Instructions d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso

IntelliCuff

REF 951001

Software version 1.0.x.x

624801/05 | 2017-07-12

CE0197

HAMILTON MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983

IntelliCuff

Instructions for use

July 2017

624801/05

1 Français 5

2 Italiano 21

3 Português. 37

Table des matières

1 Présentation du dispositif 8
2 Démarrage 9
Insertion des batteries et connexion du câble USB 9
Connexion du dispositif à l'alimentation électrique principale. 9
Mise sous tension du dispositif. 9
Raccordement de la tubulure pour pression du ballonnet entre le dispositif et le patient 9
Contrôle des fuites du ballonnet et des voies aériennes 10
Vérification et ajustement du réglage de la pression 10
Verrouillage/déverrouillage du panneau de commande (facultatif) 10
Fixation du dispositif au support de montage. 10
3 Activation de la pause de durée 11
4 Dégonflage et extubation 11
4.1 Dégonflage du ballonnet 12
4.2 Mise hors tension du dispositif 12
5 Mise sous tension du dispositif 12
6 Alarmes et dépannage 13
7 Configuration 14
7.1 Configuration des unités de mesure et de la pression cible par défaut . . . 14
7.2 Configuration des réglages de la pause de durée 14
8 Montage du contrôleur IntelliCuff 15
8.1 Installation de l'IntelliCuff sur un support fixe 15
8.2 Fixation de l'IntelliCuff au crochet 16
9 Nettoyage, maintenance et mise au rebut 16
9.1 Nettoyage 16
9.2 Maintenance 16
9.3 Mise au rebut 16
10 Usage prévu et public visé 17
10.1 Usage prévu 17
10.2 Public visé. 17
11 Normes et homologations. 17
12 Caractéristiques techniques. 17
12.1 Caractéristiques physiques, de performances et environnementales . . 17
12.2 Symboles figurant sur les étiquettes du dispositif 18
12.3 Présentation du système 19
12.4 Performances essentielles 19
13 Pièces et accessoires 19
14 Garantie 19
14.1 Divers 20

© 2017 Hamilton Medical AG. Tous droits réservés. Imprimé en Suisse.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni stockée dans une base de données ou un système de recherche, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre – sans l'accord écrit préalable de Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG se réserve le droit de réviser, de remplacer ou de supprimer ce document à tout moment et sans préavis. Assurez-vous que vous disposez de la version la plus récente de ce document ; en cas de doute, contactez l'assistance technique de Hamilton Medical AG, Suisse. Même si les informations contenues dans ce manuel sont supposées exactes, elles ne sauraient en aucun cas se substituer à l'exercice d'un jugement professionnel.

Rien dans ce document ne saurait limiter ou restreindre de quelque façon que ce soit le droit qu'a Hamilton Medical AG de réviser, voire changer ou modifier sans préavis l'équipement (notamment le logiciel associé) décrit ici. En l'absence d'un accord exprès et écrit prévoyant le contraire, Hamilton Medical AG n'a aucune obligation de fournir ces changements, révisions ou modifications au propriétaire ou à l'utilisateur de l'équipement (y compris le logiciel) décrit ici.

L'équipement doit impérativement être utilisé, entretenu et mis à niveau par des professionnels qualifiés. L'unique responsabilité de Hamilton Medical AG concernant l'équipement et son utilisation se limite aux termes de la garantie limitée figurant dans le Manuel de l'utilisateur.

Hamilton Medical AG ne saurait être tenu responsable pour toute perte, dépense, gêne ou tout coût, dommage susceptible de survenir à la suite d'une mauvaise utilisation du produit, ou si des pièces autres que celles fabriquées par Hamilton Medical AG étaient utilisées comme pièces de rechange ou si des numéros de série étaient modifiés, effacés ou supprimés.

Si vous retournez des pièces à Hamilton Medical AG, veuillez suivre la procédure Returned Goods Authorization (RGA) standard validée par Hamilton. Respectez la réglementation locale et nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des pièces.

Les noms de produits et de sociétés mentionnés ici peuvent être des marques commerciales et/ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Hamilton Medical AG fournira sur demande les schémas de circuits, les listes de composants, les descriptions, les consignes de calibration ou toute autre information susceptible d'aider le personnel dûment formé à réparer les pièces de l'équipement qu'Hamilton Medical AG classe dans la catégorie des pièces réparables.

Conventions utilisées dans le document

⚠ AVERTISSEMENT

Un AVERTISSEMENT signale un danger pour la santé de l'utilisateur, voire un danger de mort ou d'autres réactions indésirables graves, associés à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil.

⚠ PRÉCAUTION

Une PRÉCAUTION signale un problème potentiel lié à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil : dysfonctionnement ou défaillance de l'appareil, endommagement de l'appareil lui-même ou d'autres objets.

REMARQUE

Une REMARQUE met en valeur une information particulièrement importante.

Unités de mesure

Le document utilise l'unité cmH2O pour toutes les unités de pression. 1 cmH2O équivaut à 0,981 mbar, qui équivaut à 0,981 hPa.

Remarques générales

⚠ AVERTISSEMENT

- Le matériel supplémentaire raccordé à l'équipement médical électrique doit être conforme aux normes CEI ou ISO correspondantes (par exemple, CEI 60950 pour les appareils de traitement des données). De plus, toutes les configurations doivent être conformes aux exigences relatives aux systèmes médicaux électriques (voir CEI 60601-1, clause 16). Une personne qui branche un équipement supplémentaire sur l'équipement médical électrique intervient sur la configuration d'un système médical et est donc responsable de sa conformité aux normes obligatoires s'appliquant aux systèmes médicaux.
- MR UNSAFE. Se tenir à distance de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'IntelliCuff fait courir des risques inacceptables au patient, à l'équipe médicale ou à toute autre personne présente dans l'environnement IRM.
- Les modifications apportées au dispositif ne sont pas autorisées.
- Pour éviter une augmentation des émissions, une diminution de l'immunité ou une interruption du fonctionnement du dispositif IntelliCuff ou de ses accessoires, vous devez utiliser uniquement les accessoires ou câbles expressément mentionnés dans ce manuel.

⚠ PRÉCAUTION

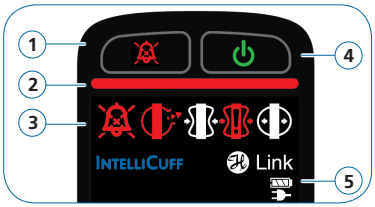
- *Utilisez uniquement des tubulures jetables Hamilton Medical munies d'un filtre et d'une valve de sécurité. L'utilisation de tubulures d'autres fabricants provoquera une perte de pression immédiate du ballonnet en cas de déconnexion de l'extrémité du ventilateur. L'utilisation de toute autre tubulure sans filtre risque de contaminer le dispositif.*
- *NE pliez PAS la tubulure.*

REMARQUE

- L'utilisation de cet équipement est limitée à un patient intubé avec une sonde d'intubation ou une canule trachéale à la fois (les deux étant désignées par *sonde d'intubation* dans le présent document).
- En cas de dommages visibles, n'utilisez pas le dispositif IntelliCuff. Une intervention du service technique est nécessaire.
- Familiarisez-vous avec les présentes *instructions d'utilisation* avant d'employer ce dispositif sur un patient.
- Ne touchez pas simultanément des composants conducteurs d'électricité (par exemple, le port USB) ou des pièces conductrices du contrôleur de pression du ballonnet, du boîtier et le patient.
- Installez le dispositif à un endroit où l'alimentation électrique principale peut être facilement débranchée.
- Pour isoler simultanément le système IntelliCuff de toutes les sources d'alimentation électrique principales, débranchez la prise d'alimentation secteur.
- Le dispositif n'est pas protégé contre les décharges des défibrillateurs.
- Le fabricant n'est tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances du dispositif IntelliCuff que si les conditions suivantes sont toutes réunies :
  - les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les modifications, la maintenance ou les réparations sont effectués par du personnel dûment qualifié ;
  - l'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux exigences applicables ;
  - le dispositif IntelliCuff est utilisé conformément aux *instructions d'utilisation*.
- Les appareils portables et mobiles à transmission radioélectrique peuvent perturber le fonctionnement de l'IntelliCuff.
- L'IntelliCuff requiert des précautions spéciales relatives à la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans les *directives CEM* (Réf. 624750).

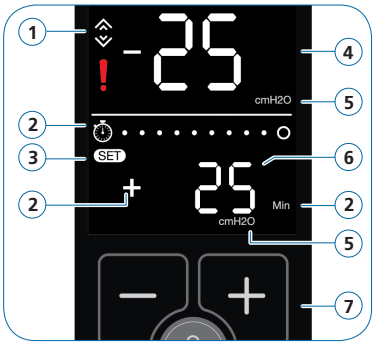
1 Présentation du dispositif

Les éléments présentés ici ne s'affichent pas tous en même temps. Ils sont présentés à titre d'exemple uniquement.



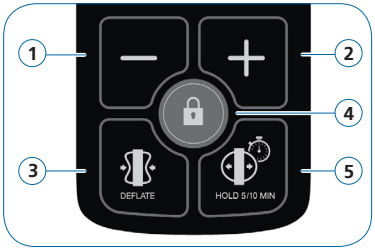
Affichage relatif aux alarmes et à l'alimentation

1. Bouton Silence alarme
2. Zone lumineuse d'alarme
3. Icônes des alarmes
4. Bouton Marche/Arrêt
5. Icônes d'alimentation et symbole de lien*



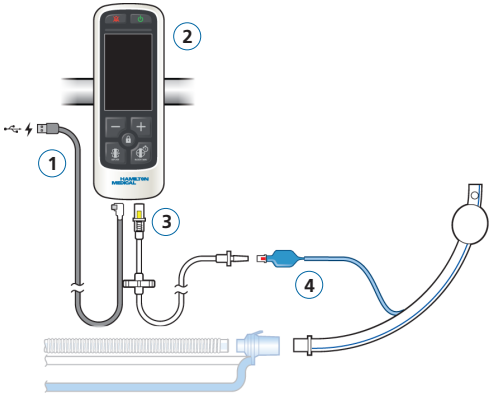
Commandes et affichages relatifs à la pression

1. Indicateur de tendance de pression (augmentation/ diminution)
2. Icônes relatives à la pause de la durée
3. Affiché lorsque la pression cible peut être réglée
4. Pression actuelle
5. Unité de mesure
6. Pression cible (définie)
7. Boutons de réglage (+/-)



Panneau de commande

1. Diminuer (–) la pression cible
2. Augmenter (+) la pression cible
3. Dégonfler le ballonnet
4. Verrouiller/déverrouiller le panneau de commande
5. Activer la pause de durée



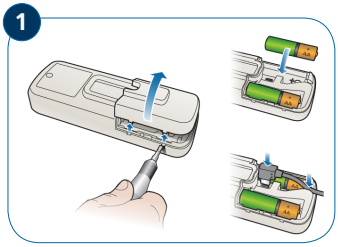
Connexion de l'IntelliCuff

1. Câble d'alimentation USB
2. Dispositif IntelliCuff
3. Tubulure pour pression du ballonnet avec filtre
4. Connecteur du ballonnet avec sonde d'intubation

*Le symbole de lien apparaît seulement en cas de connexion à des ventilateurs compatibles.

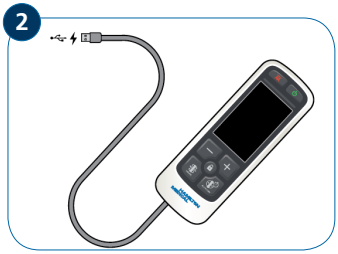
2 Démarrage

Notez que le dispositif accepte vos modifications après 3 secondes d'inactivité et confirme la modification par un bip sonore.



Insertion des batteries et connexion du câble USB

1. Soulevez le cache à l'aide d'un tournevis.
2. Insérez les batteries nouvellement chargées, comme indiqué sur le compartiment des batteries.
3. Raccordez l'extrémité du connecteur mini-USB du câble d'alimentation au port.
4. Remettez le cache.



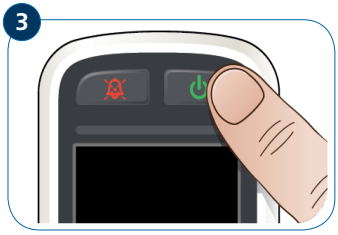
Connexion du dispositif à l'alimentation électrique principale

▶ Connectez le câble d'alimentation USB à l'un des éléments suivants :
- connecteur USB du ventilateur
- adaptateur secteur ; puis branchez l'adaptateur sur le secteur.

L'écran affiche le voyant d'alimentation et le niveau de charge de la batterie. Reportez-vous à la section 5.

⚠ AVERTISSEMENT

N'enlevez pas les batteries sans avoir au préalable branché le dispositif sur l'alimentation électrique principale. Sinon, le dispositif arrêtera de fonctionner.



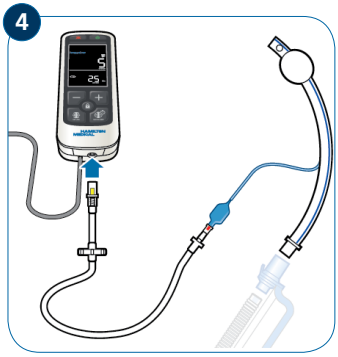
Mise sous tension du dispositif

▶ Appuyez longuement sur le bouton **Marche/Arrêt**.

Le dispositif réalise un auto-test, au cours duquel tous les voyants de l'écran s'allument et la sonnerie retentit. Si ce n'est pas le cas, reportez-vous à la section 6.

Lorsque la pression cible clignote sur l'écran, cela signifie que l'auto-test est réussi et le dispositif commence à appliquer la pression définie par défaut. Le voyant arrête de clignoter après 3 secondes d'inactivité.

Notez que toutes les alarmes sont neutralisées pendant 1 minute une fois l'auto-test terminé pour avoir le temps de connecter le patient.



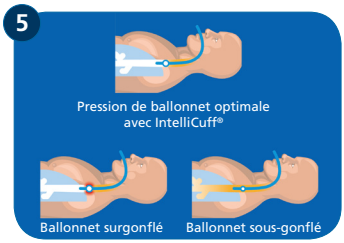
Raccordement de la tubulure pour pression du ballonnet entre le dispositif et le patient

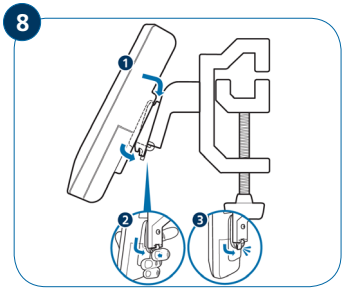
▶ Connectez la tubulure pour pression du ballonnet comme indiqué, si cela n'est pas déjà fait. Reportez-vous à la page 8.

Une fois connecté, le dispositif commence à appliquer la pression cible définie.

REMARQUE

- Utilisez uniquement une tubulure pour pression du ballonnet Hamilton Medical munie d'un filtre (Réf. 282016).
- Les ballonnets volumineux des sondes d'intubation peuvent être plus longs à gonfler.





Contrôle des fuites du ballonnet et des voies aériennes

- **Fuites au niveau des voies aériennes.** IntelliCuff peut permettre de réduire les fuites des voies aériennes autour du ballonnet. Vous pouvez augmenter la pression du ballonnet en fonction des fuites détectées par le ventilateur. Pour les réglages de pression supérieurs à 30 cmH2O, envisagez d'utiliser une sonde d'intubation plus grande. Vérifiez également que le patient n'émet pas de sons gutturaux ou de gargouillements.
- **Fuites au niveau du ballonnet.** Le cas échéant, l'alarme relative aux fuites de ballonnet est déclenchée sur le dispositif IntelliCuff.

Vérification et ajustement du réglage de la pression

Pour obtenir une vue d'ensemble de l'affichage de la pression, reportez-vous à la section 1.

Comme indiqué ici, le dispositif augmente la pression, actuellement réglée sur 5 cmH2O, pour atteindre une pression cible de 25 cmH2O.

REMARQUE

Nous vous recommandons de conserver la pression du ballonnet (par défaut 25 cmH2O) en dessous de 30 cmH2O pour les sondes d'intubation adultes/enfants et en dessous de 20 cmH2O pour les sondes d'intubation pour nouveau-nés.

Réglage de la pression cible

1. Appuyez sur le bouton Augmenter **(+)** ou Diminuer **(–)** pour activer le réglage de la pression.

   La pression cible clignote et le mot SET (DÉFINI) apparaît.

2. Appuyez sur le bouton Augmenter **(+)** ou Diminuer **(–)** pendant que la valeur clignote et définissez la pression souhaitée.

Après 3 secondes d'inactivité, les nombres arrêtent de clignoter, le dispositif émet un bip sonore et le nouveau réglage est appliqué.

Verrouillage/déverrouillage du panneau de commande (facultatif)

▶ Appuyez longuement sur le bouton **Verrouillage** pour verrouiller ou déverrouiller le clavier.

Une fois le clavier verrouillé, l'icône de verrouillage apparaît. Tous les boutons sont désactivés, à l'exception du bouton **Silence alarme**.

Fixation du dispositif au support de montage

Reportez-vous à la section 8 pour plus de détails.

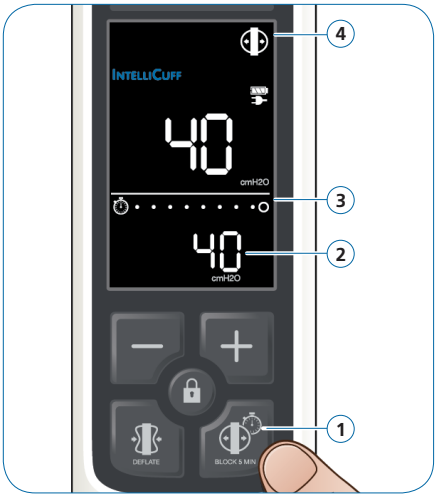
3 Activation de la pause de durée

REMARQUE

Toute modification apportée à la pause de pression ou de durée est réinitialisée sur les valeurs d'usine par défaut une fois l'appareil éteint.

La pression maximale autorisée, quelles que soient les circonstances, est limitée à un total de 55 cmH2O.

