón del tubo mediante el manómetro de presión a una presión de 40 cmH₂O (fig. 4).

3b) Conectar la línea de inflado del balón a la conexión Luer de la válvula de vacío (fig. 5) roja (fig. 6).

3c) Manipular la pera de inflado varias veces; el balón debe desinflarse.

3d) Manipular la pera de inflado hasta que no vuelva a su estado original. El balón debe de estar completamente vacío (fig. 6).

3e) Desconectar la válvula de vacío y la línea de inflado. Conectar la línea de inflado con la conexión Luer del manómetro de presión. La aguja del manómetro de presión tiene que marcar una presión negativa, es decir moverse contra el sentido horario (fig. 7).

INSTRUCCIONES DE USO CON TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALÓN DE ALTO VOLUMEN Y BAJA PRESIÓN

Antes de usar, comprobar la estanqueidad del balón. Mediante una jeringa o la válvula de vacío, vaciar completamente antes de la intubación o extubación. Conectar el manómetro de presión con la línea de inflado (si es necesario mediante el tubo de inflado). Inflar el balón a una presión de 60 - 90 cmH₂O. De esta forma se garantiza un acoplamiento perfecto del balón a la tráquea. Reducir inmediatamente la presión del balón apretando el botón rojo, hasta llegar a la zona verde "tubo traqueal". Recomendamos mantener la presión en el balón por encima de los 22 cmH₂O para reducir el riesgo de aspiración o neumonía y por debajo de los 32 cmH₂O para reducir el riesgo de isquemia en la mucosa traqueal (ver en el trabajo de J. Stauffer en Respiratory Care, julio 1999).

Controlar constantemente la presión del balón traqueal. En casos de un aumento de la presión reducir la presión mediante el botón de desinflado. En caso de una pérdida de presión, inflar con la pera de inflado.

INSTRUCCIONES DE USO CON EL TUBO LARÍNGEO

Antes de usar, comprobar la densidad de los balones. Mediante una jeringa o

la válvula de vacío vaciar completamente antes de la intubación o extubación. Conectar el manómetro de presión con la línea de inflado (si es necesario mediante el tubo de inflado).

Para los tubos laríngeos se recomienda una presión máxima de 60 cmH₂O. Debido al gran volumen de los manguitos de baja presión, puede que se consiga un buen sellado con una baja presión (sector verde claro).

Controlar constantemente la presión del balón traqueal. En casos de un aumento de la presión reducir la presión mediante el botón de desinflado. En caso de una pérdida de presión, inflar con la pera de inflado.

EXTUBACIÓN

Antes de la extubación, conectar la línea de inflado del tubo a la válvula de vacío. Manipular la pera de inflado varias veces hasta que no vuelva al estado original. Comprobar el vacío completo del balón conectando la línea de inflado a la conexión Luer del manómetro de presión. La aguja del manómetro debe indicar una presión negativa, es decir, debe moverse en contra del sentido horario. Una vez teniendo el balón completamente vacío, se puede realizar la extubación del paciente.

DESINFECCIÓN POR FRICCIÓN

Para desinfectar el dispositivo, se puede limpiar externamente con una disolución de un desinfectante de superficies de calidad comercial a base de alcohol (p. ej. Incides® N, de Ecolab Deutschland GmbH). En la selección de productos para desinfección, deben utilizarse desinfectantes con espectros de acción adecuados: bactericidas, levurocidas, tuberculocidas y virucidas. Tras la desinfección por fricción, compruebe si existe contaminación visible en los productos. En caso necesario, repita la desinfección por fricción. Tras la desinfección por fricción, compruebe los productos según el apartado de „Control de funcionamiento“.

ATENCIÓN

- De ninguna manera sumergir el producto en líquidos.
- El producto no se puede limpiar ni esterilizar, ni mecánicamente, ni manualmente.
- No limpiar el cristal (plástico) con agentes agresivos.

INSPECCIÓN METROLÓGICA

La indicación precisa ± 2 cmH₂O del manómetro de presión tiene que ser comprobada cada 24 meses. Si el usuario no posee el equipamiento de medición necesario, el control metrológico lo puede realizar el fabricante. En este caso el equipo debe ser enviado al fabricante.

Si hay indicios de que el manómetro de presión no conserva la precisión de medición antes del transcurso de los 24 meses o que puede que algunas propiedades de metrología del manómetro de presión se hayan visto afectadas, la inspección metrológica deberá realizarse de inmediato. Solo podrán realizarla las personas que cumplan con los requisitos para las inspecciones metrológicas. Los resulta-

dos de la inspección, así como al menos los valores de medición hallados y el proceso de medición, deberán documentarse.