Figure 1. Icônes et commandes de la pause de durée



1 **Bouton** Pause
2 Cible définie plus pression de pause
3 Compte à rebours de la pause (1 point = 1 minute)
4 Icône de pause

La fonction de la pause augmente temporairement la pression du ballonnet d'un incrément spécifié pendant une période définie pour rendre les voies aériennes encore plus étanches et éviter l'aspiration.

La fonction de pause est active par défaut pendant 5 minutes et applique 5 cmH2O au-dessus de la pression définie.

Vous pouvez modifier le réglage d'augmentation de la pression par incréments de 5 cmH2O, en partant d'un minimum de 5 cmH2O jusqu'à un maximum de 25 cmH2O, et définir la durée de pause sur 5 ou 10 minutes.

Pour plus de détails sur la modification de la durée de la pause, reportez-vous à la section 7.

Activation de la pause de durée

1. Appuyez sur le bouton de **pause** pendant plus de 3 secondes.

   Le dispositif émet un bip sonore lors de l'activation du mode de pause et l'icône correspondante apparaît.

   La pression cible affichée dans la moitié inférieure de l'écran, indiquant la pression cible plus la valeur ajoutée configurée, clignote pendant 3 secondes.

2. Appuyez sur le bouton Augmenter **(+)** ou Diminuer **(–)** pendant que la valeur clignote et définissez la pression souhaitée.

   Pour accepter le réglage de la pression, ne faites rien. Après 3 secondes, la valeur affichée arrête de clignoter et la manœuvre de pause commence.

Au cours de la manœuvre de pause

La pression augmente pour atteindre la valeur définie. Le compte à rebours de la pause, représenté par une icône de montre et un décompte de points, est affiché sur l'écran. Chaque point représente une minute. Lorsque la valeur est réglée sur 5 minutes, 5 points plus l'icône de montre sont affichés à l'écran. Lorsque la valeur est réglée sur 10 minutes, 10 points sont affichés.

À mesure que le temps s'écoule, l'icône de montre et le point représentant la minute en cours clignotent de façon continue. À chaque minute qui passe, les points disparaissent un à un, de droite à gauche jusqu'à la fin de la pause.

À la fin du temps paramétré

- Le dispositif émet un bip sonore.
- La pression revient à la pression cible antérieure.
- L'icône de pause et le compte à rebours disparaissent.

Pour désactiver la fonction de pause à tout moment

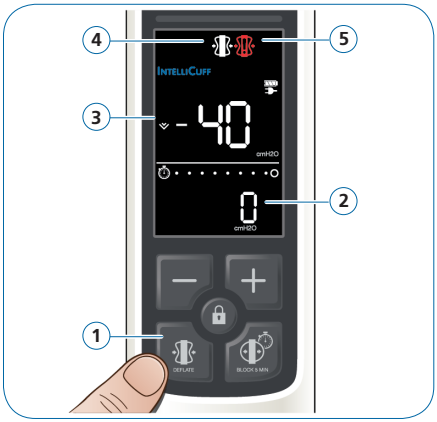
► Appuyez de nouveau sur le bouton **Pause** du panneau de commande pour annuler la pause et restaurer la pression cible préalablement définie.

4 Dégonflage et extubation

Une fois le ballonnet dégonflé, vous pouvez extuber le patient et éteindre le dispositif.

La figure 2 fournit un aperçu des icônes et commandes de dégonflage.

Figure 2. Icônes et commandes de dégonflage du ballonnet



1 Bouton **Deflate (Dégonfler)**
2 Pression cible réglée sur 0
3 Flèche de tendance de la pression (diminution)
4 Icône de dégonflage
5 Alarme de ballonnet dégonflé pendant plus d'une minute

4.1 Dégonflage du ballonnet

Pour dégonfler le ballonnet

1. Appuyez sur le bouton **Deflate** (Dégonfler) pendant plus de 3 secondes.

   Le dispositif émet un bip sonore et affiche l'icône de dégonflage pour indiquer que le dégonflage est en cours.

   L'écran de pression cible affiche un 0 clignotant pendant 3 secondes. Le dispositif émet ensuite un bip sonore et applique une pression négative jusqu'à atteindre une pression de 0. Une flèche de tendance indiquant une diminution de la pression s'affiche.

   Lorsque la pression atteint 0, les valeurs de pression actuelle et de pression cible affichent 0. Le dispositif émet de nouveau un bip sonore pour indiquer que le ballonnet est dégonflé.
2. Extubez le patient.
3. Déconnectez la sonde d'intubation du dispositif.
4. Éteignez le dispositif dans la minute qui suit le dégonflage du ballonnet.

   Si vous n'avez pas regonflé le ballonnet (alarme *Désactivation impossible*) ou éteint le dispositif dans la minute qui suit le dégonflage, l'alarme indiquant que vous avez dégonflé le ballonnet et qu'il n'est toujours pas regonflé se déclenche. Reportez-vous au Table 2.

4.2 Mise hors tension du dispositif

REMARQUE

Vous ne pouvez pas éteindre le dispositif tant que la mesure de pression est > 5 cmH2O. Dans ce cas, une alarme *Désactivation impossible* se déclenche. Reportez-vous au Table 2.

Mise hors tension du dispositif

1. Dégonflez entièrement le ballonnet et assurez-vous que les valeurs de pression actuelle et cible sont égales à 0.
2. Appuyez sur le bouton **Marche/Arrêt** pendant plus de 3 secondes.

5 Mise sous tension du dispositif

REMARQUE

- Les informations concernant la durée de vie de la batterie sont approximatives. La durée de vie réelle de la batterie dépend des paramètres, de l'âge de la batterie et de son niveau de charge. Pour garantir à la batterie une durée de vie maximale, maintenez la pleine charge et réduisez le nombre de décharges complètes.
- Remplacez les batteries lorsque leur capacité chute au-dessous des niveaux acceptables.

Le dispositif est alimenté par deux piles AA rechargeables et un câble USB branché sur le secteur.

Deux piles neuves entièrement chargées offrent une autonomie de fonctionnement d'environ 5 heures.

L'écran du dispositif indique le type d'alimentation connecté, tel que décrit au tableau 1. Voir également page 8.

Tableau 1. Voyants d'alimentation

	Icône d'alimentation, visible lorsque le dispositif est branché sur la source d'alimentation principale
	Niveau de charge entre 67 et 100 %, environ 3 à 5 heures d'autonomie
	Niveau de charge entre 34 et 66 %, environ 1 à 3 heures d'autonomie
	Niveau de charge entre 10 et 33 %, environ 1 heure d'autonomie
	Niveau de charge entre 0 et 9 %, autonomie maximale de 0,5 heure ; branchez immédiatement le dispositif sur l'alimentation électrique principale

6 Alarmes et dépannage

Lorsqu'une alarme se déclenche, le dispositif émet un bip sonore et la zone lumineuse d'alarme s'allume en jaune ou en rouge, en fonction de la priorité de l'alarme. Le dispositif IntelliCuff comporte deux priorités d'alarme : absolue et moyenne. Reportez-vous aux tableaux 2 et 3 pour plus de détails.

Neutralisation d'une alarme

▶ Contrôlez l'alarme et, si nécessaire, appuyez sur le bouton **Silence alarme**.

L'alarme est neutralisée pendant 2 minutes, puis l'icône de silence d'alarme apparaît (section 1).

Tableau 2. Alarmes de l'IntelliCuff

Type d'alarmes	Zone lumineuse d'alarme	Réponse audio	Action requise
Alarme de priorité absolue	Rouge, clignotant	Séquence de bips, répétée jusqu'à ce que l'alarme soit réinitialisée.	Dépend de l'alarme ; voir tableau 3
Alarme de priorité moyenne	Jaune, clignotant	Séquence de bips, répétée régulièrement.	Dépend de l'alarme ; voir tableau 3
Défaut technique[1,2]	Rouge, clignotant	Séquence de bips, répétée jusqu'à ce que le dispositif soit éteint, si possible techniquement. Au minimum, alarme sonore en continu ; impossible de neutraliser l'alarme sonore.	• Remplacer le dispositif • Contacter Hamilton Medical pour remplacer le dispositif
Défaut d'alimentation[1,2]	Zone lumineuse non opérationnelle sans alimentation	Alarme sonore en continu pendant 1 minute ; impossible de neutraliser l'alarme sonore.	• Brancher le dispositif sur une source d'alimentation électrique principale • Remplacer les batteries

1. Tous les segments de l'écran LCD clignotent. Le nombre figurant en bas de l'affichage indique le code du défaut technique.
2. Dispositif mis en sécurité. Le ballonnet reste gonflé mais n'est plus régulé.

Tableau 3. Dépannage des alarmes

Nom de l'alarme	Type d'alarmes	Causes possibles	Action requise
Fuite du système de ballonnet	Alarme de priorité absolue	• Perte de pression du ballonnet • Tubulure pour pression du ballonnet mal connectée	• Vérifier la pression appliquée • Vérifier la tubulure pour pression du ballonnet, la tubulure de la sonde d'intubation, toutes les connexions • Changer la tubulure de la sonde d'intubation, si nécessaire
Batterie interne faible	Alarme de priorité absolue	Batteries déchargées	• Vérifier que le dispositif est raccordé à l'alimentation électrique principale • Remplacer les batteries
Batterie 10 %	Alarme de priorité moyenne	Autonomie maximale de 10 %	• Brancher le dispositif à l'alimentation électrique principale • Remplacer les batteries
Pression supérieure à la limite définie	Alarme de priorité moyenne	Dispositif incapable d'atteindre le réglage de pression spécifié	• Vérifier la tubulure pour pression du ballonnet, la tubulure de la sonde d'intubation, toutes les connexions • Remplacer la tubulure du ballonnet
Ballonnet dégonflé	Alarme de priorité moyenne	Ballonnet dégonflé depuis plus d'une minute	Déconnecter le ballonnet et mettre le dispositif hors tension ou regonfler le ballonnet
Désactivation impossible Clignotement de la pression actuelle	Alarme de priorité moyenne	Pression du ballonnet supérieure à 5 cmH2O lors de la tentative de mise hors tension du dispositif	Dégonfler ou déconnecter le ballonnet de la sonde d'intubation avant de mettre le dispositif hors tension

Nom de l'alarme	Type d'alarmes	Causes possibles	Action requise
Défaut technique ! Clignotement de tous les voyants de l'écran	Défaut technique	Diverses	• Mettre le dispositif hors service • Contacter Hamilton Medical pour remplacer le dispositif
Défaut d'alimentation[1]	Défaut d'alimentation	Source d'alimentation électrique principale débranchée ou défectueuse et batteries déchargées	• Vérifier que le dispositif est raccordé à l'alimentation électrique principale • Remplacer les batteries

1. Le dispositif se remet à fonctionner avec les réglages précédemment définis lorsque l'alimentation électrique est rétablie.

Si plusieurs alarmes se déclenchent en même temps, toutes les icônes d'alarme correspondantes s'allument et la zone lumineuse d'alarme clignote dans la couleur de l'alarme de la priorité la plus élevée.

7 Configuration

Vous pouvez définir les unités de mesure et la pression cible par défaut, de même que modifier les réglages de pause.

7.1 Configuration des unités de mesure et de la pression cible par défaut

Accès au mode général Configuration

Le dispositif doit se trouver hors tension lorsque vous démarrez.

1. Appuyez simultanément sur les boutons **Marche/ Arrêt** et **Silence alarme** pendant plus de 3 secondes pour démarrer le dispositif en mode Configuration.

   Le contrôleur émet un bip, réalise un auto-test et affiche des unités de mesure clignotantes pour indiquer qu'il est entré en mode Configuration.
2. Utilisez les boutons Augmenter **(+)** et Diminuer **(–)** pour vous déplacer à gauche ou à droite et sélectionner l'unité souhaitée : hPa, mbar ou cmH2O.
3. Une fois l'unité définie, ne faites rien pendant 3 secondes.

   L'unité arrête de clignoter et l'écran passe aux réglages de pression, affichant une pression cible clignotante.
4. Utilisez les boutons Augmenter **(+)** et Diminuer **(–)** pour changer la pression cible par défaut.

   REMARQUE

   Si vous maintenez enfoncé par inadvertance le bouton Augmenter **(+)**, la pression augmente jusqu'à 50 maximum. Le dispositif émet un bip pour vous avertir que vous maintenez le bouton enfoncé.

   Si vous maintenez enfoncé par inadvertance le bouton Diminuer **(–)**, la pression diminue jusqu'à 5 minimum. Le dispositif émet un bip pour vous avertir que vous maintenez le bouton enfoncé.
5. Une fois terminé, ne faites rien pendant 3 secondes pour quitter le mode Configuration.

   Le dispositif émet un bip sonore et l'écran arrête de clignoter. Le dispositif continue à fonctionner normalement.

7.2 Configuration des réglages de la pause de durée

Les modifications apportées aux réglages de la pause de durée s'appliquent uniquement jusqu'à la mise hors tension du dispositif. Lorsque vous rallumez le dispositif, ce dernier restaure les valeurs d'usine par défaut.

Modification des réglages de la pause de durée

1. Appuyez sur le bouton de **pause** pendant plus de 7 secondes.

   Le dispositif émet un bip sonore, l'icône de montre apparaît, le symbole + apparaît en regard de la pression cible et la pression cible clignote.
2. Utilisez les boutons Augmenter **(+)** et Diminuer **(–)** pour changer la valeur à appliquer au-dessus de la pression cible pendant la période de pause. Cette valeur est réglable par incrément de 5, de 5 minimum à 25 maximum.
3. Une fois la valeur réglée, ne faites rien pendant 3 secondes ou appuyez de nouveau sur le bouton de **pause** pour accéder au réglage suivant **durée de pause**.

   La valeur affichée sur l'écran se transforme en minutes et l'unité **Min** apparaît.
4. Utilisez les boutons Augmenter **(+)** et Diminuer **(–)** pour changer la durée. Vous avez le choix entre 5 et 10.
5. Ne faites rien pendant 3 secondes.

   Le dispositif quitte automatiquement le mode Configuration et commence la manœuvre de pause, en augmentant la pression jusqu'à la nouvelle valeur cible.

8 Montage du contrôleur IntelliCuff

Plusieurs options de montage sont disponibles :

- Supports fixes (multi-support, montage sur rail)
- Crochet de suspension de l'IntelliCuff

La face arrière du contrôleur IntelliCuff est conçue pour être montée directement sur le clip de fixation fourni avec les deux types de support.

8.1 Installation de l'IntelliCuff sur un support fixe

Un support fixe permet de monter le contrôleur sur un rail.

Figure 3. Puits de fixation de l'IntelliCuff (1)

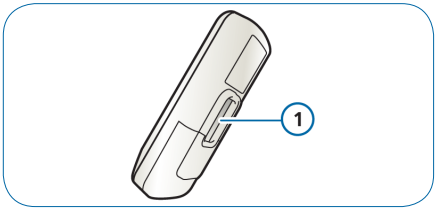
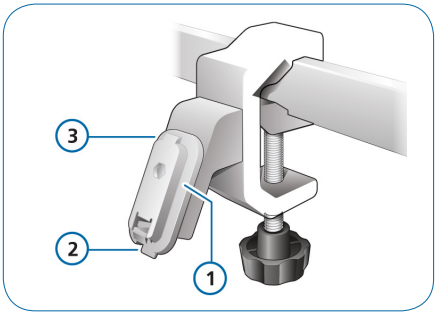


Figure 4. Support fixe (multi-support)



1 Clip de fixation
2 Loquet de verrouillage/déverrouillage du dispositif
3 Onglet

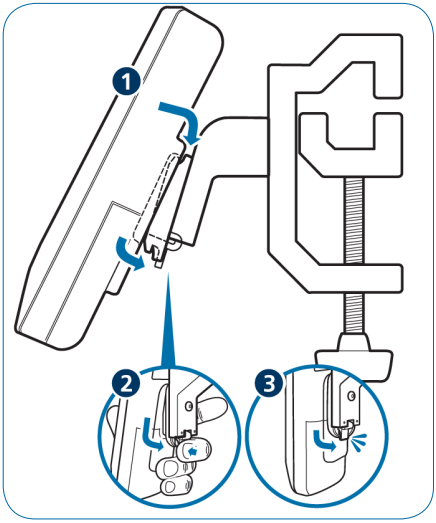
Fixation du contrôleur sur un support fixe

1. Tout en maintenant le contrôleur d'une main, enclenchez le haut du puits de fixation (n°1 sur la figure 3) de l'arrière du contrôleur sur l'onglet de la partie supérieure du clip de fixation (n°3 sur la figure 4).

   L'onglet s'enclenche sous le bord supérieur du puits de fixation (n°1 de la Figure 5).

2. Tout en maintenant le contrôleur à l'aide de l'index ou du majeur, poussez le loquet de verrouillage/déverrouillage vers l'avant (vers vous) tout en enfonçant le dispositif sur le clip (n°2 et n°3 ci-dessous).

Figure 5. Fixation au support

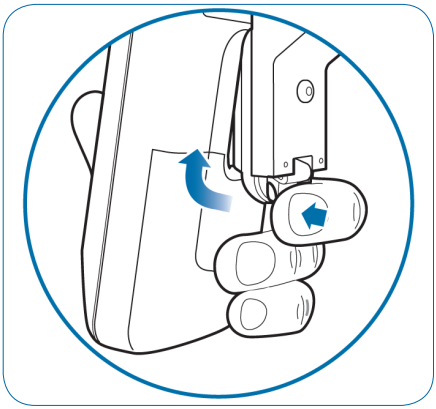


   Le contrôleur s'enclenche sur le clip et un clic se fait entendre.

3. Tirez doucement sur le contrôleur pour vérifier qu'il est bien fixé.

Retrait du dispositif du support

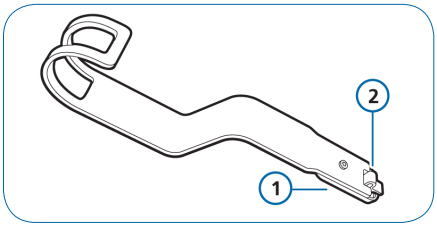
► Saisissez le contrôleur encore fixé d'une main, poussez le loquet de verrouillage/déverrouillage vers le contrôleur, tout en dégageant le contrôleur du clip vers le haut, au-dessus de l'onglet (n°3 de la figure 4).



8.2 Fixation de l'IntelliCuff au crochet

Le crochet vous permet de suspendre le contrôleur au besoin.

Figure 6. Crochet de l'IntelliCuff



1 Clip de fixation
2 Loquet de verrouillage/déverrouillage du dispositif

Fixation du contrôleur au crochet

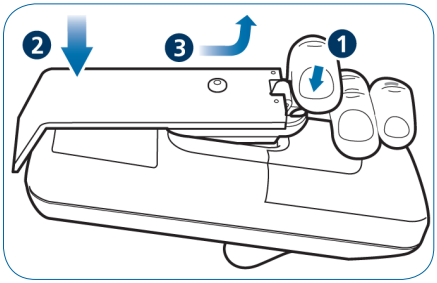
1. Tout en maintenant le contrôleur d'une main et le crochet de l'autre main, enclenchez le haut du puits de fixation (n°1 sur la figure 3) de l'arrière du contrôleur sur l'onglet de la partie supérieure du clip de fixation du crochet (n°1 sur la figure 6).
2. Poussez le loquet de verrouillage/déverrouillage vers l'avant et en même temps, enfoncez le contrôleur sur le clip.

   Le contrôleur s'enclenche sur le clip et un clic se fait entendre.
3. Tirez doucement sur le contrôleur pour vérifier qu'il est bien fixé.

Retrait du dispositif du crochet

1. Tout en maintenant le crochet d'une main, avec le contrôleur fixé dessus orienté vers le sol, poussez le loquet de verrouillage/déverrouillage vers le contrôleur et, dans le même temps, appuyez sur la partie supérieure du crochet contre le contrôleur.

   Cela permet de lever le clip et de dégager le contrôleur.



2. Une fois le clip déverrouillé, faites glisser le crochet vers le bas et hors du puits de fixation.

9 Nettoyage, maintenance et mise au rebut

9.1 Nettoyage

⚠ AVERTISSEMENT

Vous devez systématiquement débrancher l'alimentation électrique du dispositif avant de le nettoyer.

REMARQUE

- Les solvants agressifs, tels que l'acétone ou le trichloréthylène, peuvent endommager la surface.
- Assurez-vous de nettoyer uniquement le pourtour des ports de connexion, et non l'intérieur.
- Soyez particulièrement prudent avec les patients infectieux et respectez les procédures des protocoles de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital.

Utilisez un chiffon non pelucheux imbibé avec l'une des solutions suivantes :

- Eau chaude (maximum 40 °C) et savon
- Agent dilué et non acide
- Agent de surface
- Agent de nettoyage à base d'ammoniac ou d'alcool

9.2 Maintenance

La maintenance préventive n'est pas obligatoire mais si elle est requise par le protocole de l'hôpital, Hamilton Medical vous recommande d'effectuer les tests une fois par an, comme indiqué dans la documentation de la maintenance.

9.3 Mise au rebut

Pour la mise au rebut des pièces provenant du dispositif, vous devez suivre le protocole en vigueur dans votre établissement. Respectez la réglementation locale et nationale concernant la protection environnementale, en particulier lors de la mise au rebut du dispositif électronique ou de ses pièces, telles que les batteries.

10 Usage prévu et public visé

10.1 Usage prévu

Le dispositif IntelliCuff est conçu pour mesurer en continu et maintenir automatiquement la pression du ballonnet d'une sonde d'intubation ou d'une canule de trachéotomie, définie par l'utilisateur, pendant une procédure de ventilation mécanique.

Le dispositif peut être utilisé avec un ventilateur mécanique, comme suit :

- En association avec un ventilateur différent de la marque Hamilton Medical, l'IntelliCuff règle la pression du ballonnet sur les valeurs définies sur le dispositif.
- En association avec un ventilateur de la marque Hamilton Medical, l'IntelliCuff règle la pression du ballonnet sur les valeurs définies sur le dispositif ou sur le ventilateur, en fonction de la configuration.

Le dispositif doit être utilisé pour la ventilation d'adultes, d'enfants et de nouveau-nés intubés avec des sondes d'intubation ou des canules de trachéotomie dans les circonstances suivantes :

- Service de soins intensifs ou salle de réveil
- Salle d'opération au cours d'une narcose par intubation
- Soins médicaux d'urgence ou soins de premier recours
- Transports à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital
- Transferts en véhicules, bateaux, avions ou hélicoptères de secours

⚠ PRÉCAUTION

(États-Unis uniquement) : conformément à la loi fédérale en vigueur aux États-Unis, seul un médecin peut assurer ou prescrire la vente de ce dispositif.

10.2 Public visé

L'IntelliCuff est un dispositif médical conçu pour être utilisé par des professionnels formés et qualifiés sous la supervision d'un médecin et dans les limites des spécifications techniques indiquées.

Lisez et maîtrisez ces *instructions d'utilisation* pour compléter votre formation sur l'utilisation du dispositif.

11 Normes et homologations

L'IntelliCuff a été développé conformément aux normes internationales pertinentes et aux recommandations de la FDA.

Le dispositif est fabriqué dans le cadre des normes spécifiées par le système de certification de gestion de qualité EN ISO 13485 et EN ISO 9001, Directive du Conseil 93/42/CEE, Annexe II, Article 1.

Le dispositif répond aux Exigences fondamentales de la Directive du Conseil 93/42/CEE. Il s'agit d'un dispositif de classe IIa.

Le dispositif est conforme, entre autres, aux parties des normes suivantes :

CEI 60601-1:2012 Appareils électromédicaux
CEI 60601-1-2:2007 CEM
CEI 60601-1-6:2013 + CEI 62366:2014 Aptitude à l'utilisation
CEI 60601-1-8:2012 Alarmes
CEI 60601-1-12:2014 Dispositifs médicaux pour situations d'urgence
EN 13718-1:2008 Dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes
EN 1789:2010 Dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances routières

12 Caractéristiques techniques

12.1 Caractéristiques physiques, de performances et environnementales

Tableau 4. Caractéristiques physiques, de performances et techniques

Caractéristiques physiques	
Poids	260 g, batteries incluses
Dimensions	Longueur : 15,7 cm Largeur : 5,5 cm Hauteur : 3,6 cm
Données de performances techniques	
Pression max. (pompe)	150 cmH2O
Plage de réglage de pression	5 cmH2O à 50 cmH2O
Pression par défaut	25 cmH2O
Résolution (réglage/affichage)	± 1 cmH2O
Précision de la pression	± 2 cmH2O
Caractéristiques électriques	
Alimentation d'entrée CA	100 à 240 V CA, 50 à 60 Hz ± 10 % 1,25 VA en règle générale, 3,25 VA maximum
Alimentation d'entrée USB	5 V CC ± 5 % 1,0 W en règle générale, 2,5 W maximum

Adaptateur pour automobile	12 à 24 V ± 5 % 1,25 W en règle générale, 3,25 W maximum
Fusible	L'adaptateur comporte un fusible. Remplacer le fusible uniquement par un fusible de type et de valeur identiques (T 3,15 A, L 250 V, 5 x 20).
Exigences relatives aux piles	AA (IEC-HR6) NiMH rechargeable 1,2 V, ≥1 900 mA
Volume d'alarme[1]	55,0 dB(A) ± 6 dB(A)

1. Volume mesuré à 1 m de distance du dispositif IntelliCuff

Conditions environnementales	
Humidité relative	Stockage : 5 à 95 %, sans condensation Fonctionnement : 5 à 95 %, sans condensation
Température	Fonctionnement : -15 °C à 50 °C **REMARQUE :** si le dispositif a été stocké à des températures supérieures à 50 °C, refroidissez-le pendant au moins 15 minutes à une température ambiante de 20 °C avant de l'utiliser. Stockage : -15 °C à 70 °C
Altitude	-650 à 7 620 m au-dessus du niveau de la mer Au-dessus de 4 000 m, le ventilateur ne peut fonctionner que sur batterie.
Bruit	< 30 dB(A)

12.2 Symboles figurant sur les étiquettes du dispositif

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
MR	L'IntelliCuff fait courir des risques inacceptables au patient, à l'équipe médicale ou à toute autre personne présente dans l'environnement IRM.
	Consultez le manuel de l'utilisateur. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour avoir un complément d'information. Cette étiquette sur l'appareil invite l'utilisateur à consulter le manuel de l'utilisateur pour des informations plus détaillées. Dans le manuel de l'utilisateur, ce symbole renvoie à l'étiquette.
	Symbole de précaution
CE 0197	Marquage de conformité CE, sceau d'approbation garantissant que le dispositif est conforme à la Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les appareils médicaux.
	Pièce appliquée Type BF (Équipement médical électrique de type BF selon la norme IEC 60601-1)
	Indique le degré de protection contre les chocs électriques conformément à la norme CEI 60601-1. Les appareils de classe II disposent d'une isolation double ou renforcée, dans la mesure où ils ne présentent pas de mise à la terre de protection.
TÜV SÜD NRTL C US	Le symbole TÜV NRTL accompagné des indicateurs «C» et «US» signifie que le produit est conforme aux exigences canadiennes et aux exigences des autorités américaines en matière de sécurité.
	Mise au rebut en conformité avec la Directive du Conseil 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques ou électroniques (DEEE).
SN	Numéro de série
REF	Numéro de référence
	Le dispositif est limité à des températures de fonctionnement comprises entre -15 et 50 °C.
	Matériaux recyclables
IP 34	Protégé contre les projections d'eau et les particules solides de plus de 2,5 mm.
	Ne pas utiliser de lames, de couteaux ou d'autres instruments de découpe pour ne pas endommager le produit.

Symboles figurant sur l'emballage du produit Réf. 282016

Symbole	Description
LATEX	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
LOT	Code de lot
QTY	Quantité
	Date de péremption

12.3 Présentation du système

Le dispositif IntelliCuff est un contrôleur automatique de pression du ballonnet. Il garantit à l'utilisateur un monitorage continu et lui fournit les moyens de procéder aux réglages des sondes d'intubation et des canules de trachéotomie à ballonnet.

12.4 Performances essentielles

La pression appliquée au ballonnet doit être maintenue et surveillée. Si la pression est supérieure ou inférieure aux limites définies, une alarme doit se déclencher pour en informer l'utilisateur.

13 Pièces et accessoires

Nom	Référence
Adaptateur pour automobile	Réf. 951011
Tubulure pour pression du ballonnet (2 m) avec filtre	Réf. 282016
Crochet pour l'IntelliCuff	Réf. 951020
Montage sur rail	Réf. 951055
Multi-support	Réf. 951057
Adaptateur de montage encliquetable	Réf. 951019
Cache-batterie	Réf. 951016
Kit d'alimentation	Réf. 951012

14 Garantie

GARANTIE LIMITÉE

LA GARANTIE DÉCRITE DANS CET ACCORD REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT LES GARANTIES IMPLICITES DE VALEUR COMMERCIALE ET D'APTITUDE À UN OBJECTIF PARTICULIER. TOUTEFOIS, LES GARANTIES IMPLICITES NE SONT PAS CONTESTÉES PENDANT CETTE PÉRIODE DE GARANTIE LIMITÉE.

Hamilton Medical garantit que ses produits livrés sont exempts de défaut de matériau et de fabrication. La garantie ne couvre pas les éléments jetables. Les éléments jetables et les consommables sont considérés être seulement à usage unique ou limité ; ils doivent être remplacés régulièrement pour garantir un bon fonctionnement du produit, conformément aux instructions du manuel d'utilisation.

Hamilton Medical et le fabricant n'auront aucune obligation ou responsabilité à l'égard du produit autre que celles spécifiées dans ce document, y compris sans s'y limiter : les obligations et/ou responsabilités liées à une négligence alléguée ou à une responsabilité inconditionnelle. En aucun cas, la société ne sera responsable de dommages fortuits ou indirects, directs ou conditionnels.

Cette garantie limitée sera nulle et ne s'appliquera pas :

1. Si le produit n'a pas été installé et raccordé par un représentant local agréé de Hamilton Medical et conformément aux instructions fournies par Hamilton Medical et un représentant de Hamilton Medical.
2. En cas d'absence de preuve attestant de la survenue du dommage ou de la réparation pendant la période de garantie limitée certifiée.
3. En cas de modification, effacement ou retrait du numéro de série et d'absence de bordereau de vente ou autre document permettant de vérifier la date d'achat du produit.
4. Si les défauts proviennent de mauvaise utilisation, de négligence ou d'accidents ou de réparation, d'ajustement, de modification ou de remplacement effectué hors des usines de Hamilton Medical ou par une autre entité qu'un centre de SAV agréé ou un représentant du SAV agréé.
5. Si le produit a fait l'objet d'une modification quelconque sans l'autorisation écrite préalable de Hamilton Medical.
6. Si le produit est ou a été utilisé d'une façon quelconque non spécifiée à la section « Usage prévu ».
7. Si le produit a été utilisé par une autre personne que le personnel dûment formé sous la supervision d'un médecin.

Les remplacements et/ou les réparations fournis au titre de cette Garantie limitée ne bénéficient pas d'une nouvelle garantie, mais seulement de la partie non échue de la Garantie limitée d'origine. La garantie des composants réparés et/ou remplacés ne dépasse pas la Garantie limitée de l'appareil.

Pour bénéficier de cette Garantie limitée, le demandeur doit notifier rapidement au partenaire commercial de Hamilton Medical de son pays : la nature du problème, le numéro de série et la date d'achat du Produit.

À l'exception de ce qui est mentionné ci-dessus, Hamilton Medical ne saurait être responsable d'un quelconque dommage, d'une quelconque plainte ou responsabilité incluant, sans toutefois s'y limiter, les dommages corporels ou les dommages fortuits, indirects ou spéciaux. Hamilton Medical ne saurait être responsable d'un quelconque dommage, d'une quelconque plainte ou responsabilité incluant, sans toutefois s'y limiter, les dommages corporels ou les dommages fortuits, indirects ou spéciaux résultant d'une mauvaise utilisation du dispositif ou du non-respect des instructions fournies dans le présent manuel.

14.1 Divers

Les conditions générales de Hamilton Medical s'appliquent. Cet accord est gouverné par et interprété conformément aux lois de Suisse et peut être appliqué par chacune des parties sous la juridiction de la cour de Chur, en Suisse.

Sommario

1 Presentazione del dispositivo . . . 24
2 Operazioni preliminari . . . 25
Inserire le batterie e connettere il cavo USB . . . 25
Connettere il dispositivo all'alimentazione principale . . . 25
Accendere il dispositivo . . . 25
Connettere il tubo della pressione di cuffia al dispositivo e al paziente . . . 25
Verificare la presenza di perdite nelle vie aeree e nella cuffia . . . 26
Rivedere e regolare l'impostazione della pressione . . . 26
Bloccare/sbloccare il pannello di comando (opzionale) . . . 26
Fissare il dispositivo al supporto . . . 26
3 Esecuzione di una pausa per un periodo di tempo limitato . . . 27
4 Sgonfiaggio ed estubazione . . . 27
4.1 Sgonfiaggio della cuffia . . . 28
4.2 Spegnimento del dispositivo . . . 28
5 Alimentazione del dispositivo . . . 28
6 Allarmi, identificazione e correzione . . . 29
7 Configurazione . . . 30
7.1 Configurazione delle unità di misura e della pressione target predefinita . . . 30
7.2 Configurazione delle impostazioni relative alla pausa per un periodo di tempo limitato . . . 30
8 Montaggio del controller IntelliCuff . . . 31
8.1 Fissaggio di IntelliCuff a un supporto fisso . . . 31
8.2 Fissaggio di IntelliCuff a un gancio . . . 32
9 Pulizia, manutenzione e smaltimento . . . 32
9.1 Pulizia . . . 32
9.2 Manutenzione . . . 33
9.3 Smaltimento . . . 33
10 Uso previsto e destinatari . . . 33
10.1 Uso previsto . . . 33
10.2 Destinatari . . . 33
11 Standard e approvazioni . . . 33
12 Specifiche . . . 34
12.1 Caratteristiche fisiche, dati sulle prestazioni e requisiti ambientali . . . 34
12.2 Simboli sulle etichette del dispositivo . . . 34
12.3 Descrizione generale del sistema . . . 35
12.4 Prestazioni essenziali . . . 35
13 Componenti e accessori . . . 35
14 Garanzia . . . 35
14.1 Varie . . . 36

© 2017 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un database o sistema di recupero dati, trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical AG.

Il presente documento può essere modificato, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di Hamilton Medical AG in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicurarsi che la copia del documento in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare il supporto tecnico Hamilton Medical AG, in Svizzera. Le informazioni ivi contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale.

Le informazioni contenute nel presente documento non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical AG di aggiornare o in altro modo cambiare o modificare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical AG non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione o l'aggiornamento dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato. L'unica responsabilità di Hamilton Medical AG relativamente all'apparecchiatura e al suo utilizzo è quella indicata dalla garanzia limitata fornita con il manuale per l'operatore.

Definizioni convenzionali utilizzate nel documento

⚠ AVVERTENZA

Un messaggio di AVVERTENZA avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, morte o altre gravi reazioni avverse associate all'uso normale o all'uso improprio del dispositivo.

⚠ ATTENZIONE

Un messaggio di ATTENZIONE avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'uso normale o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento del dispositivo, guasto del dispositivo, danni al dispositivo o danni ad altri oggetti.

AVVISO

Un AVVISO sottolinea informazioni di particolare importanza.

Unità di misura

Nel documento si utilizzano i cmH2O in rappresentanza di tutte le unità di misura della pressione. 1 cmH2O equivale a 0,981 mbar, che a sua volta equivale a 0,981 hPa.

Hamilton Medical AG non sarà responsabile per eventuali perdite, costi, spese, inconvenienti o danni che possono derivare dall'utilizzo improprio del prodotto o dalla sostituzione di componenti di Hamilton Medical AG con componenti di altri produttori oppure dalla modifica, eliminazione o rimozione dei numeri di serie.

Per la restituzione dei componenti a Hamilton Medical AG, assicurarsi di utilizzare la procedura Hamilton standard Returned Goods Authorization (RGA, autorizzazione alla restituzione delle merci). Per lo smaltimento dei componenti, si dovranno osservare tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di tutela ambientale.

I prodotti e i nomi di società citati nel presente manuale possono essere marchi e/o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Su richiesta, Hamilton Medical AG può fornire diagrammi dei circuiti, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni relative alla calibrazione e altre informazioni che possono essere utili al personale qualificato per riparare le parti dell'apparecchiatura indicate come riparabili da Hamilton Medical AG.