Una vez completada correctamente la inspección, el manómetro de presión deberá identificarse de forma unívoca y rastreable con un distintivo en el que se indique el año de la siguiente inspección y la persona que ha realizado la inspección metrológica.

Para controlar los valores, conectar a la conexión Luer del manómetro de presión un equipo de medición calibrado (inexactitud de medición máx. $\pm 0,6$ cmH₂O).

Después inflar el manómetro de presión mediante la pera de inflado a 30, 60 y 90 cmH₂O y anotar los valores. Los valores deben estar dentro de los límites de tolerancia indicados. Si los valores no se encuentran fuera de este margen, el equipo debe ser enviado al fabricante para su reparación. Si los valores se encuentran dentro de la tolerancia, el equipo puede seguir en funcionamiento.

Nota para la conversión de cmH₂O en hectopascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

REVISIÓN

Para la devolución de productos sanitarios para reclamación o reparación, los productos deben haber sido limpiados y desinfectados, con el fin de excluir cualquier riesgo para el personal del fabricante. Por razones de seguridad, el fabricante se reserva el derecho a rehusar productos sucios o contaminados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La vida útil del manómetro de presión es de 8 años.

La vida útil del tubo de inflado es de 5 años.

- Guardar en un lugar seco y protegido del calor.
- Proteger de la luz solar y de las fuentes de luz.
- Transportar y almacenar en el embalaje original.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento del producto sanitario únicamente debe ser realizado por personal con conocimiento técnico, calificación y los medios necesarios para la correcta realización de esta tarea.

Después del mantenimiento del producto sanitario, las características estructurales y funcionales esenciales de seguridad y funcionalidad deben ser comprobadas, siempre que se puedan ver afectadas por el mantenimiento.

Para una reparación fácil y rápida, rogamos devolver el producto sanitario con una descripción detallada del defecto.

ELIMINACIÓN

Los productos usados o dañados deben eliminarse de acuerdo con las directivas nacionales e internacionales aplicables.

Français

USAGE PRÉVU

Le contrôleur de pression des ballonnets sert au gonflage, dégonflage et au contrôle de la pression des sondes trachéales à ballonnets basse pression et grand volume ainsi que des tubes laryngés. La valve de vidange sert à la vidange du ballonnet basse pression à l'aide de la poire de pompage manuel.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le produit et le respecter.
- Le produit doit être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Avant utilisation, procéder à un contrôle visuel des produits pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de dommages (fissures, ruptures, etc.) et à un contrôle fonctionnel (voir le chapitre « Contrôles fonctionnels »).
- Le contrôleur de pression des ballonnets n'est pas adapté à une utilisation en IRM !
- Si le contrôleur de pression des ballonnets est utilisé pour le monitoring et ainsi reste connecté au tube de gonflage, vérifier et si nécessaire corriger la pression régulièrement toutes les 15 minutes. En cas d'une augmentation de la pression, dégonfler le ballonnet à l'aide du bouton rouge et en cas d'une baisse de pression, regonfler avec la poire de pompage à la pression souhaitée. Comme le système n'est pas automatique, il ne peut pas maintenir la pression du ballonnet constante pendant une longue durée. Pour ce faire, le fabricant propose le Cuff Controller automatique permettant l'observation électronique indépendante de la pression et de maintenir la pression réglée.
- Lors du débranchement du contrôleur de pression des ballonnets du tube de gonflage, veiller à le déconnecter avec le tube de connexion sinon le système reste ouvert.
- Un stop mécanique interne évite que le bouton rouge soit bloqué. Cependant, en forçant ce bouton, il y a risque qu'il se coince. Dans ce cas, ne plus utiliser l'appareil et le retourner pour réparation au fabricant.
- Ce tube de connexion est conçu pour un usage unique et ne doit pas être nettoyé. Le fonctionnement du tube de connexion est altéré par le nettoyage. Toute réutilisation comporte un risque potentiel d'infection.

CONTRÔLES FONCTIONNELS

Vérifier le contrôleur de pression des ballonnets comme suit :

1a) Fermer le raccord Luer avec le doigt (fig. 1).

1b) Gonfler avec la poire de pompage à 40 cmH₂O ; l'aiguille doit y rester environ 2 - 3 sec ; si elle baisse l'appareil doit être réparé par le fabricant.

En utilisant un tube de connexion, vérifier le système complet du contrôleur de pression des ballonnets avec tube de connexion en plus de 1) comme suit :

2a) Connecter le tube de connexion au raccord Luer de le contrôleur de pression

des ballonnets (fig. 2).

2b) Fermer l'embout du tube de connexion avec le doigt (fig. 3).

2c) Gonfler avec la poire de pompage à 40 cmH₂O ; l'aiguille doit y rester environ 2 - 3 sec ; si la pression baisse, le tube de connexion n'est pas étanche et doit être remplacé. Puis vérifier le nouveau tube de connexion de la même manière. Pendant le branchement et le débranchement du tube de connexion, veiller à éviter l'effet de levier du raccord Luer sur l'appareil, pour éviter toute détérioration. De plus, s'assurer de tenir le tube de connexion par l'adaptateur (pas par le tube lui-même).

En cas d'utilisation de la valve de vidange, les points suivants doivent être vérifiés avant son utilisation :

3a) Gonfler le ballonnet basse pression d'une sonde avec le contrôleur de pression des ballonnets à 40 cmH₂O (fig. 4).

3b) Connecter le raccord Luer de la valve de vidange (fig. 5) au tube de gonflage du ballonnet basse pression (fig. 6).

3c) Manipuler la poire de pompage à plusieurs reprises ; le ballonnet basse pression doit être vidangé.

3d) Manipuler la poire de pompage plusieurs fois jusqu'elle ne reprenne plus sa forme d'origine ; le ballonnet basse pression doit maintenant être complètement vide (fig. 6).

3e) Débrancher la valve de vidange et le tube de gonflage. Connecter le tube de gonflage au raccord Luer du contrôleur de pression des ballonnets. L'aiguille du contrôleur de pression des ballonnets doit maintenant indiquer une pression négative, soit elle doit se bouger en sens inverse des aiguilles d'une montre (fig. 7).

MODE D'EMPLOI AVEC DES SONDES ENDOTRACHÉALES À BALLONNETS BASSE PRESSION ET GRAND VOLUME

Avant l'utilisation, observer l'étanchéité du ballonnet basse pression et le vidanger avant l'intubation ou l'extubation complètement avec une seringue ou avec la valve de vidange. Connecter le contrôleur de pression des ballonnets (éventuellement avec le tube de connexion) au tube de gonflage de la sonde trachéale. Gonfler le ballonnet à une pression de 60 à 90 cmH₂O. Cela permet au ballonnet de se plaquer parfaitement sur les parois de la trachée. Dégonfler immédiatement le ballonnet par pression sur le bouton rouge jusqu'à ce que l'aiguille arrive dans la zone verte "sonde trachéale" sur l'échelle. Nous recommandons une pression dans le ballonnet supérieure à 22 cmH₂O pour éviter le risque d'aspiration et de pneumonie et une pression inférieure à 32 cmH₂O pour éviter le risque d'ischémie de la muqueuse trachéale (voir traité médicale de J. Stauffer dans Respiratory Care, juillet 1999).

En vérifiant la pression du ballonnet régulièrement, elle peut être observée et si nécessaire réajustée (dégonfler à la pression souhaitée avec le bouton rouge ou gonfler avec la poire de pompage).

MODE D'EMPLOI AVEC LE TUBE LARYNGÉ

Avant l'utilisation vérifier les deux ballonnets basse pression sur l'étanchéité et les vider complètement avec une seringue ou avec la valve de vidange avant l'intubation ou l'extubation. Connecter le contrôleur de pression des ballonnets (éventuellement avec le tube de connexion) au tube de gonflage du tube laryngé.

Pour le tube laryngé, la pression maximale conseillée pour les ballonnets est de 60 cmH₂O. Grâce aux ballonnets de gros volumes et basse pression, l'étanchéité peut déjà être obtenue avec une faible pression dans les ballonnets (zone vert clair).

En vérifiant la pression du ballonnet régulièrement, elle peut être observée et si nécessaire réajustée (dégonfler à la pression souhaitée avec le bouton rouge ou regonfler avec la poire de pompage).

EXTUBATION

Avant l'extubation, connecter la valve de vidange au tube de gonflage de la sonde trachéale ou du tube laryngé et manipuler la poire de pompage jusqu'à ce qu'elle ne reprenne plus sa forme originale. Vérifier la vidange complète en connectant le tube de gonflage au raccord Luer du contrôleur de pression des ballonnets. L'aiguille du contrôleur de pression des ballonnets doit maintenant indiquer une pression négative, c'est à dire bouger en sens inverse des aiguilles d'une montre. Quand le ballonnet est vide, le patient peut être extubé.