Note generali

⚠ AVVERTENZA

- Qualunque dispositivo supplementare connesso ad apparecchiature elettromedicali deve essere conforme agli standard IEC o ISO applicabili (per esempio, IEC 60950 per apparecchiature di elaborazione dei dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono rispettare i requisiti stabiliti per i sistemi elettromedicali (vedere IEC 60601-1, clausola 16). Chiunque connetta un dispositivo supplementare ad un'apparecchiatura elettromedicale configura un sistema medicale ed è, pertanto, responsabile della conformità di quest'ultimo ai requisiti per i sistemi medicali.
- MR UNSAFE (Non sicuro per la risonanza magnetica). Tenere lontano da attrezzature per risonanza magnetica nucleare (RMN). Il dispositivo IntelliCuff presenta dei rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.
- Non è permesso apportare modifiche al dispositivo.
- Per evitare un aumento delle emissioni elettromagnetiche, una riduzione dell'immunità elettromagnetica o interruzioni del funzionamento del dispositivo IntelliCuff o di qualsiasi accessorio, utilizzare solo accessori e cavi espressamente indicati nel presente manuale.

⚠ ATTENZIONE

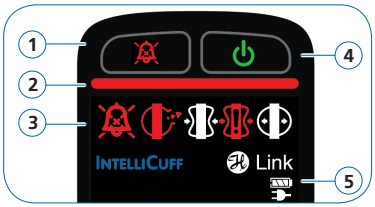
- *Utilizzare soltanto tubi monouso Hamilton Medical con un filtro e una valvola di sicurezza. L'uso di qualsiasi altro tubo comporterà la perdita immediata della pressione di cuffia, se il tubo è disconnesso sul lato ventilatore. L'utilizzo di qualsiasi altro tubo sprovvisto di filtro può portare alla contaminazione del dispositivo.*
- *NON piegare i tubi.*

AVVISO

- L'uso di questa apparecchiatura è limitato a un solo paziente alla volta, intubato con tubo endotracheale o cannula tracheale (entrambi indicati come *tubo ET* in questo documento).
- In presenza di danni visibili a qualsiasi componente del dispositivo IntelliCuff, non utilizzare il dispositivo. Contattare l'assistenza tecnica.
- Prima di utilizzare questo dispositivo su un paziente, leggere attentamente queste *Istruzioni per l'uso*.
- Non toccare contemporaneamente i componenti conduttori (per esempio la porta USB) o le parti conduttrici del controller della pressione di cuffia, dell'involucro esterno e il paziente.
- Installare il dispositivo in modo che sia possibile disconnetterlo facilmente dall'alimentazione principale.
- Per isolare elettricamente IntelliCuff da tutti i poli elettrici contemporaneamente, disconnettere la spina dalla presa di alimentazione.
- Il dispositivo non è protetto contro gli effetti causati dall'uso di un defibrillatore.
- Il produttore può essere considerato responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo IntelliCuff esclusivamente se sono soddisfatti tutti i seguenti requisiti:
  - Tutte le operazioni di assemblaggio, espansione, reimpostazione, modifica, manutenzione o riparazione dell'apparecchiatura sono effettuate da personale adeguatamente addestrato.
  - L'impianto elettrico dell'ambiente in cui il dispositivo viene utilizzato risponde ai requisiti di legge.
  - Il dispositivo IntelliCuff è utilizzato secondo quanto indicato nelle *Istruzioni per l'uso*.
- Le apparecchiature di comunicazioni RF mobili e portatili possono influire sul dispositivo IntelliCuff.
- Il dispositivo IntelliCuff richiede speciali precauzioni relativamente alla EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite nelle *Dichiarazioni EMC* (PN 624750).

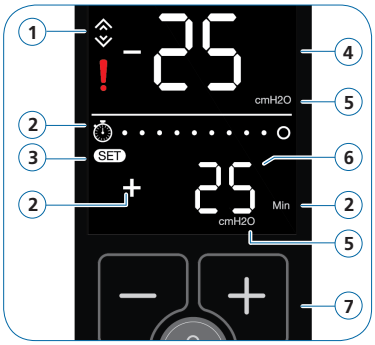
1 Presentazione del dispositivo

Non tutti gli elementi qui mostrati sono visualizzati contemporaneamente. Sono presentati tutti insieme esclusivamente a scopo illustrativo.



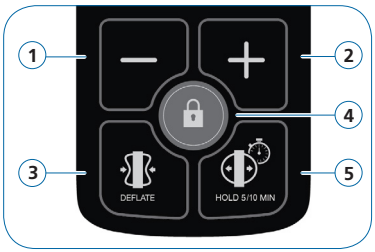
Display degli allarmi e dell'alimentazione

1. Tasto Tacitazione allarme
2. Lampada di allarme
3. Icone di allarme
4. Tasto Accensione/ Spegnimento
5. Icone di alimentazione e simboli di collegamento*



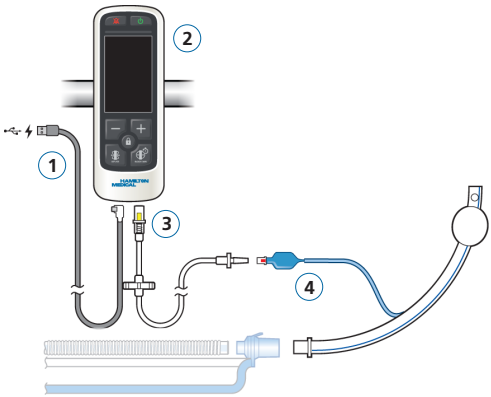
Display e comandi relativi alla pressione

1. Indicatore della tendenza della pressione (aumento/ diminuzione)
2. Icone relative alla pausa per un periodo di tempo limitato
3. Visualizzata quando è possibile regolare la pressione target
4. Pressione attuale
5. Unità di misura
6. Pressione target (impostata)
7. Tasti di regolazione (+/-)



Pannello di comando

1. Diminuisci (–) pressione target
2. Aumenta (+) pressione target
3. Sgonfia cuffia
4. Blocca/sblocca pannello di comando
5. Esegui pausa per un periodo di tempo limitato



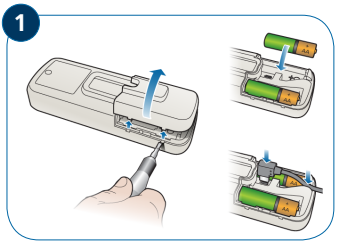
Connessione IntelliCuff

1. Cavo di alimentazione USB
2. Dispositivo IntelliCuff
3. Tubo della pressione di cuffia con filtro
4. Connettore della cuffia del tubo ET

*I simboli di collegamento appaiono solo in caso di connessione a ventilatori compatibili.

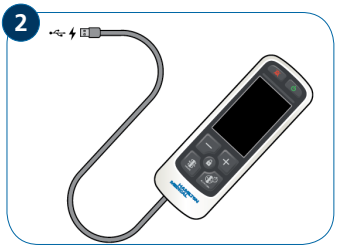
2 Operazioni preliminari

Il dispositivo accetta le modifiche dopo 3 secondi di inattività e conferma la modifica con un beep.



Inserire le batterie e connettere il cavo USB

1. Sollevare il coperchio utilizzando un cacciavite.
2. Inserire le batterie completamente cariche nel vano portabatterie, come mostrato.
3. Connettere l'estremità del cavo di alimentazione con connettore mini-USB alla porta.
4. Chiudere il coperchio.



Connettere il dispositivo all'alimentazione principale

▶ Connettere il cavo di alimentazione USB a uno dei seguenti componenti:

- Connettore USB sul ventilatore
- Alimentatore; quindi inserire l'alimentatore in una presa di alimentazione CA

Sul display sono visualizzati l'indicatore di alimentazione e il livello di carica della batteria. Vedere la Sezione 5.

⚠ AVVERTENZA

Non rimuovere le batterie se il dispositivo non è connesso all'alimentazione principale. Il dispositivo cesserà di funzionare.

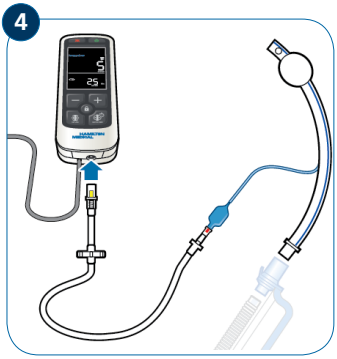
Accendere il dispositivo

▶ Premere a lungo il tasto **Accensione/Spegnimento**.

Il dispositivo esegue un auto-test, durante il quale tutte le spie sul display sono accese e l'avvisatore acustico suona. Se ciò non si verifica, vedere la Sezione 6.

Quando la pressione target sul display lampeggia, l'auto-test ha avuto esito positivo e il dispositivo inizia ad applicare la pressione predefinita impostata. Dopo 3 secondi di inattività, la pressione target smette di lampeggiare.

Tutti gli allarmi vengono tacitati per 1 minuto al termine dell'auto-test per lasciare il tempo di connettere il paziente.



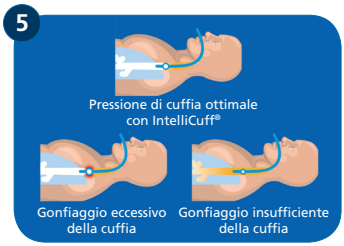
Connettere il tubo della pressione di cuffia al dispositivo e al paziente

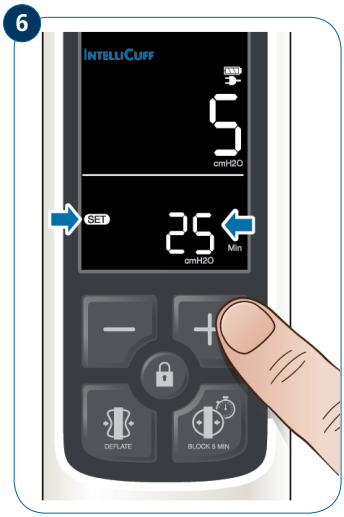
▶ Connettere il tubo della pressione di cuffia come mostrato, se non è già stato connesso. Vedere la pagina 24.

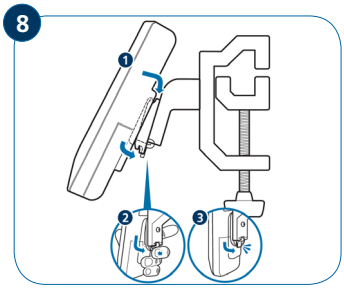
Una volta connesso, il dispositivo inizia ad applicare la pressione target impostata.

AVVISO

- Utilizzare solo un tubo della pressione di cuffia Hamilton Medical con filtro (PN 282016).
- Un tubo ET con cuffie di volume elevato può richiedere più tempo per il gonfiaggio.







Verificare la presenza di perdite nelle vie aeree e nella cuffia

- **Perdite nelle vie aeree.** IntelliCuff può aiutare a ridurre le perdite nelle vie aeree intorno alla cuffia. È possibile aumentare la pressione di cuffia in base alle perdite rilevate dal ventilatore. Per impostazioni di pressione superiori a 30 cmH2O, prendere in considerazione l'utilizzo di un tubo ET di diametro maggiore. Verificare anche che dalla gola del paziente non provengano rumori di bolle o gorgoglii.
- **Perdite nella cuffia.** Se presenti, sul dispositivo IntelliCuff viene generato l'allarme perdite della cuffia.

Rivedere e regolare l'impostazione della pressione

Per una visione di insieme del display della pressione, vedere la Sezione 1.

Nell'esempio mostrato qui, il dispositivo sta aumentando la pressione, attualmente a 5 cmH2O, per raggiungere il target di 25 cmH2O.

AVVISO

Raccomandiamo di tenere la pressione di cuffia (impostazione predefinita a 25 cmH2O) inferiore a 30 cmH2O per i tubi ET adulti/pediatrici e inferiore a 20 cmH2O per i tubi ET neonatali.

Per regolare la pressione target

1. Premere il tasto Aumenta **(+)** o Diminuisci **(–)** per abilitare la regolazione della pressione.

   La pressione target lampeggia e viene visualizzata la scritta SET (IMPOSTA).
2. Quando il valore lampeggia, premere il tasto Aumenta **(+)** o Diminuisci **(–)** e impostare la pressione desiderata.

Dopo 3 secondi di inattività, i numeri smettono di lampeggiare, il dispositivo emette un beep e la nuova impostazione è applicata.

Bloccare/sbloccare il pannello di comando (opzionale)

▶ Premere a lungo il tasto **Blocca** per bloccare/sbloccare il tastierino.

Quando è bloccato, viene visualizzata l'icona lucchetto. Tutti i tasti sono disabilitati eccetto il tasto **Tacitazione allarme**.

Fissare il dispositivo al supporto

Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 8.

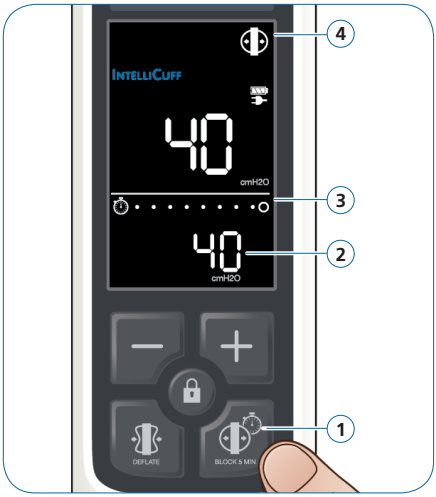
3 Esecuzione di una pausa per un periodo di tempo limitato

AVVISO

Qualsiasi modifica apportata alla pressione o al tempo di pausa verrà resettata sulle impostazioni di fabbrica una volta spento il dispositivo.

La pressione massima consentita, in qualunque circostanza, è limitata a un totale di 55 cmH2O.

Figura 1. Comandi e icone della pausa per un periodo di tempo limitato



1 Tasto **Pausa**
2 Pressione impostata più pressione di pausa
3 Timer per il conto alla rovescia di pausa (1 puntino = 1 minuto)
4 Icona Pausa

La funzione di pausa aumenta temporaneamente la pressione di cuffia di un valore specificato per un periodo di tempo impostato, per sigillare in modo più completo le vie aeree ed evitare l'inalazione.

Per impostazione predefinita, la pausa è attiva per 5 minuti e applica 5 cmH2O in aggiunta alla pressione attualmente impostata.

È possibile modificare l'impostazione della pressione aggiuntiva con incrementi di 5 cmH2O, da un minimo di 5 cmH2O a un massimo di 25 cmH2O, e impostare la durata della pausa a 5 o 10 minuti.

Per maggiori dettagli su come modificare la durata della pausa, vedere la Sezione 7.

Per eseguire una pausa per un periodo di tempo limitato

1. Premere a lungo il tasto **Pausa** per più di 3 secondi.

   Quando la modalità di pausa è iniziata il dispositivo emette un beep e viene visualizzata l'icona Pausa.

   La pressione target, nella metà inferiore del display, che mostra la pressione target impostata più il valore aggiunto configurato, lampeggia per 3 secondi.

2. Quando il valore lampeggia, premere il tasto Aumenta **(+)** o Diminuisci **(–)** e impostare la pressione desiderata.

   Per accettare l'impostazione della pressione, non fare nulla. Dopo 3 secondi, il valore visualizzato smette di lampeggiare e la manovra di pausa ha inizio.

Durante la manovra di pausa

La pressione aumenta fino al valore impostato. Il timer della pausa, che comprende un'icona orologio e una serie di puntini per il conto alla rovescia, viene visualizzato sul display. Ciascun puntino rappresenta un minuto. Quando impostato a 5 minuti, sono visualizzati 5 puntini più l'icona orologio; quando impostato a 10 minuti, sono visualizzati 10 puntini.

Man mano che il tempo scorre, l'icona orologio e il puntino del minuto corrente lampeggia continuamente. Man mano che scorrono i minuti, i puntini scompaiono uno ad uno, da destra a sinistra, finché la pausa è completata.

Al termine del tempo configurato

- Il dispositivo emette un beep.
- La pressione torna alla pressione target pre-pausa.
- L'icona Pausa e il timer per il conto alla rovescia scompaiono.

Per interrompere la pausa in qualsiasi momento

▶ Toccare di nuovo il tasto **Pausa** sul pannello di comando per annullare la pausa e tornare al funzionamento con la pressione target impostata precedentemente.

4 Sgonfiaggio ed estubazione

Dopo aver sgonfiato la cuffia, è possibile estubare il paziente e spegnere il dispositivo.

La Figura 2 fornisce una visione di insieme dei comandi e delle icone di sgonfiaggio.

Figura 2. Comandi e icone di sgonfiaggio

1 Tasto **Deflate (Sgonfiaggio)**
2 Pressione target impostata a 0
3 Freccia della tendenza della pressione (in diminuzione)
4 Icona Sgonfiaggio
5 Allarme Cuffia sgonfia per più di 1 minuto

4.1 Sgonfiaggio della cuffia

Per sgonfiare la cuffia

1. Premere a lungo il tasto **Deflate** (Sgonfiaggio) per più di 3 secondi.

   Il dispositivo emette un beep e visualizza l'icona Sgonfiaggio per indicare che lo sgonfiaggio è in corso.

   Sul display della pressione target è visualizzato uno 0 lampeggiante per 3 secondi. Poi il dispositivo emette un beep e applica una pressione negativa finché la pressione attuale è a 0. Viene visualizzata la freccia della tendenza della pressione in diminuzione.

   Quando la pressione raggiunge il valore 0, le pressioni attuale e target visualizzano entrambe il valore 0. Il dispositivo emette di nuovo un beep per indicare che la cuffia è sgonfia.

2. Estubare il paziente.
3. Disconnettere il dispositivo dal tubo ET.
4. Spegnere il dispositivo entro 1 minuto dallo sgonfiaggio della cuffia.

   Se la cuffia rimane sgonfia per più di 1 minuto senza venire rigonfiata (allarme *Disattivazione impossibile*) o senza che il dispositivo venga spento, viene ricordato all'operatore di aver sgonfiato la cuffia e che quest'ultima si trova ancora nello stato sgonfiato. Vedere la Table 2.

4.2 Spegnimento del dispositivo

AVVISO

Non è possibile spegnere il dispositivo quando la pressione misurata è superiore a 5 cmH2O. In questo caso, viene generato un allarme *Disattivazione impossibile*. Vedere la Table 2.