DÉSINFECTION PAR ESSUYAGE

Pour désinfecter le dispositif, essuyer ses surfaces extérieures à l'aide d'une solution désinfectante à base d'alcool (p. ex. Incides® N de la société Ecolab Deutschland GmbH). Choisir des désinfectants ayant un spectre d'action approprié : bactéricide, levuricide, tuberculocide et virucide. Après la désinfection par essuyage, vérifier les dispositifs pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de saletés visibles. Si nécessaire, répéter la désinfection par essuyage. Après la désinfection par essuyage, vérifier les produits conformément au chapitre « Contrôles fonctionnels ».

ATTENTION

- Le dispositif ne doit en aucun cas être immergé dans un liquide.
- Le dispositif ne doit en aucun cas être nettoyé ou stérilisé que ce soit par un procédé manuel ou automatique.
- Il ne faut pas nettoyer la verre (matière plastique) avec des agents agressifs.

CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

La précision à ± 2 cmH₂O de l'affichage de pression des contrôleurs de pression des ballonnets doit être vérifiée tous les 24 mois. Si l'utilisateur n'a pas les moyens de mesure nécessaires, le fabricant peut effectuer le contrôle métrologique. Pour ce faire, renvoyer le contrôleur de pression des ballonnets au fabricant.

Si le contrôleur de pression des ballonnets semble ne plus être précis avant le terme des 24 mois ou si les propriétés métrologiques du contrôleur de pression des ballonnets semblent être influencées, il faut immédiatement effectuer un contrôle

métrologique. Ce contrôle ne peut être effectué que par des personnes habilitées. Les résultats du contrôle, les valeurs mesurées et la procédure doivent être documentés.

A la suite d'un contrôle positif il est nécessaire de garantir la traçabilité sur le contrôleur de pression des ballonnets par apposition d'une marque (ou d'une étiquette) afin de définir l'année du prochain contrôle et de mentionner le nom de la personne ayant effectué le contrôle métrologique.

Afin de vérifier les valeurs, connecter le raccord Luer du contrôleur de pression des ballonnets à un appareil de mesure de pression calibré (avec imprécision de mesure max. $\pm 0,6$ cmH₂O).

Puis gonfler le contrôleur de pression des ballonnets avec la poire de pompage à 30, 60 et 90 cmH₂O et noter les valeurs. Les valeurs doivent se situer dans les tolérances indiquées. Sinon, le contrôleur de pression des ballonnets doit être renvoyé au fabricant. Si les valeurs sont dans la tolérance, le contrôleur de pression des ballonnets pourrait continuer à être utilisé.

Note pour la conversion de cmH₂O en hectopascal :

1 cmH₂O = 0,98067 hPa

ENTRETIEN

Avant d'être retournés pour réclamation/réparation, les dispositifs médicaux doivent être nettoyés et désinfectés afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser des produits sales ou contaminés.

CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT

La durée de vie du contrôleur de pression des ballonnets est de 8 ans.

La durée de vie du tube de connexion est de 5 ans.

- Protéger de la chaleur et stocker dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière du soleil et de toute source de lumière.
- Conserver et transporter dans l'emballage d'origine.

MAINTENANCE

La maintenance de ce dispositif médical ne doit être assurée que par des personnes qualifiées disposant des connaissances et des moyens nécessaires pour son exécution correcte et remplissant les conditions requises pour cela.

Après réparation, les caractéristiques de conception et les caractéristiques fonctionnelles importantes pour la sécurité et le bon fonctionnement du dispositif doivent être vérifiées dans la mesure où elles peuvent être influencées par les travaux de réparation.

Pour pouvoir être réparé rapidement, le dispositif doit être retourné au fabricant accompagné d'une description du problème qui soit la plus précise possible.

MISE AU REBUT

Les produits usagés ou endommagés doivent être mis au rebut conformément aux dispositions légales nationales et internationales en vigueur.

DESTINAZIONE D'USO

Il manometro viene utilizzato per il gonfiaggio, lo sgonfiaggio ed il controllo pressorio delle cuffie ad alto volume/bassa pressione dei tubi tracheali e dei tubi laringei. La valvola di vuoto permette lo sgonfiaggio di cuffie a bassa pressione mediante pompetta.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di usare il prodotto e seguirle scrupolosamente.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico addestrato.
- Prima dell'uso sottoporre i prodotti ad un controllo visivo per escludere la presenza di danni (crepe, rotture, ecc.) e ad un controllo funzionale (vedere il capitolo „Controllo funzionale“).
- Il manometro per la rilevazione pressoria non è adatto per la RM.
- Nel caso in cui il manometro venga utilizzato per il monitoraggio e lasciato collegato al palloncino spia, la pressione deve essere controllata regolarmente dall'operatore ogni 15 minuti. L'aumento pressorio può essere regolato premendo la valvola rossa, mentre la diminuzione pressoria può essere regolata premendo la pompetta di gonfiaggio. Questo manometro è un sistema di gonfiaggio manuale e pertanto non può mantenere la pressione della cuffia costante per un lungo periodo di tempo. Per queste tipologie di monitoraggio pressorio, il fabbricante offre all'interno del suo programma un dispositivo automatico denominato “Cuff Controller” la cui funzione è quella di monitorare elettronicamente la pressione della cuffia e mantenerla costante grazie ad una preselezione.
- Quando si scollega il manometro dal palloncino spia, è necessario scollegarlo insieme al tubo di collegamento altrimenti il sistema resta aperto.
- Un arresto meccanico è integrato nell'alloggiamento per impedire che la valvola si blocchi. La valvola di rilascio può rimanere bloccata da una pressione eccessiva. In questo caso, il dispositivo non deve essere ulteriormente utilizzato e deve essere reso al fabbricante per la riparazione.
- Il tubo di collegamento è un dispositivo monouso e come tale non deve essere ricondizionato. Il ricondizionamento compromette la funzionalità del tubo di collegamento. Un riutilizzo comporta un potenziale rischio di infezione.

CONTROLLO FUNZIONALE

Controllare il manometro come segue:

1a) Chiudere l'ugello Luer con il dito (figura 1).

1b) Gonfiare mediante la pompetta fino a 40 cmH₂O; il valore deve rimanere costante almeno per 2 - 3 secondi; qualora ci fosse una diminuzione pressoria, il dispositivo deve essere reso al fabbricante per la riparazione.

Se viene utilizzato un tubo di collegamento, il sistema costituito da manometro e tubo di collegamento deve essere controllato come segue in aggiunta al punto 1:

- 2a) Collegare il tubo di collegamento all'ugello Luer del manometro (figura 2).
- 2b) Sigillare l'estremità del tubo di collegamento con il dito (figura 3).
- 2c) Gonfiare con la pompetta manuale a 40 cmH₂O; il valore deve essere costante per 2 - 3 secondi; in caso di diminuzione della pressione, il tubo di collegamento perde e deve essere sostituito, eseguendo una nuova prova sul nuovo tubo.

Durante la fase di connessione/sconnessione del tubo di collegamento, assicurarsi che non ci sia alcun effetto leva sul raccordo Luer del dispositivo, per evitare danni. Inoltre, assicurarsi che il tubo di collegamento sia mantenuto sul connettore (e non sul tubo).

Se viene utilizzata la valvola del vuoto, effettuare il seguente test prima dell'uso:

- 3a) Gonfiare la cuffia a bassa pressione di un tubo tracheale con il manometro a 40 cmH₂O (figura 4).
- 3b) Collegare il palloncino spia all'ugello Luer della valvola del vuoto rossa (figura 5, 6).
- 3c) Premere la pompetta di gonfiaggio diverse volte; la cuffia a bassa pressione deve sgonfiarsi.
- 3d) Premere la pompetta di gonfiaggio fino a che non raggiunge la sua posizione originale; a questo punto, la cuffia a bassa pressione deve essere completamente vuota (figura 6).
- 3e) Scollegare il palloncino spia dalla valvola del vuoto. Collegare il palloncino spia all'ugello Luer del manometro. L'ago del manometro deve mostrare una pressione negativa muovendosi in senso antiorario (figura 7).

ISTRUZIONI PER L'USO DEL MANOMETRO CON TUBI TRACHEALI CON CUFFIE A BASSA PRESSIONE/ALTO VOLUME

Prima dell'utilizzo, verificare che la cuffia a bassa pressione non abbia perdite e prima di procedere con l'intubazione/estubazione far fuoriuscire tutta l'aria dalla cuffia aspirando mediante una siringa o utilizzando la valvola del vuoto. Collegare il manometro (eventualmente utilizzando il tubo di collegamento) al palloncino spia del tubo laringeo. Gonfiare la cuffia ad una pressione di 60 - 90 cmH₂O. Ciò assicura che la cuffia è perfettamente a contatto con la parete tracheale. Rilasciare la pressione immediatamente premendo il pulsante rosso fino a quando l'indicatore raggiunge la zona verde "tubi tracheali". Si consiglia di mantenere la pressione della cuffia al di sopra dei 22 cmH₂O a causa del rischio di aspirazione o polmonite e d'altra parte di max. 32 cmH₂O a causa del rischio di ischemia della mucosa della membrana tracheale (vedi pubblicazione di J. Stauffer in Respiratory Care, Luglio 1999).