Per spegnere il dispositivo

1. Sgonfiare completamente la cuffia e assicurarsi che sia il valore della pressione attuale che quello della pressione target siano 0.
2. Premere a lungo il tasto **Accensione/Spegnimento** per più di 3 secondi.

5 Alimentazione del dispositivo

AVVISO

- Le indicazioni sulla durata delle batterie sono approssimative. La durata effettiva delle batterie dipende dalle impostazioni, dall'età delle batterie e dal livello di carica. Per garantire la durata massima delle batterie, mantenerle in piena carica e ridurre al minimo il numero di scariche complete.
- Sostituire le batterie quando la loro capacità scende al di sotto dei livelli accettabili.

Il dispositivo è alimentato mediante due batterie AA ricaricabili e un cavo USB connesso all'alimentazione CA.

Il tempo di funzionamento standard di due batterie nuove, completamente cariche, è di circa 5 ore.

Sul display del dispositivo viene indicato a quali fonti di alimentazione è connesso il dispositivo, come descritto nella Tabella 1. Vedere anche a pagina 24.

Tabella 1. Indicatori di alimentazione

	Icona di alimentazione elettrica, visibile quando il dispositivo è connesso a una fonte di alimentazione principale
	Livello di carica 67% - 100%, tempo di funzionamento approssimativamente di 3 - 5 ore
	Livello di carica 34% - 66%, tempo di funzionamento approssimativamente di 1 - 3 ore
	Livello di carica 10% - 33%, tempo di funzionamento approssimativamente di 1 ora
	Livello di carica 0% - 9%, tempo di funzionamento non superiore a 0,5 ore; connettere immediatamente il dispositivo a una fonte di alimentazione principale

6 Allarmi, identificazione e correzione

Quando viene generato un allarme, il dispositivo emette dei segnali acustici e la lampada di allarme diventa gialla o rossa, a seconda della priorità dell'allarme. Il dispositivo IntelliCuff prevede due priorità di allarme: alta e media. Per maggiori dettagli, vedere le Tabelle 2 e 3.

Per tacitare un allarme

▶ Valutare l'allarme e, se appropriato, premere il tasto **Tacitazione allarme**.

L'allarme viene tacitato per 2 minuti e viene visualizzata l'icona Tacitazione allarme (Sezione 1).

Tabella 2. Allarmi IntelliCuff

Tipo di allarme	Lampada di allarme	Segnale acustico	Intervento richiesto
Allarme di alta priorità	Rossa, lampeggiante	Sequenza di beep, ripetuta fino al reset dell'allarme.	Dipende dall'allarme; vedere la Tabella 3
Allarme di media priorità	Gialla, lampeggiante	Sequenza di beep ripetuta periodicamente.	Dipende dall'allarme; vedere la Tabella 3
Guasto tecnico[1,2]	Rossa, lampeggiante	Se tecnicamente possibile, una sequenza di beep, ripetuta fino allo spegnimento del dispositivo. Come condizione minima, tono acustico continuo. L'avvisatore acustico non può essere tacitato.	• Sostituire il dispositivo • Contattare Hamilton Medical per richiedere una sostituzione
Mancanza di alimentazione[1,2]	La lampada di allarme non funziona senza l'alimentazione	Tono acustico continuo per 1 minuto. L'avvisatore acustico non può essere tacitato.	• Connettere il dispositivo all'alimentazione principale • Sostituire le batterie

1. Tutti i segmenti LCD lampeggiano. Il numero nell'area inferiore del display denota il codice del guasto tecnico.
2. Il dispositivo è nello stato di sicurezza. La cuffia rimane gonfia, ma non viene più regolata.

Tabella 3. Identificazione e correzione degli allarmi

Denominazione dell'allarme	Tipo di allarme	Possibili cause	Intervento richiesto
Perdite del sistema cuffia	Allarme di alta priorità	• La cuffia perde pressione • Il tubo della pressione di cuffia non è connesso correttamente	• Verificare la pressione applicata • Verificare il tubo della pressione di cuffia, il tubo ET, tutte le connessioni • Cambiare il tubo ET, se necessario
Batteria quasi scarica	Allarme di alta priorità	Le batterie sono esaurite	• Accertarsi che il dispositivo sia connesso a una fonte di alimentazione principale • Sostituire le batterie
Batteria 10%	Allarme di media priorità	Rimane il 10% o meno di alimentazione a batteria	• Connettere il dispositivo a una fonte di alimentazione principale • Sostituire le batterie
Pressione sopra il limite impostato	Allarme di media priorità	Il dispositivo non è in grado di soddisfare l'impostazione di pressione specificata	• Verificare il tubo della pressione di cuffia, il tubo ET, tutte le connessioni • Sostituire il tubo della cuffia
Cuffia sgonfia	Allarme di media priorità	La cuffia è stata sgonfiata per più di 1 minuto	Disconnettere la cuffia e spegnere il dispositivo oppure rigonfiare la cuffia
Disattivazione impossibile ! La pressione attuale lampeggia	Allarme di media priorità	La pressione di cuffia è superiore a 5 cmH2O quando si tenta di spegnere il dispositivo	Sgonfiare o disconnettere la cuffia del tubo ET prima di spegnere il dispositivo

Denominazione dell'allarme	Tipo di allarme	Possibili cause	Intervento richiesto
Guasto tecnico ! Tutte le spie sul display lampeggiano	Guasto tecnico	Varie	• Non utilizzare il dispositivo • Contattare Hamilton Medical per richiedere una sostituzione
Mancanza di alimentazione[1]	Mancanza di alimentazione	L'alimentazione principale è disconnessa o interrotta e le batterie sono esaurite	• Accertarsi che il dispositivo sia connesso a una fonte di alimentazione principale • Sostituire le batterie

1. Il dispositivo riprende il funzionamento con le impostazioni precedenti una volta ripristinata l'alimentazione

Se si dovessero verificare più allarmi contemporaneamente, tutte le icone di allarme corrispondenti si accenderanno e la lampada di allarme lampeggerà nel colore corrispondente alla più alta priorità.

7 Configurazione

È possibile impostare le unità di misura, la pressione target predefinita e modificare le impostazioni di pausa.

7.1 Configurazione delle unità di misura e della pressione target predefinita

Per accedere alla modalità di configurazione generale

Il dispositivo deve essere spento quando si avvia.

1. Premere a lungo contemporaneamente i tasti **Accensione/Spegnimento** e **Tacitazione allarme** per più di 3 secondi per avviare il dispositivo nella modalità di configurazione.

   Il controller emette dei beep, esegue un auto-test e visualizza le unità di misura lampeggianti per mostrare che è nella modalità di configurazione.

2. Utilizzare i tasti Aumenta **(+)** e Diminuisci **(–)** per spostarsi a sinistra o a destra e selezionare l'unità di misura desiderata: hPa, mbar o cmH2O.

3. Una volta effettuata l'impostazione, non fare nulla per 3 secondi.

   L'unità di misura smette di lampeggiare e il dispositivo passa alle impostazioni della pressione, visualizzando una pressione target lampeggiante.

4. Utilizzare i tasti Aumenta **(+)** e Diminuisci **(–)** per modificare la pressione target predefinita.

AVVISO

Se si tiene premuto accidentalmente il tasto Aumenta **(+)**, l'impostazione della pressione aumenta fino a un massimo di 50. Fino a quando il tasto viene premuto il dispositivo emette un beep per avvisare l'operatore.

Se si tiene premuto il tasto Diminuisci **(+)**, l'impostazione della pressione diminuisce fino a un minimo di 5. Fino a quando il tasto viene premuto il dispositivo emette un beep per avvisare l'operatore.

5. Una volta effettuata l'impostazione, non fare nulla per 3 secondi per uscire dalla modalità di configurazione.

   Il dispositivo emette un beep e il display smette di lampeggiare. Il dispositivo riprende a funzionare normalmente.

7.2 Configurazione delle impostazioni relative alla pausa per un periodo di tempo limitato

Qualsiasi modifica apportata alle impostazioni relative alla pausa per un periodo di tempo limitato si applica solo fino a quando il dispositivo viene spento. Quando il dispositivo viene riacceso, verranno ripristinate le impostazioni di fabbrica.

Per modificare le impostazioni relative alla pausa per un periodo di tempo limitato

1. Premere a lungo il tasto **Pausa** per più di 7 secondi.

   Il dispositivo emette un beep, vengono visualizzate l'icona orologio e l'icona con il simbolo + accanto alla pressione target e il valore della pressione target lampeggia.

2. Utilizzare i tasti Aumenta **(+)** e Diminuisci **(–)** per modificare il valore aggiuntivo alla pressione target da applicare durante la pausa. Impostare con incrementi di 5, da un minimo di 5 a un massimo di 25.

3. Dopo aver impostato il valore, non fare nulla per 3 secondi o premere di nuovo il tasto **Pausa** per passare all'impostazione successiva, relativa alla **durata della pausa**.

   Il valore sul display cambia in minuti e viene visualizzata l'unità di misura **Min**.

4. Utilizzare i tasti Aumenta **(+)** e Diminuisci **(–)** per modificare il tempo. Le opzioni sono 5 o 10.

5. Non fare nulla per 3 secondi.

   Il dispositivo esce automaticamente dalla modalità di configurazione e avvia la manovra di pausa, aumentando la pressione fino al nuovo valore target.

8 Montaggio del controller IntelliCuff

Sono disponibili diverse opzioni di montaggio:

- Supporti fissi (supporto multiplo, supporto su guida)
- Un gancio per IntelliCuff

La parte posteriore del controller IntelliCuff è progettata per essere montata direttamente alla clip di fissaggio fornita con entrambi i tipi di supporto.

8.1 Fissaggio di IntelliCuff a un supporto fisso

Un supporto fisso consente di fissare il controller a una guida.

Figura 3. Vano di fissaggio di IntelliCuff (1)

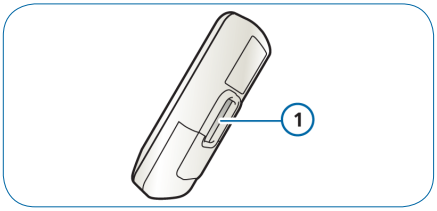
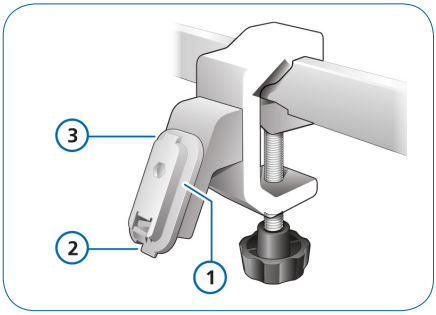


Figura 4. Supporto fisso (supporto multiplo)



1 Clip di fissaggio
2 Levetta per fissare/rilasciare il dispositivo
3 Linguetta

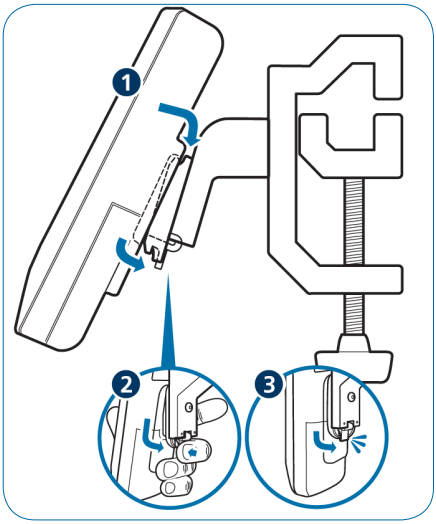
Per fissare il controller a un supporto fisso

1. Tenendo il controller con una mano, inserire la parte superiore del vano di fissaggio (1 nella Figura 3) sulla parte posteriore del controller sopra la linguetta in corrispondenza della parte superiore della clip di fissaggio (3 nella Figura 4).

   La linguetta si inserisce sotto il bordo superiore del vano di fissaggio (1 nella Figure 5).

2. Tenendo il controller, utilizzare il dito indice o medio della mano per spingere la levetta di fissaggio/rilascio in avanti (verso se stesso) e, contemporaneamente, spingere il dispositivo sulla clip (2 e 3 nella Figura sotto).

Figura 5. Fissaggio al supporto

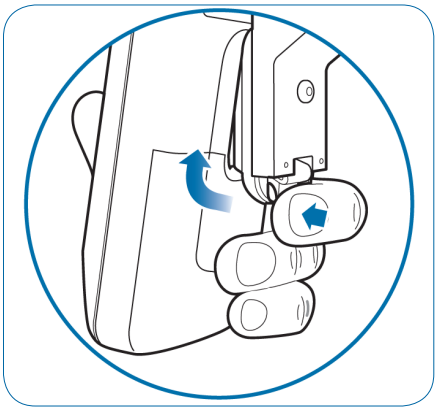


Il controller si connette alla clip con un clic.

3. Sollevare delicatamente il controller per assicurarsi che sia saldamente fissato.

Per staccare il dispositivo dal supporto

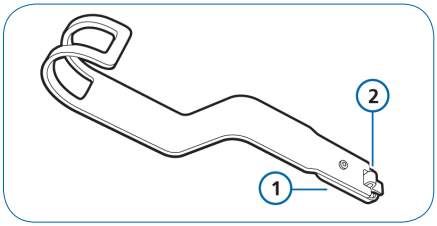
▶ Afferrando con una mano il controller fissato, spingere la levetta di fissaggio/rilascio verso il controller tirandolo contemporaneamente verso l'alto e lontano dalla clip, sopra la linguetta (3 nella Figura 4).



8.2 Fissaggio di IntelliCuff a un gancio

Il gancio consente di appendere il controller, secondo necessità.

Figura 6. Gancio per IntelliCuff



1 Clip di fissaggio
2 Levetta per fissare/rilasciare il dispositivo

Per fissare il controller al gancio

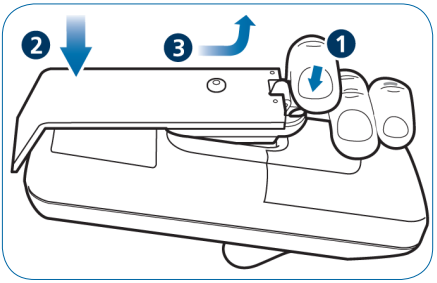
1. Tenendo il controller con una mano e il gancio con l'altra, inserire la parte superiore del vano di fissaggio (1 nella Figura 3) sulla parte posteriore del controller sopra la linguetta in corrispondenza della parte superiore della clip di fissaggio sul gancio (1 nella Figura 6).
2. Spingere la levetta di fissaggio/rilascio in avanti e, contemporaneamente, spingere il controller e la clip insieme.

   Il controller si connette alla clip con un clic.
3. Sollevare delicatamente il controller per assicurarsi che sia saldamente fissato.

Per staccare il dispositivo dal gancio

1. Tenendo con una mano il gancio e con l'altra il controller fissato rivolti verso il basso, spingere la levetta di fissaggio/rilascio verso il controller spingendo contemporaneamente la parte superiore della maniglia contro il controller.

   Ciò consente di far leva sulla clip del gancio verso l'alto e lontano dal controller.



2. Una volta rilasciata la clip, far scorrere il gancio verso il basso ed esternamente al vano di fissaggio.

9 Pulizia, manutenzione e smaltimento

9.1 Pulizia

⚠ AVVERTENZA

Disconnettere sempre il dispositivo dall'alimentazione elettrica, prima di eseguire la pulizia.

AVVISO

- Solventi forti, quali acetone o tricloroetilene, possono danneggiare la superficie.
- Assicurarsi di pulire solo intorno alle porte di connessione, non all'interno di esse.
- I pazienti infetti richiedono una particolare cautela, attenersi alle procedure per le infezioni previste dal protocollo ospedaliero.

Utilizzare un panno inumidito privo di pelucchi con una delle seguenti soluzioni:

- Acqua calda (massimo 40 °C) e sapone.
- Un agente diluito e non acido.
- Un surfattante.
- Un agente di pulizia in una base di ammoniaca o alcol.

9.2 Manutenzione

La manutenzione preventiva non è obbligatoria, tuttavia, se è richiesta dal protocollo ospedaliero, Hamilton Medical raccomanda di eseguire i test una volta l'anno come descritto nella documentazione tecnica.

9.3 Smaltimento

Per lo smaltimento di tutti i componenti rimossi dall'apparecchio, attenersi ai protocolli ospedalieri. Lo smaltimento deve avvenire nell'osservanza di tutte le disposizioni di legge locali, regionali e nazionali in materia di tutela ambientale, soprattutto per quanto riguarda la componente elettronica del dispositivo o parti di essa, per esempio, batterie.

10 Uso previsto e destinatari

10.1 Uso previsto

Il dispositivo IntelliCuff è destinato alla misurazione continua e al mantenimento automatico della pressione di cuffia impostata dall'operatore di un tubo endotracheale (ETT) o di un tubo tracheostomico (TT) durante la ventilazione meccanica.

Il dispositivo può essere utilizzato con qualsiasi ventilatore meccanico nel modo seguente:

- Quando è utilizzato con un ventilatore non Hamilton Medical, IntelliCuff regola la pressione di cuffia in base ai valori impostati sul dispositivo.
- Quando è utilizzato con un ventilatore Hamilton Medical, IntelliCuff regola la pressione di cuffia in base ai valori impostati sul dispositivo o sul ventilatore, a seconda della configurazione.

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato durante la ventilazione di pazienti adulti, pediatrici e neonatali intubati con tubo ET o TT nelle seguenti aree:

- Nel reparto di terapia intensiva o in sala di risveglio
- In sala operatoria durante l'anestesia su paziente intubato
- Per cure mediche d'urgenza o cure primarie
- Durante il trasporto all'interno e all'esterno dell'ospedale
- Durante il trasferimento con mezzi di soccorso, nave, jet o elicottero

⚠ ATTENZIONE

(Solo per gli Stati Uniti): La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.

10.2 Destinatari

Il dispositivo IntelliCuff è un dispositivo medicale destinato a essere utilizzato da personale esperto e qualificato sotto la direzione di un medico abilitato e nei limiti delle specifiche tecniche indicate.

Per completare la formazione sull'utilizzo di questo dispositivo, leggere e comprendere le presenti *Istruzioni per l'uso*.

11 Standard e approvazioni

IntelliCuff è stato sviluppato in conformità agli standard internazionali applicabili e alle linee guida fissate dall'FDA.