Controllare e monitorare la pressione della cuffia costantemente. Regolare l'au-

mento pressorio attraverso la valvola rossa e la diminuzione pressoria attraverso la pompetta di gonfiaggio.

ISTRUZIONI PER L'USO CON TUBI LARINGEI

Prima dell'uso controllare che non vi siano perdite in entrambe le cuffie e prima di procedere con l'intubazione/estubazione far fuoriuscire tutta l'aria dalle cuffie del tubo laringeo aspirando mediante una siringa o utilizzando la valvola del vuoto. Collegare il manometro (eventualmente utilizzando il tubo di collegamento) al palloncino spia del tubo laringeo.

Per tubi laringei si consiglia una pressione massima della cuffia di 60 cmH₂O. A causa del grande volume della cuffia inferiore è possibile ottenere la tenuta già con bassa pressione della cuffia (zona verde chiaro).

Controllare e monitorare la pressione della cuffia costantemente. Regolare l'aumento pressorio attraverso la valvola rossa e la diminuzione pressoria attraverso la pompetta di gonfiaggio.

ESTUBAZIONE

Prima dell'estubazione collegare il palloncino spia del tubo alla valvola del vuoto e premere la pompetta di gonfiaggio finché non ritorna nella sua posizione originale. Al fine di verificare lo sgonfiaggio completo, collegare il palloncino spia all'ugello Luer del manometro. L'ago del manometro deve mostrare una pressione negativa muovendosi in senso antiorario. Solo allora la cuffia è completamente sgonfia e il paziente può essere estubato.

DISINFEZIONE PER SFREGAMENTO

Per la disinfezione può essere utilizzato un procedimento per sfregamento con comuni disinfettanti per superfici a base alcolica (ad es. Incides® N dell'azienda Ecolab Deutschland GmbH). Per quanto riguarda gli agenti disinfettanti, scegliere prodotti con adeguato spettro di azione: battericidi, levurocidi, tuberculocidi e virucidi. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare che i prodotti non presentino visibili segni di contaminazione. Se necessario, ripetere la disinfezione per sfregamento. Dopo la disinfezione per sfregamento, controllare i prodotti secondo il capitolo „Controllo funzionale“.

ATTENZIONE

- Mai immergere il prodotto in liquidi.
- Il prodotto non deve essere ricondizionato o sterilizzato con procedimenti meccanici o manuali.
- Mai pulire il vetro (plastica) con detergenti aggressivi.

CONTROLLO TECNICO DEL SISTEMA DI MISURAZIONE

La precisione di misurazione ± 2 cmH₂O dei manometri deve essere controllata ogni 24 mesi. Se l'apparecchiatura di rilevazione richiesta non è disponibile, il controllo metrologico può essere eseguito dal fabbricante. In questo caso il manometro deve essere inviato presso il fabbricante.

Se c'è un'indicazione per la quale il manometro non può mantenere la precisione

della misurazione entro i 24 mesi, o le caratteristiche metrologiche del manometro sono state compromesse, deve essere eseguito immediatamente un controllo metrologico. Questo tipo di verifica deve essere fatta solo ed esclusivamente da personale specializzato nei controlli metrologici. I risultati di tale verifica, nonché i valori rilevati e le procedure di misurazione devono essere documentati.

Dopo un controllo adeguato, l'indicatore di pressione del manometro deve essere contrassegnato (in modo chiaro e tracciabile) con l'anno della successiva ispezione e la persona che ha effettuato il controllo metrologico.

Al fine di verificare i valori, l'ugello Luer del manometro deve essere collegato ad un manometro calibrato (imprecisione di misurazione max. $\pm 0,6$ cmH₂O).

In seguito, gonfiare tramite la pompetta di gonfiaggio a 30, 60 e 90 cmH₂O e prendere nota dei valori. I valori devono essere compresi nel limite indicato di tolleranza. In caso contrario, il dispositivo deve essere restituito al fabbricante per la riparazione. Se i valori sono nei limiti della tolleranza, il dispositivo può continuare ad essere utilizzato.

Nota per la conversione da cmH₂O a SI-Unit Pascal:

1 cmH₂O = 0,98067 hPa

ASSISTENZA

Prima di restituire i dispositivi medici per reclamo/riparazione essi devono essere puliti e disinfettati per evitare qualsiasi rischio per il personale del fabbricante. Per motivi di sicurezza, il fabbricante si riserva il diritto di respingere prodotti sporchi o contaminati.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO

La durata del manometro è di 8 anni.

La durata del tubo di collegamento è di 5 anni.

- Proteggere dal calore e conservare in luogo asciutto.
- Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.
- Conservare e trasportare nella confezione originale.

MANUTENZIONE

Il dispositivo medico deve essere riparato esclusivamente da persone che possiedano la competenza, i requisiti e i mezzi necessari per eseguire correttamente interventi di questo tipo.

Dopo la riparazione del dispositivo medico occorre verificare le caratteristiche costruttive e funzionali fondamentali per la sicurezza e la funzionalità, nella misura in cui queste possano essere state influenzate dagli interventi di riparazione.





Affinché una riparazione venga eseguita in tempi rapidi, è necessario che il dispositivo medico venga spedito con una descrizione dell'errore il più possibile precisa.


SMALTIMENTO




I prodotti usati o danneggiati devono essere smaltiti in conformità con le norme di legge nazionali e internazionali applicabili.





General Symbol Description

Product-related symbol on the label

	DE - Hersteller EN - Manufacturer CS - Výrobce DA - Producent ES - Fabricante FR - Fabricant	IT - Fabbricante NL - Fabrikant PT - Fabricante RU - Производитель SV - Tillverkare TR - Üretici
	DE - Herstellungsdatum EN - Date of manufacture CS - Datum výroby DA - Fremstillingsdato ES - Fecha de fabricación FR - Date de fabrication	IT - Data di fabbricazione NL - Productiedatum PT - Data de fabrico RU - Дата изготовления SV - Tillverkningsdatum TR - Üretim tarihi
	DE - Verwendbar bis EN - Expiry date CS - Datum expirace DA - Kan anvendes til ES - Fecha de caducidad FR - À utiliser jusqu'au	IT - Data di scadenza NL - Te gebruiken tot PT - Válido até RU - Использовать до SV - Utgångsdatum TR - Son kullanma tarihi
REF	DE - Artikelnummer EN - Article number CS - Číslo výrobku DA - Artikelnummer ES - Número de artículo FR - Référence	IT - Numero articolo NL - Artikelnummer PT - N.º do artigo RU - Каталогный номер SV - Artikelnummer TR - Ürün numarası
LOT	DE - Chargencode EN - Batch code CS - Číslo šarže DA - Batchkode ES - Código de lote FR - Code de lot	IT - Numero di lotto NL - LOT-nummer PT - Código do lote RU - Код партии SV - Batchkod TR - Parti kodu
	DE - Gebrauchsanweisung beach- ten EN - Observe instructions for use CS - Řiďte se návodem k použití DA - Brugsanvisningen overholdes ES - Véanse las instrucciones de uso FR - Respecter le mode d'emploi	IT - Rispettare le istruzioni per l'uso NL - Gebruiksaanwijzing opvolgen PT - Cumpra as instruções de utilização RU - Придерживайтесь инструк- ции по использованию SV - Läs bruksanvisningen TR - Kullanım kılavuzunu dikkate alin

	<p>DE - Achtung EN - Caution CS - Pozor DA - OBS ES - Atención FR - Attention</p>	<p>IT - Attenzione NL - Attentie PT - Atenção RU - Внимание! SV - Observera TR - Dikkat</p>
<p>Rx only</p>	<p>DE - Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.</p> <p>EN - Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.</p> <p>CS - Prodej a předepisování tohoto výrobku lékařem podléhá omezení federálních zákonů. Platí pouze pro USA a Kanadu.</p> <p>DA - Advarsel: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på foranledning af en læge. Kun til USA og Canada.</p> <p>ES - Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE.UU. y Canadá.</p> <p>FR - Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis et au Canada.</p>	<p>IT - Attenzione: le leggi federali limitano la vendita del dispositivo su richiesta di o su ordine di un medico. Solo per Stati Uniti e Canada.</p> <p>NL - Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.</p> <p>PT - Atenção: A legislação federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem de um médico. Apenas para E.U.A. e Canadá.</p> <p>RU - Осторожно: Продажа или выписывание данного продукта врачом ограничиваются федеральными законами. Положение действительно только для США и Канады.</p> <p>SV - Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada.</p> <p>TR - Dikkat: Bu ürünün satışı ya da bir hekim tarafından reçeteye yazılması federal yasaların öngördüğü kısıtlamalara tabidir. Sadece ABD ve Kanada için geçerlidir.</p>