Il dispositivo è fabbricato nel rispetto delle normative EN ISO 13485 ed EN ISO 9001, Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE, Allegato II, Articolo 1: sistema di garanzia di qualità certificata.

Il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE. È un dispositivo di classe IIa.

Il dispositivo è conforme alle parti applicabili dei seguenti standard, tra gli altri:

IEC 60601-1:2012 Apparecchi elettromedicali
IEC 60601-1-2:2007 EMC
IEC 60601-1-6:2013 + IEC 62366:2014 Usabilità
IEC 60601-1-8:2012 Standard sugli allarmi
IEC 60601-1-12:2014 Apparecchiature utilizzate nel servizio di emergenza medica
EN 13718-1:2008 Dispositivi medici utilizzati nelle ambulanze aeree
EN 1789:2010 Dispositivi medici utilizzati nelle autoambulanze

12 Specifiche

12.1 Caratteristiche fisiche, dati sulle prestazioni e requisiti ambientali

Tabella 4. Caratteristiche fisiche, dati sulle prestazioni e dati tecnici

Caratteristiche fisiche	
Peso	260 g incluse le batterie
Dimensioni	Lunghezza: 15,7 cm Larghezza: 5,5 cm Altezza: 3,6 cm
Dati tecnici sulle prestazioni	
Pressione max. (pompa)	150 cmH2O
Range di impostazione della pressione	5 cmH2O - 50 cmH2O
Pressione predefinita	25 cmH2O
Risoluzione (impostazione/ display)	±1 cmH2O
Accuratezza della pressione	±2 cmH2O
Specifiche elettriche	
Ingresso alimentazione CA	100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz ± 10% 1,25 VA tipico, 3,25 VA massimo
Alimentazione USB	5 VCC ± 5% 1,0 W tipico; 2,5 W massimo
Alimentatore per auto	12 - 24 V ± 5% 1,25 W tipico; 3,25 W massimo
Fusibile	Un fusibile è integrato nell'alimentatore. Sostituire solo con fusibili dello stesso tipo e valore (T 3,15 A, L 250 V, 5x20).
Requisiti delle batterie	AA (IEC-HR6) NiMH ricaricabili da 1,2 V, ≥1900 mA
Volume degli allarmi[1]	55,0 dB(A) ±6 dB(A)

1. Volume misurato a 1 m di distanza dal dispositivo IntelliCuff

Condizioni ambientali	
Umidità relativa	Stoccaggio: da 5% a 95%, senza condensa Operativa: da 5% a 95%, senza condensa
Temperatura	Operativa: da -15 °C a 50 °C **NOTA:** se le temperature di stoccaggio del dispositivo erano superiori a 50 °C, raffreddarlo per almeno 15 minuti a una temperatura ambiente di 20 °C prima dell'uso. Stoccaggio: da -15 °C a 70 °C
Altitudine	Da -650 a 7620 m al di sopra del livello del mare Sopra i 4000 m è supportata solo l'alimentazione a batteria.
Rumore	< 30 dB(A)

12.2 Simboli sulle etichette del dispositivo

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Il dispositivo IntelliCuff presenta dei rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.
	Consultare il manuale per l'operatore. Per informazioni complete, consultare il manuale per l'operatore. Questa etichetta presente sul ventilatore avvisa l'operatore che sono disponibili informazioni dettagliate nel manuale per l'operatore. Nel manuale per l'operatore, questo simbolo rimanda all'etichetta sul ventilatore.
	Simbolo di "Attenzione"
CE 0197	Marchio di Conformità CE: marchio di approvazione che garantisce la conformità dell'apparecchio alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Parte applicata di tipo BF (classificazione degli apparecchi elettromedicali: tipo BF, secondo le specifiche della normativa IEC 60601-1).
	Indica il grado di protezione contro le scosse elettriche secondo la normativa IEC 60601-1. I dispositivi di classe II hanno un isolamento doppio o rinforzato e non necessitano di messa a terra di protezione.

TÜV SÜD NRTL C US	Il marchio TÜV NRTL con gli indicatori "C" e "US" indica che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dalle autorità canadesi e statunitensi.
	Smaltire secondo le disposizioni della Direttiva del Consiglio Europeo 2002/96/CE o WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).
SN	Numero di serie
REF	Numero di riferimento
	L'uso del dispositivo è limitato a temperature operative comprese tra -15 °C e 50 °C.
	Materiali riciclabili
IP 34	Protetto dalla fuoriuscita di acqua e dalla penetrazione di corpi solidi di dimensioni superiori a 2,5 mm.
	Non utilizzare lame, coltelli o taglierini per l'apertura; possono danneggiare il prodotto.

Simboli sulla confezione per PN 282016

Simbolo	Descrizione
LATEX	Non realizzato con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
LOT	Codice di lotto
QTY	Quantità
	Data di scadenza

12.3 Descrizione generale del sistema

Il dispositivo IntelliCuff è un controller automatico della pressione di cuffia. Consente all'operatore il monitoraggio continuo e la regolazione della pressione della cuffia di tubi tracheali cuffiati e di tubi tracheostomici cuffiati.

12.4 Prestazioni essenziali

La pressione di cuffia applicata deve essere mantenuta e monitorizzata. Se essa è superiore o inferiore ai limiti impostati, tale condizione deve essere rilevata e l'operatore deve essere informato tramite un allarme.

13 Componenti e accessori

Denominazione	Codice articolo
Alimentatore per auto	PN 951011
Tubo della pressione di cuffia (2 m) con filtro	PN 282016
Gancio per IntelliCuff	PN 951020
Supporto su guida	PN 951055
Supporto multiplo	PN 951057
Adattatore per montaggio a scatto	PN 951019
Coperchio del vano portabatterie	PN 951016
Kit per alimentatore	PN 951012

14 Garanzia

GARANZIA LIMITATA

LA GARANZIA DESCRITTA IN QUESTO CONTRATTO SOSTITUISCE QUALSIASI ALTRA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, IVI INCLUSA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI. TUTTAVIA, IL PRODUTTORE SI ASSUME LA RESPONSABILITÀ DELLE GARANZIE IMPLICITE PER LA DURATA DELLA PRESENTE GARANZIA LIMITATA.

Hamilton Medical garantisce che i propri prodotti vengono forniti privi di difetti di materiale e lavorazione. La presente garanzia non copre gli elementi monouso. Gli elementi monouso e i prodotti di consumo devono essere utilizzati una sola volta o un numero limitato di volte e devono essere sostituiti regolarmente per garantire il corretto funzionamento del prodotto, secondo il manuale per l'operatore.

Ad eccezione di quelle specificate in questa garanzia, Hamilton Medical e il produttore non riconoscono alcuna responsabilità relativamente al prodotto, fra cui, senza alcun limite, obblighi e/o responsabilità per presunta negligenza, o per responsabilità assoluta. In nessun caso la società potrà essere ritenuta responsabile di danni incidentali o consequenziali, diretti o contingenti.

La presente garanzia limitata è da considerarsi nulla e non può essere applicata nei seguenti casi:

1. Se l'installazione e la connessione del prodotto non sono state eseguite da un rappresentante locale autorizzato di Hamilton Medical secondo le istruzioni fornite da Hamilton Medical o da un rappresentante di Hamilton Medical.

2. Se non è possibile dimostrare che il danno si è verificato o la riparazione è stata eseguita nel periodo coperto dalla garanzia.

3. Se il numero di serie è stato modificato, cancellato o eliminato, e in assenza di fattura o documento che indichi la data di acquisto del prodotto.

4. Se i difetti sono dovuti all'utilizzo improprio, negligenza o incidenti, oppure a riparazioni, modifiche, cambiamenti o sostituzioni effettuati da personale non autorizzato (queste operazioni devono essere eseguite negli impianti Hamilton Medical o da un centro di assistenza tecnica autorizzato, o da un rappresentante dell'assistenza tecnica autorizzato).

5. Se il prodotto è stato in qualsiasi modo modificato senza la previa autorizzazione scritta di Hamilton Medical.

6. Se il prodotto è o è stato utilizzato in qualsiasi modo non specificato nella sezione "Uso previsto".

7. Se il prodotto non è stato utilizzato da personale appositamente addestrato sotto la supervisione di un medico.

Le sostituzioni e/o le riparazioni effettuate in base alla presente garanzia limitata non sono coperte da nuova garanzia, ma vengono incluse nel periodo rimanente della garanzia limitata originale. La garanzia dei componenti riparati e/o sostituiti non supera la garanzia limitata del dispositivo.

Per ottenere l'assistenza tecnica prevista dalla presente garanzia limitata, il ricorrente deve informare prontamente il rivenditore Hamilton Medical nel proprio Paese, fornendo i seguenti dati: tipo di problema, numero di serie e data di acquisto del prodotto.

Ad eccezione dei casi elencati, Hamilton Medical non è responsabile di danni, rivendicazioni o responsabilità fra cui, ma non esclusivamente, lesioni personali fisiche oppure danni incidentali, consequenziali o speciali. Hamilton Medical non è neppure responsabile di danni, rivendicazioni o responsabilità fra cui, ma non esclusivamente, lesioni personali fisiche, incidentali, consequenziali o danni speciali derivanti dall'uso improprio del dispositivo o dalla mancata osservanza di qualsivoglia disposizione presente in questo manuale.

14.1 Varie

Saranno applicabili i termini e le condizioni generali di Hamilton Medical. Il presente accordo sarà governato dalle leggi della Svizzera e interpretato conformemente ad esse, e potrà essere applicato da entrambe le parti sotto la giurisdizione del tribunale di Chur, Svizzera.

Índice

1 Visão geral do dispositivo 40
2 Introdução 41
Inserir as baterias e conectar o cabo USB 41
Conectar o dispositivo à fonte de energia principal 41
Ligar o dispositivo 41
Conectar o tubo de pressão do cuff ao dispositivo e ao paciente 41
Verificar fugas do cuff e das vias aéreas 42
Revisar e ajustar a configuração da pressão 42
Bloquear/desbloquear o painel de controle (opcional). 42
Fixar o dispositivo no suporte 42
3 Executar uma pausa com limite de tempo 43
4 Deflação e extubação 43
4.1 Deflação do cuff 44
4.2 Desligar o dispositivo 44
5 Fornecimento de energia ao dispositivo. 44
6 Alarmes e solução de problemas 45
7 Configuração 46
7.1 Configuração de unidades de medida e da pressão alvo predefinida . . 46
7.2 Configuração da pausa com limite de tempo 46
8 Montagem do controlador IntelliCuff 47
8.1 Fixação do IntelliCuff em um suporte de montagem fixa. 47
8.2 Fixação do IntelliCuff no gancho 48
9 Limpeza, manutenção e descarte 48
9.1 Limpeza 48
9.2 Manutenção. 48
9.3 Descarte 48
10 Uso pretendido e público-alvo. 49
10.1 Uso pretendido. 49
10.2 Público-alvo. 49
11 Normas e aprovações 49
12 Especificações 49
12.1 Dados ambientais, de desempenho e físicos 49
12.2 Símbolos na rotulagem do dispositivo. 50
12.3 Visão geral do sistema 51
12.4 Desempenho essencial 51
13 Peças e acessórios 51
14 Garantia 51
14.1 Disposições adicionais. 52

© 2017 Hamilton Medical AG. Todos os direitos reservados.
Impresso na Suíça.

Este documento não pode ser reproduzido ou armazenado em bancos de dados ou sistemas de recuperação, nem transmitido, de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou qualquer outro, sem permissão prévia por escrito da Hamilton Medical AG.

A Hamilton Medical AG reserva-se o direito de revisar, substituir ou tornar este documento obsoleto, com a publicação de um novo documento, a qualquer altura e sem aviso prévio. Verifique se você possui a versão mais atualizada deste documento. Em caso de dúvida, contate o Departamento de Assistência Técnica da Hamilton Medical AG, Suíça. As informações aqui apresentadas são consideradas precisas, mas não substituem o exercício de avaliações profissionais.

Nenhuma disposição deste documento deverá limitar ou restringir, de nenhuma maneira, o direito da Hamilton Medical AG de revisar, modificar ou alterar o equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software, sem aviso prévio. Se não houver um contrato expresso e por escrito estipulando o contrário, a Hamilton Medical AG não será obrigada a fornecer tais revisões, modificações ou alterações ao proprietário ou ao usuário do equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software.

O equipamento deverá ser utilizado, mantido ou atualizado exclusivamente por profissionais treinados. Todas as responsabilidades da Hamilton Medical AG para com o equipamento e sua utilização estão descritas na garantia limitada, fornecida no Manual do Operador.

A Hamilton Medical AG não poderá ser responsabilizada por quaisquer perdas, custos, gastos, inconveniências ou danos que poderão surgir devido ao uso incorreto do produto. O mesmo se aplica se tiverem sido utilizadas peças de reposição não originais da Hamilton Medical AG, ou se os números de série tiverem sido alterados, apagados ou removidos.

Em caso de devolução de peças à Hamilton Medical AG, certifique-se que segue o procedimento padrão de Autorização de Devolução de Mercadoria (ADM) da Hamilton. O descarte de peças deverá ser efetuado em conformidade com todos os regulamentos locais, estatais e federais, e respeitando a proteção ambiental.

Os nomes de produtos e empresas mencionados neste documento podem ser as marcas e/ou marcas registradas de seus respectivos proprietários.

A Hamilton Medical AG disponibilizará, mediante solicitação, esquemas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração e outras informações para auxiliar a equipe devidamente treinada a consertar as partes do equipamento que a Hamilton Medical AG considera que podem ser consertadas.

Convenções de documento

⚠ AVISO

Um AVISO alerta o usuário da possibilidade de lesão, morte ou outras reações adversas graves associadas ao uso ou uso incorreto do dispositivo.

⚠ ADVERTÊNCIA

Uma ADVERTÊNCIA alerta o usuário da possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso incorreto, como mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à outra propriedade.

ATENÇÃO

Uma OBSERVAÇÃO enfatiza informações especialmente importantes.

Unidades de medida

O documento utiliza a escala de cmH2O para todas as unidades de pressão. 1 cmH2O é igual a 0,981 mbar, que é igual a 0,981 hPa.

Observações gerais

⚠ AVISO

- Todos os equipamentos conectados a dispositivos eletromédicos devem atender às normas IEC ou ISO cabíveis (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados). Além disso, todas as configurações devem atender às exigências para sistemas eletromédicos (ver IEC 60601-1, cláusula 16). Qualquer indivíduo que conectar outros equipamentos a um equipamento eletromédico estará configurando um sistema médico e, portanto, será responsável por garantir que o sistema atende aos requisitos cabíveis para dispositivos médicos.
- RM INSEGURA. Mantenha-se afastado de equipamentos de imagem por ressonância magnética (IRM). O IntelliCuff representa riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou qualquer outra pessoa no ambiente de RM.
- Não são permitidas modificações ao dispositivo.
- Para evitar maiores emissões, menor imunidade ou interrupção do funcionamento do dispositivo IntelliCuff ou de quaisquer acessórios, utilize apenas os acessórios e cabos mencionados explicitamente neste manual.

⚠ ADVERTÊNCIA

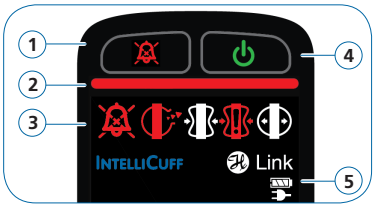
- *Use somente tubos descartáveis Hamilton Medical com um filtro e válvula de segurança. O uso de outros tubos irá resultar na perda imediata de pressão do cuff caso este seja desconectado na extremidade do respirador. O uso de outros tubos sem filtro pode resultar na contaminação do dispositivo.*
- *NÃO dobre o tubo.*

ATENÇÃO

- A utilização deste equipamento está limitada a um paciente de cada vez, que é entubado com um tubo endotraqueal ou uma cânula traqueal (neste documento, ambos são referidos como *tubo ET*).
- Se qualquer peça do dispositivo IntelliCuff apresentar danos visíveis, não use o dispositivo. É necessária assistência técnica.
- Familiarize-se com estas *Instruções de uso* antes de usar este dispositivo em um paciente.
- Não toque simultaneamente em componentes condutores (por exemplo, a porta USB) ou em peças condutoras do controlador de pressão do cuff, no compartimento e no paciente.
- Instale o dispositivo em uma posição que permita uma fácil desconexão da fonte de energia principal.
- Para manter o IntelliCuff isolado eletricamente de todas as fases da fonte de energia principal simultaneamente, desligue a tomada.
- O dispositivo não está protegido contra os efeitos do uso do desfibrilador.
- O fabricante assumirá a responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo IntelliCuff se forem cumpridos os seguintes requisitos:
  - As operações de montagem, extensão, reajuste, modificação, manutenção e conserto são realizadas por pessoal treinado.
  - As instalações elétricas da sala em que o respirador será utilizado atendem às normas cabíveis.
  - O dispositivo IntelliCuff é utilizado de acordo com as *Instruções de uso*.
- Equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis podem interferir com o dispositivo IntelliCuff.
- O dispositivo IntelliCuff requer precauções especiais em relação à CEM, e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação sobre a CEM que está disponível nas *Declarações de compatibilidade eletromagnética* (PN 624750).

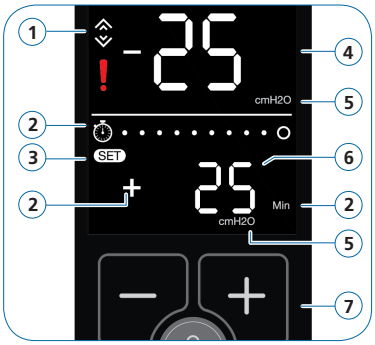
1 Visão geral do dispositivo

Nem todos os elementos apresentados aqui são exibidos ao mesmo tempo. Estes são apresentados somente para fins ilustrativos.



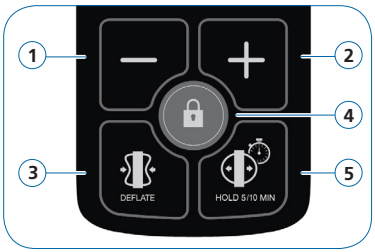
Tela da energia e dos alarmes

1 Botão Silenciar alarmes
2 Lâmpada de alarme
3 Ícones de alarme
4 Botão Lig/Desl
5 Ícones de energia e símbolo de ligação*



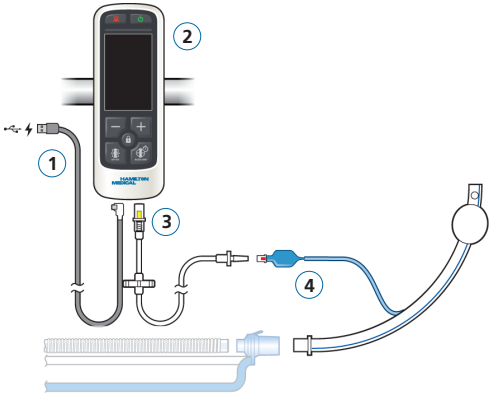
Exibições relacionadas à pressão e controles

1 Indicador da tendência da pressão (aumentar/diminuir)
2 Ícones relacionados com a pausa com limite de tempo
3 Exibido quando a pressão alvo pode ser ajustada
4 Pressão atual
5 Unidade de medida
6 Pressão (ajustada) alvo
7 Botões de ajuste (+/-)



Painel de controle

1 Diminuir (–) pressão alvo
2 Aumentar (+) pressão alvo
3 Esvaziar cuff
4 Bloquear/desbloquear painel de controle
5 Executar pausa com limite de tempo



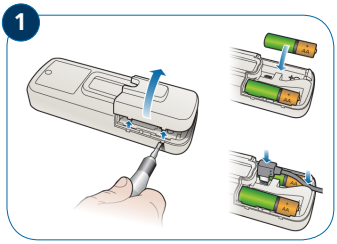
Conexão do IntelliCuff

1 Cabo de energia USB
2 Dispositivo IntelliCuff
3 Tubo de pressão do cuff com filtro
4 Conector do cuff com tubo ET

*O símbolo de ligação aparece apenas quando conectado a ventiladores compatíveis.

2 Introdução

Note que o dispositivo aceita as alterações após 3 segundos de inatividade, e confirma a alteração com um bipe.



Inserir as baterias e conectar o cabo USB

1. Levante a tampa com uma chave de fendas.
2. Introduza baterias totalmente carregadas, como indicado no compartimento da bateria.
3. Conecte a extremidade do conector mini-USB do cabo de energia à porta.
4. Feche a tampa.

Conectar o dispositivo à fonte de energia principal

▶ Conecte o cabo de energia USB a um dos seguintes:

- Conector USB no respirador
- Adaptador de energia; de seguida conecte o adaptador a uma fonte de energia CA

A tela mostra o indicador de energia e o nível de carga da bateria. Consulte a Seção 5.

⚠ AVISO

Não retire as baterias sem que o dispositivo tenha sido conectado à fonte de energia principal. O dispositivo irá deixar de funcionar.

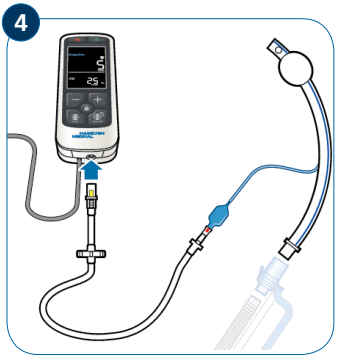
Ligar o dispositivo

▶ Mantenha pressionado o botão **Lig/Desl**.

O dispositivo executa um autoteste, durante o qual todas as luzes da tela acendem e a cigarra toca. Se tal não ocorrer, consulte a Seção 6.

Quando a pressão alvo piscar na tela, o autoteste foi bem-sucedido e o dispositivo começa a utilizar a pressão predefinida. Após 3 segundos de inatividade, deixa de piscar.

Note que todos os alarmes são silenciados durante 1 minuto após o autoteste, para permitir conectar o paciente.



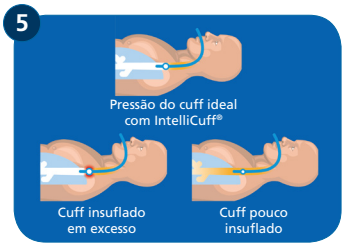
Conectar o tubo de pressão do cuff ao dispositivo e ao paciente

▶ Se ainda não estiver conectado, conecte o tubo de pressão do cuff como indicado. Consulte a página 40.

Assim que estiver conectado, o dispositivo começa a utilizar a pressão alvo programada.

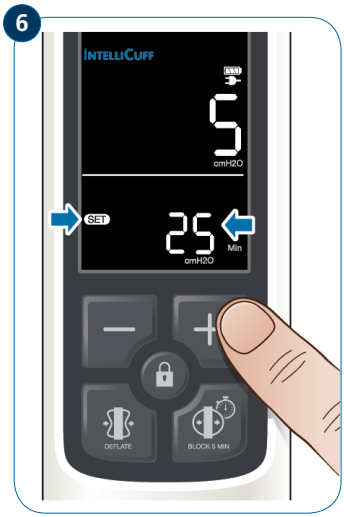
ATENÇÃO

- Utilize somente um tubo de pressão do cuff Hamilton Medical com filtro (PN 282016).
- O tubo ET com cuffs de grande volume pode demorar mais tempo a insuflar.



Verificar fugas do cuff e das vias aéreas

- **Fugas nas vias aéreas.** O IntelliCuff pode ajudar a reduzir as fugas nas vias aéreas em torno do cuff. Também é possível aumentar a pressão do cuff com base nas fugas detectadas pelo respirador. Para configurações de pressão acima de 30 cmH2O, considere utilizar um tubo ET mais largo. Observe também a garganta do paciente quando a sons borbulhantes ou gargarejos.
- **Fugas no cuff.** Em caso de fugas, o alarme de fugas do cuff é gerado no dispositivo IntelliCuff.



Revisar e ajustar a configuração da pressão

Para uma visão geral da tela de pressão, consulte a Seção 1.

Como indicado aqui, o dispositivo está aumentando a pressão, atualmente a 5 cmH2O, para 25 cmH2O.

ATENÇÃO

Recomendamos que mantenha a pressão do cuff (padrão 25 cmH2O) abaixo de 30 cmH2O para tubos ET adulto/pediátrico e abaixo de 20 cmH2O para tubos ET neonatal.

Para ajustar a pressão alvo

1. Pressione o botão Aumentar **(+)** ou Diminuir **(–)** para ativar o ajuste da pressão.

   A pressão alvo pisca e é apresentada a palavra SET (Ajustar).

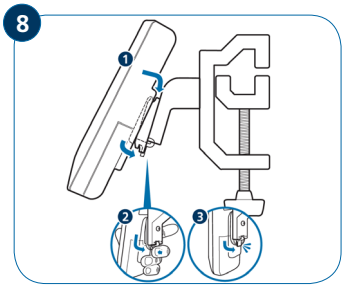
2. Pressione o botão Aumentar **(+)** ou Diminuir **(–)** enquanto os valores estão piscando e ajuste a pressão conforme necessário.

Após 3 segundos de inatividade, os números param de piscar, o dispositivo emite um bipe e o novo ajuste é aplicado.

Bloquear/desbloquear o painel de controle (opcional)

► Mantenha pressionado o botão **Bloqueio** para bloquear ou desbloquear o teclado.

Quando bloqueado, o ícone Bloqueio é exibido. Todos os botões estão desabilitados exceto o botão **Silenciar alarmes**.



Fixar o dispositivo no suporte

Consulte a Seção 8 para obter mais detalhes.

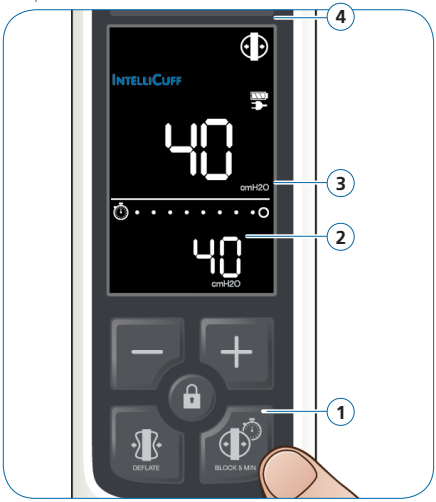
3 Executar uma pausa com limite de tempo

ATENÇÃO

Quaisquer alterações efetuadas ao tempo ou pressão de pausa são respostas nas configurações de fábrica assim que o dispositivo for desligado.

A pressão máxima permitida em quaisquer circunstâncias está limitada a um total de 55 cmH2O.

Figura 1. Controles e ícones da pausa com limite de tempo



1 **Botão** Pausa
2 A pressão alvo mais a pressão de pausa
3 Timer da contagem regressiva de pausa (1 ponto = 1 minuto)
4 Ícone Pausa

A função de pausa aumenta temporariamente a pressão do cuff em uma quantidade específica durante um período de tempo definido para vedar completamente as vias aéreas e prevenir a aspiração.

Por padrão, a pausa está ativa durante 5 minutos e aplica 5 cmH2O acima da pressão atualmente ajustada.

Pode alterar a pressão aumentada em incrementos de 5 cmH2O a partir de um mínimo de 5 cmH2O a um máximo de 25 cmH2O, e ajustar a duração da pausa em 5 ou 10 minutos.

Para mais informações sobre a alteração da duração da pausa, consulte a Seção 7.

Executar uma pausa com limite de tempo

1. Mantenha pressionado o botão **Pausa** durante > 3 segundos.

   O dispositivo emite um bipe quando o modo Pausa é iniciado, e o ícone Pausa é exibido.

   A pressão alvo na parte inferior da tela, que indica a pressão alvo mais a adição configurada, pisca durante 3 segundos.

2. Pressione o botão Aumentar **(+)** ou Diminuir **(–)** enquanto os valores estão piscando e ajuste a pressão conforme necessário.

   Para aceitar a configuração da pressão, não faça nada. Após 3 segundos, o valor exibido para de piscar e a manobra de Pausa é iniciada.

Durante a manobra de Pausa

A pressão aumenta para o valor definido. O timer de pausa, que inclui um ícone de relógio e pontos de contagem regressiva, é exibido na tela. Cada ponto representa um minuto. Quando configurado para 5 minutos, são exibidos 5 pontos e um ícone de relógio; quando configurado para 10 minutos, são exibidos 10 pontos.

À medida que é realizada a contagem regressiva, o ícone de relógio e o atual ponto do minuto piscam continuamente. À medida que cada minuto passa, os pontos desaparecem um a um, da direita para a esquerda, até a pausa estar concluída.

No final do tempo configurado

- O dispositivo emite um bipe
- A pressão regressa para a pressão alvo antes da pausa
- O ícone Pausa e o timer de contagem regressiva desaparecem

Para parar a pausa a qualquer altura

▶ Toque novamente no botão **Pausa** no painel de controle para cancelar a pausa e regressar à operação com a pressão alvo definida anteriormente.

4 Deflação e extubação

Após a deflação do cuff pode extubar o paciente e desligar o dispositivo.

A Figura 2 fornece uma visão geral dos controles e ícones de deflação.

Figura 2. Controles e ícones da deflação do cuff

1 **Botão Deflate** (Esvaziar)
2 Pressão alvo ajustada em 0
3 Seta da tendência da pressão (diminuir)
4 Ícone Esvaziar
5 Alarme cuff esvaziado durante > 1 minuto

4.1 Deflação do cuff

Para esvaziar o cuff

1. Mantenha pressionado o botão **Deflate** (Esvaziar) durante > 3 segundos.

   O dispositivo emite um bipe e exibe o ícone Esvaziar indicando que a deflação está sendo executada.

   A tela da pressão alvo indica um 0 a piscar durante 3 segundos. De seguida, o dispositivo emite um bipe e aplica a pressão negativa até a pressão atual ser 0. É exibida a seta da tendência da pressão (diminuir).

   Quando a pressão atingir 0, tanto a pressão alvo como a pressão atual exibem 0. O dispositivo emite um bipe novamente indicando que o cuff está esvaziado.

2. Extube o paciente.
3. Desconecte o dispositivo do tubo ET.
4. Desligue o dispositivo após 1 minuto de esvaziar o cuff.

   Se o cuff for esvaziado durante > 1 minuto sem ser reinsuflado (alarme *Desativação impossível*) ou o dispositivo for desligado, é emitido um lembrete indicando que o cuff foi esvaziado e continua permanecendo em estado esvaziado. Consulte a Table 2.

4.2 Desligar o dispositivo

ATENÇÃO

Não pode desligar o dispositivo quando a medição de pressão é > 5 cmH2O. Nesse caso, é gerado um alarme *Desativação impossível*. Consulte a Table 2.

Para desligar o dispositivo

1. Esvazie o cuff completamente a assegure que tanto a pressão alvo como a pressão atual estão em 0.
2. Mantenha pressionado o botão **Lig/Desl** durante > 3 segundos.

5 Fornecimento de energia ao dispositivo

ATENÇÃO

- As informações sobre a vida útil da bateria são aproximadas, pois a durabilidade da bateria depende das configurações, da idade e da quantidade de carga na bateria. Para maximizar a vida útil da bateria, mantenha-a carregada e reduza o número de descargas completas.
- Substitua as baterias assim que a sua capacidade cair abaixo de níveis aceitáveis.

O dispositivo é alimentado por duas baterias AA recarregáveis e um cabo USB conectado à energia CA.

Duas baterias novas, completamente carregadas, permitem aproximadamente 5 horas de funcionamento normal.

A tela do dispositivo indica as fontes de energia conectadas, como descrito na Tabela 1. Consulte também a página 40.

Tabela 1. Indicadores de energia

	Ícone da fonte de energia, visível quando uma fonte de energia está conectada
	Nível de carga 67% a 100%, aprox. 3 a 5 h de tempo de operação
	Nível de carga 34% a 66%, aprox. 1 a 3 h de tempo de operação
	Nível de carga 10% a 33%, aprox. 1 h de tempo de operação
	Nível de carga 0% a 9%, menos de 0,5 h de tempo de operação; conectar imediatamente a uma fonte de energia principal

6 Alarmes e solução de problemas

Quando é gerado um alarme, o dispositivo emite bipes audíveis e a lâmpada de alarme acende a amarelo ou vermelho, dependendo da prioridade do alarme. O dispositivo IntelliCuff tem duas prioridades de alarme: alta e média. Consulte as Tabelas 2 e 3 para detalhes.

Para silenciar um alarme

▶ Verifique o alarme e, se aplicável, pressione o botão **Silenciar alarmes**.

O alarme é silenciado durante 2 minutos e é exibido o ícone Silenciar alarmes (Seção 1).

Tabela 2. Alarmes IntelliCuff

Tipo de alarme	Lâmpada de alarme	Resposta áudio	Ação necessária
Alarme de alta prioridade	Vermelho, intermitente	Sequência de bipes, repetida até o alarme ser desligado.	Depende do alarme; consulte a Tabela 3
Alarme de prioridade média	Amarelo, intermitente	Sequência de bipes repetida periodicamente.	Depende do alarme; consulte a Tabela 3
Falha técnica[1,2]	Vermelho, intermitente	Sequência de bipes, repetida até o dispositivo ser desligado, se tecnicamente possível. Pelo menos um tom de cigarra contínuo, que não pode ser desligada.	• Trocar o dispositivo • Contatar a Hamilton Medical para uma substituição
Perda de energia[1,2]	Lâmpada de alarme não funcional sem energia	Tom de cigarra contínuo durante 1 minuto; a cigarra não pode ser silenciada.	• Conectar o dispositivo à fonte de energia principal • Substituir as baterias

1. Todos os segmentos do LCD piscam. O número na área inferior da tela indica o código da falha técnica.
2. O dispositivo encontra-se em um estado seguro. O cuff permanece insuflado, mas já não é regulado.

Tabela 3. Solução de problemas de alarme

Nome do alarme	Tipo de alarme	Possíveis causas	Ação necessária
Fuga do sistema do cuff	Alarme de alta prioridade	• Cuff perde pressão • O tubo de pressão do cuff não está corretamente conectado	• Checar pressão aplicada • Checar tubo de pressão do cuff, circuito ET, todas as conexões • Trocar tubo ET, se necessário
Nível baixo da bateria	Alarme de alta prioridade	As baterias estão descarregadas	• Certifique-se que o dispositivo está conectado a uma fonte de energia principal • Substituir as baterias
Bateria 10%	Alarme de prioridade média	Energia da bateria a 10% ou inferior	• Conectar o dispositivo a uma fonte de energia principal • Substituir as baterias
Pressão acima do limite ajustado	Alarme de prioridade média	O dispositivo não alcança a configuração de pressão especificada	• Checar tubo de pressão do cuff, circuito ET, todas as conexões • Substituir o tubo do cuff
Cuff esvaziado	Alarme de prioridade média	O cuff foi esvaziado durante mais de 1 minuto	Desconectar o cuff e desligar o dispositivo, ou voltar a insuflar o cuff
Desativação impossível Pressão atual pisca	Alarme de prioridade média	Pressão do cuff acima de 5 cmH2O ao tentar desligar o dispositivo	Esvaziar ou desconectar o cuff do tubo ET antes de desligar o dispositivo

Nome do alarme	Tipo de alarme	Possíveis causas	Ação necessária
Falha técnica ! Todas as luzes da tela piscam	Falha técnica	Várias	• Deixar de usar o dispositivo • Contatar a Hamilton Medical para uma substituição
Perda de energia[1]	Perda de energia	Fonte de energia principal desconectada ou com falha, e as baterias estão descarregadas	• Certifique-se que o dispositivo está conectado a uma fonte de energia principal • Substituir as baterias

1. O dispositivo retoma o funcionamento com as configurações anteriores assim que a fonte de energia for restabelecida.

Se ocorrerem vários alarmes ao mesmo tempo, todos os ícones de alarme correspondentes acendem e a lâmpada de alarme pisca na cor do alarme de prioridade mais alta.

7 Configuração

Pode configurar unidades de medida e a pressão alvo predefinida e alterar as configurações de pausa anteriores.

7.1 Configuração de unidades de medida e da pressão alvo predefinida

Para acessar ao modo Configuração geral

O dispositivo deve estar desligado quando você inicia.

1. Mantenha pressionados simultaneamente os botões **Lig/Desl** e **Silenciar alarmes** durante > 3 segundos para iniciar o dispositivo no modo Configuração.

   O controlador emite um bipe, efetua um autoteste e exibe unidades de medida intermitentes para indicar que entrou no modo Configuração.
2. Utilize os botões Aumentar **(+)** e Diminuir **(–)** para deslocar para a esquerda ou direita e selecionar a unidade desejada: hPa, mbar ou cmH2O.
3. Assim que estiver configurado, não faça nada durante 3 segundos.