	<p>DE - Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.</p> <p>EN - Do not use if package is damaged.</p> <p>CS - Nepoužívejte, je-li obal poškozený.</p> <p>DA - Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.</p> <p>ES - No utilizar si el envase está dañado.</p> <p>FR - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p>	<p>IT - Non utilizzare se la confezione è danneggiata.</p> <p>NL - Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.</p> <p>PT - Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.</p> <p>RU - Не использовать при нарушении целостности упаковки.</p> <p>SV - Får ej användas om förpackningen är skadad.</p> <p>TR - Ambalajı hasarlı olan ürünleri kullanmayın.</p>
	<p>DE - Unsteril</p> <p>EN - Non-sterile</p> <p>CS - Není sterilní</p> <p>DA - Usteril</p> <p>ES - No estéril</p> <p>FR - Non stérile</p>	<p>IT - Non sterile</p> <p>NL - Niet-steriel</p> <p>PT - Não estéril</p> <p>RU - Изделие не стерильно</p> <p>SV - Osteril</p> <p>TR - Steril değil</p>
<p>Clean packed</p>	<p>DE - Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum.</p> <p>EN - Non-sterile product, packaged in clean-room.</p> <p>CS - Nesterilní výrobek balený v čistém prostoru.</p> <p>DA - Usterilt produkt, pakket i renrum.</p> <p>ES - Producto no estéril, envasado en entorno limpio.</p> <p>FR - Produit non stérile, emballé en salle blanche.</p>	<p>IT - Prodotto non sterile, confezionato in ambiente controllato.</p> <p>NL - Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.</p> <p>PT - Produto não estéril, embalado em sala limpa.</p> <p>RU - Нестерильное изделие, упаковано в чистом помещении.</p> <p>SV - Osteril produkt, förpackad i renrum.</p> <p>TR - Steril olmayan ürün, temiz odada ambalajlanmıştır.</p>
	<p>DE - Nicht wiederverwenden</p> <p>EN - Do not re-use</p> <p>CS - Nepoužívejte opakovaně</p> <p>DA - Må ikke genbruges</p> <p>ES - No reutilizar</p> <p>FR - Ne pas réutiliser</p>	<p>IT - Non riutilizzare</p> <p>NL - Niet voor hergebruik</p> <p>PT - Não reutilizar</p> <p>RU - Не использовать повторно</p> <p>SV - Får ej återanvändas</p> <p>TR - Tekrar kullanmayın</p>

	<p>DE - Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten.</p> <p>EN - Keep away from sunlight and heat.</p> <p>CS - Chraňte před slunečním světlem a teplem.</p> <p>DA - Holdes væk fra sollys og varme.</p> <p>ES - Proteger de la luz solar y el calor.</p> <p>FR - Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur.</p>	<p>IT - Proteggere dalla luce solare e da fonti di calore.</p> <p>NL - Tegen zonlicht en warmte beschermen.</p> <p>PT - Manter afastado da luz solar e do calor.</p> <p>RU - Не допускать попадания солнечного света; хранить вдали от источников тепла.</p> <p>SV - Skyddas från solljus och värme.</p> <p>TR - Güneş ışınlarına ve sıcaklığa karşı koruyun.</p>
	<p>DE - Trocken aufbewahren</p> <p>EN - Keep dry</p> <p>CS - Uchovávejte v suchu</p> <p>DA - Opbevares tørt</p> <p>ES - Guardar en lugar seco</p> <p>FR - Stocker dans un endroit sec</p>	<p>IT - Conservare in luogo asciutto</p> <p>NL - Droog bewaren</p> <p>PT - Conservar em local seco</p> <p>RU - Хранить в сухом месте</p> <p>SV - Förvaras torrt</p> <p>TR - Kuru depolayın</p>
	<p>DE - Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex.</p> <p>EN - Manufactured without the use of natural latex.</p> <p>CS - Vyrobeno bez použití přírodního kaučuku.</p> <p>DA - Fremstillet uden brug af naturlatex.</p> <p>ES - Fabricado sin la utilización de látex natural.</p> <p>FR - Fabriqué sans utiliser de latex.</p>	<p>IT - Fabbricato senza lattice naturale.</p> <p>NL - Geproduceerd zonder natuurlijk latex.</p> <p>PT - Fabricado sem recurso a látex natural.</p> <p>RU - Производится без использования натурального латекса.</p> <p>SV - Tillverkat utan användning av naturlatex.</p> <p>TR - Doğal lateks kullanılmadan üretilmiştir.</p>
	<p>DE - CE-Kennzeichnung</p> <p>EN - CE Marking</p> <p>CS - CE-značka</p> <p>DA - CE-mærkning</p> <p>ES - Marca CE</p> <p>FR - Marquage CE</p>	<p>IT - Marchio CE</p> <p>NL - CE markering</p> <p>PT - Marcação CE</p> <p>RU - Маркировка CE</p> <p>SV - CE-märkning</p> <p>TR - CE sembolü</p>