   A unidade para de piscar e passa para a configuração da pressão, exibindo uma pressão alvo intermitente.
4. Utilize os botões Aumentar **(+)** e Diminuir **(–)** para alterar a pressão alvo predefinida.

   ATENÇÃO

   Se acidentalmente pressionar o botão Aumentar **(+)**, a configuração da pressão é aumentada para um máximo de 50. O dispositivo emite um bipe para o alertar enquanto pressiona o botão.

   Se pressionar o botão Diminuir **(–)**, a configuração da pressão é reduzida para um mínimo de 5. O dispositivo emite um bipe para o alertar enquanto pressiona o botão.
5. Assim que estiver configurado, não faça nada durante 3 segundos para fechar a Configuração.

   O dispositivo emite um bipe e a tela para de piscar. O funcionamento normal é reposto.

7.2 Configuração da pausa com limite de tempo

Quaisquer alterações que efetuar na configuração da pausa com limite de tempo aplicam-se somente até o dispositivo ser desligado. Quando o dispositivo for novamente ligado este é resposto nos valores da configuração de fábrica.

Para alterar as configurações da pausa com limite de tempo

1. Mantenha pressionado o botão **Pausa** durante > 7 segundos.

   O dispositivo emite um bipe, o ícone de relógio é exibido, o ícone + junto à pressão alvo aparece e a pressão alvo pisca.
2. Utilize os botões Aumentar **(+)** e Diminuir **(–)** para alterar o valor acima da pressão alvo a aplicar durante a pausa. Ajuste em incrementos de 5, a partir de um mínimo de 5 a um máximo de 25.
3. Após a configuração do valor, ou não faça nada durante 3 segundos ou pressione o botão **Pausa** novamente para ir para a próxima configuração, **duração da Pausa**.

   O valor exibido altera para minutos e a unidade **Min** é exibida.
4. Utilize os botões Aumentar **(+)** e Diminuir **(–)** para alterar o tempo. As opções são 5 ou 10.
5. Não faça nada durante 3 segundos.

   O dispositivo fecha automaticamente o modo Configuração e inicia a manobra de pausa, aumentando a pressão para o novo valor alvo.

8 Montagem do controlador IntelliCuff

Estão disponíveis várias opções de montagem:

- Suportes de montagem fixa (suporte de montagem multi, no corrimão)
- Um gancho para IntelliCuff

A parte traseira do controlador IntelliCuff está projetada para ser fixada diretamente no clipe de fixação fornecido com ambos os tipos de suportes de montagem.

8.1 Fixação do IntelliCuff em um suporte de montagem fixa

Um suporte de montagem fixa permite a fixação do controlador em um corrimão.

Figura 3. Guia de fixação do IntelliCuff (1)

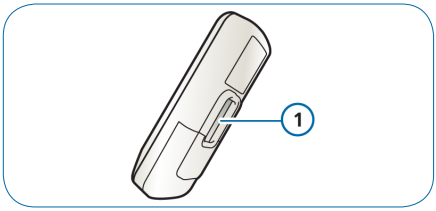
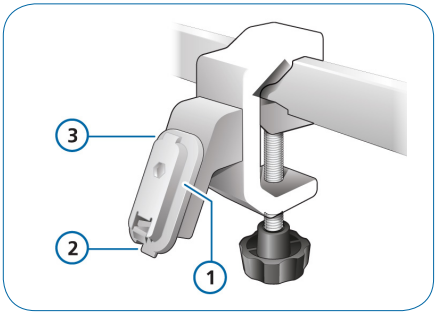


Figura 4. Suporte de montagem fixa (suporte de montagem multi)



1 Clipe de fixação
2 Fecho para fixar/liberar dispositivo
3 Aba

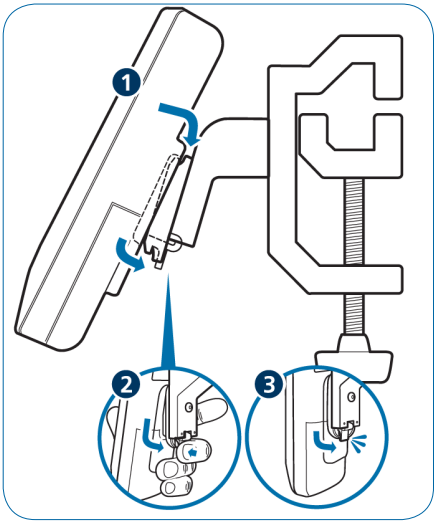
Fixação do controlador em um suporte de montagem fixa

1. Segure o controlador com uma mão, encaixe a parte superior da guia de fixação (1 na Figura 3) na parte traseira do controlador, sobre a aba na parte superior do clipe de fixação (3 na Figura 4).

   A aba encaixa por baixo do bordo superior da guia de fixação (1 na Figure 5).

2. Com o dedo indicador ou o dedo médio da mão que está segurando o controlador, empurre o fecho de fixação/liberação para a frente (em direção a você) e, simultaneamente, empurre o dispositivo para cima do clipe (2 e 3 abaixo).

Figura 5. Fixação no suporte de montagem

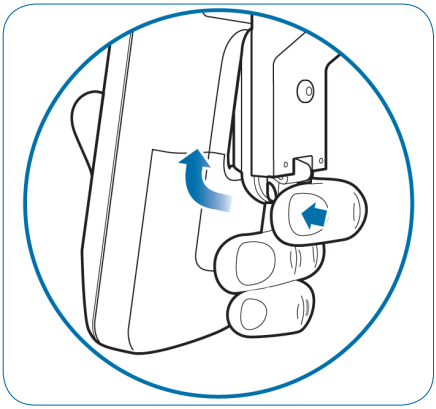


   O controlador é fixado no clipe com um clique audível.

3. Puxe gentilmente o controlador para assegurar que este está firmemente fixado.

Desconectar o dispositivo do suporte de montagem

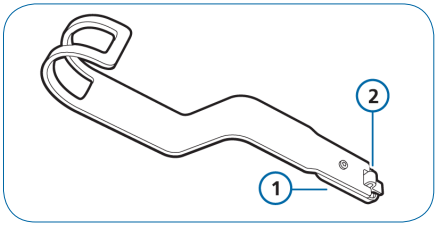
► Segurando o controlador com uma mão, empurre o fecho de fixação/liberação em direção ao controlador, ao mesmo tempo que afasta o controlador e o levanta do clipe, por cima da aba (3 na Figura 4).



8.2 Fixação do IntelliCuff no gancho

Através do gancho é possível pendurar o controlador conforme necessário.

Figura 6. Gancho do IntelliCuff



1 Clipe de fixação
2 Fecho para fixar/liberar dispositivo

Fixação do controlador no gancho

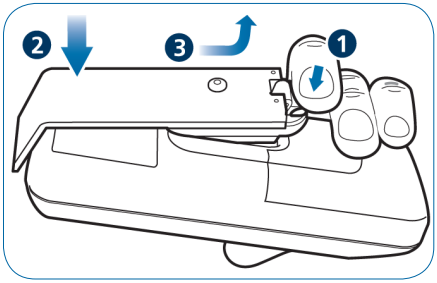
1. Segure o controlador em uma mão, e na outra mão segure o gancho, encaixe a parte superior da guia de fixação (1 na Figura 3) na parte traseira do controlador, sobre a aba, na parte superior do clipe de fixação no gancho (1 na Figura 6).
2. Empurre o fecho de fixação/liberação para a frente e, simultaneamente, empurre o controlador e o clipe ao mesmo tempo.

   O controlador é fixado no clipe com um clique audível.
3. Puxe gentilmente o controlador para assegurar que este está firmemente fixado.

Desconectar o dispositivo do gancho

1. Com o gancho em uma mão e o controlador fixado na outra, voltado para baixo, empurre o fecho de fixação/liberação em direção ao controlador, ao mesmo tempo que empurra a parte superior da pega contra o controlador.

   Desse modo, é possível levantar o clipe no gancho para cima e afastado do controlador.



2. Assim que o clipe estiver liberado, mova o gancho para baixo e retire-o da guia de fixação.

9 Limpeza, manutenção e descarte

9.1 Limpeza

⚠ AVISO

O dispositivo deve ser sempre desconectado antes da limpeza.

ATENÇÃO

- Solventes fortes, como a acetona ou tricloretileno podem danificar a superfície.
- Certifique-se de que limpa apenas em redor das portas de conexão e não o seu interior.
- Tenha muito cuidado com os pacientes com doenças infecciosas, e siga os procedimentos do protocolo de infecção hospitalares.

Use um pano sem fiapos umedecido com qualquer um dos produtos seguintes:

- Água morna (máximo 40 °C) e sabão
- Um agente diluído e não ácido
- Um tensioativo
- Um agente de limpeza à base de amônia ou álcool

9.2 Manutenção

Não é obrigatória a manutenção preventiva, mas se a mesma for exigida pelo protocolo do hospital, a Hamilton Medical recomenda a realização de testes uma vez por ano, conforme descrito na documentação de manutenção.

9.3 Descarte

As peças retiradas do equipamento deverão ser descartadas conforme o protocolo da instituição. Todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental deverão ser observados, em especial ao descartar o dispositivo eletrônico ou partes dele (p. ex. as baterias).

10 Uso pretendido e público-alvo

10.1 Uso pretendido

O dispositivo IntelliCuff destina-se a medir continuamente e manter automaticamente a pressão do cuff definida pelo usuário de um tubo endotraqueal (ET) ou tubo de traqueostomia (TT) durante a ventilação mecânica.

O dispositivo pode ser utilizado com qualquer respirador mecânico, da seguinte forma:

- Quando utilizado com um respirador que não o da Hamilton Medical, o IntelliCuff ajusta a pressão do cuff para valores ajustados no dispositivo.
- Quando utilizado com um respirador Hamilton Medical, o IntelliCuff ajusta a pressão do cuff para valores ajustados no dispositivo ou no respirador, dependendo da configuração.

O dispositivo destina-se a ser utilizado durante a ventilação de pacientes adultos, pediátricos e neonatos, entubados com tubos ET ou TT, nas seguintes áreas:

- Em unidades de terapia intensiva e salas de recuperação
- Na sala de operações durante narcose por intubação
- Para cuidados primários ou cuidados médicos de emergência
- Durante o transporte dentro e fora do hospital
- Durante a transferência por veículos de salvamento, navio, avião ou helicóptero

⚠ ADVERTÊNCIA

(somente EUA): Segundo as leis federais, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.

10.2 Público-alvo

O dispositivo IntelliCuff é um dispositivo médico e deve ser utilizado por indivíduos treinados e qualificados, sob orientação de um médico licenciado e respeitando os limites das especificações técnicas apresentadas.

Leia e compreenda estas *Instruções de uso* para completar seu treinamento sobre o uso deste dispositivo.

11 Normas e aprovações

O IntelliCuff foi desenvolvido de acordo com normas internacionais cabíveis e diretrizes do FDA dos EUA.

A fabricação do dispositivo atende a um sistema de qualidade certificado segundo as normas especificadas por EN ISO 13485 e EN ISO 9001, Diretiva 93/42/CEE do Conselho da Europa (Artigo 1 do Anexo II).

O dispositivo atende aos Requisitos Essenciais da Diretiva 93/42/CEE do Conselho da Europa e é classificado como dispositivo IIa.

O dispositivo atende aos itens cabíveis das seguintes normas, entre outras:

IEC 60601-1:2012 Equipamento eletromédico
IEC 60601-1-2:2007 EMC
IEC 60601-1-6:2013 + IEC 62366:2014 Usabilidade
IEC 60601-1-8:2012 Padrão dos alarmes
IEC 60601-1-12:2014 Equipamento médico de emergência
EN 13718-1:2008 Dispositivos médicos em ambulâncias aéreas
EN 1789:2010 Dispositivos médicos em ambulâncias

12 Especificações

12.1 Dados ambientais, de desempenho e físicos

Tabela 4. Dados técnicos, de desempenho e físicos

Características físicas	
Peso	260 g incluindo baterias
Dimensões	Comprimento: 15,7 cm Largura: 5,5 cm Altura: 3,6 cm
Dados técnicos de desempenho	
Pressão máxima (bomba)	150 cmH2O
Intervalo da pressão definida	5 cmH2O a 50 cmH2O
Pressão padrão	25 cmH2O
Resolução (ajuste/tela)	±1 cmH2O
Precisão da pressão	±2 cmH2O
Especificações elétricas	
Entrada de energia CA	100 a 240 V CA, 50 a 60 Hz ± 10% 1,25 VA (típico) a 3,25 VA (máximo)
Entrada de energia USB	5 V CC ± 5% 1,0 W típico, 2,5 W máximo
Adaptador automotivo	12 V a 24 V ± 5% 1,25 W típico, 3,25 W máximo

Fusível	Está integrado no adaptador um fusível. Substituir somente pelo mesmo tipo e valor (T 3,15 A, L 250 V, 5x20).
Requisitos da bateria	AA (IEC-HR6) NiMH recarregável 1,2 V, ≥1 900 mA
Volume do alarme[1]	55,0 dB(A) ± 6 dB(A)

1. Volume medido a 1 m de distância do dispositivo IntelliCuff

Condições ambientais	
Umidade relativa	Armazenagem: 5% a 95%, sem condensação Operação: 5% a 95%, sem condensação
Temperatura	Operação: -15 °C a 50 °C **OBSERVAÇÃO:** se o dispositivo tiver sido armazenado a temperaturas superiores a 50 °C, antes de ser utilizado, este deve ser arrefecido durante, pelo menos, 15 minutos, em uma temperatura ambiente de 20 °C. Armazenagem: -15 °C a 70 °C
Altitude	-650 a 7 620 m acima do nível do mar Acima de 4 000 m somente é suportada energia da bateria.
Ruído	< 30 dB(A)

12.2 Símbolos na rotulagem do dispositivo

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabricação
MR	O IntelliCuff representa riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou qualquer outra pessoa no ambiente de RM.
	Consulte o Manual do operador. O Manual do operador contém informações detalhadas. Quando presente no dispositivo, este símbolo indica que o Manual do operador contém informações completas. O Manual do operador inclui referências cruzadas com este símbolo.
	Símbolo para “Advertência”
CE 0197	Marca de Conformidade CE. Selo de aprovação que indica que este dispositivo atende à Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.
	Peça aplicada tipo BF (classificação de equipamento eletromédico segundo a IEC 60601-1: tipo BF).
	Indica o grau de proteção contra choque elétrico segundo a norma IEC 60601-1. Os dispositivos classe II têm isolamento duplo ou reforçado, pois não são dotados de aterramento protetor.
TÜV SÜD NRTL C US	A marca TÜV NRTL com os indicadores "C" e "US" significa que o produto atende às normas de segurança dos EUA e do Canadá.
	Descarte de acordo com Diretiva do Conselho 2002/96/CE ou a norma WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment).
SN	Número de série
REF	Número de referência
	O dispositivo está limitado a temperaturas de operação de -15 °C a 50 °C
	Materiais recicláveis
IP 34	Protegido contra salpicos de água e partículas sólidas superiores a 2,5 mm.
	Não utilizar lâminas, facas ou ferramentas de corte para abrir; estas podem causar danos no produto.

Símbolos na embalagem para PN 282016

Símbolo	Descrição
LATEX	Não fabricado com látex de borracha natural
	Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
LOT	Código do lote

QTY	Quantidade
	Prazo de validade

12.3 Visão geral do sistema

O dispositivo IntelliCuff é um controlador de pressão do cuff automático. Este fornece ao operador monitoramento contínuo, bem como o meio para ajustar tubos endotraqueais e tubos de traqueostomia com cuff.

12.4 Desempenho essencial

A pressão do cuff aplicada deve ser mantida e monitorada. Se for superior ou inferior aos limites programados, esse desvio tem que ser detectado e o operador informado através de um alarme.

13 Peças e acessórios

Nome	Nº. p/pedido
Adaptador automotivo	PN 951011
Tubo de pressão do cuff (2 m) com filtro	PN 282016
Gancho para IntelliCuff	PN 951020
Suporte de montagem no corrimão	PN 951055
Suporte de montagem multi	PN 951057
Adaptador de montagem fácil	PN 951019
Tampa do compartimento das baterias	PN 951016
Kit fonte de energia	PN 951012

14 Garantia

GARANTIA LIMITADA

A GARANTIA ESPECIFICADA NESTE CONTRATO SUPERA QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS IMPLÍCITAS DE UTILIDADE COMERCIAL OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO. ENTRETANTO, AS GARANTIAS IMPLÍCITAS NÃO SERÃO ANULADAS DURANTE O PERÍODO DE VIGÊNCIA DESTA GARANTIA LIMITADA.

A Hamilton Medical garante que seus produtos estarão livres de defeitos em materiais ou de fabricação no momento em que forem enviados. A garantia não cobre itens descartáveis. Os itens descartáveis e produtos consumíveis são considerados itens de uso único ou de uso limitado e devem ser trocados regularmente, conforme necessário para operação correta do produto, conforme descrito no manual do operador.

A Hamilton Medical e o fabricante não assumirão compromissos ou responsabilidades relacionadas com o produto além das especificadas aqui, incluindo, entre outras, obrigações ou responsabilidade por alegações de negligência ou responsabilidade exclusiva pelo produto. A empresa não assumirá, em nenhuma situação, responsabilidade por danos incidentais ou consequenciais, diretos ou contingentes.

Esta Garantia Limitada será nula e não se aplicará nas seguintes situações:

1. se o produto não for instalado e conectado por um representante local autorizado da Hamilton Medical de acordo com as instruções da Hamilton Medical e por um representante da Hamilton Medical.

2. se não forem apresentadas evidências de que o dano ou o reparo ocorreram no período da garantia;

3. se o número de série tiver sido adulterado, apagado ou retirado e não houver faturas comerciais ou outras evidências que permitam verificar a data de compra do produto;

4. em caso de defeitos causados por uso incorreto, negligência ou acidentes causados por reparos, ajustes, modificações ou trocas de componentes realizados fora das fábricas da Hamilton Medical ou por outros indivíduos que não um serviço de assistência técnica autorizado ou um representante do mesmo;

5. se o produto for modificado ou tiver sua natureza alterada sem consentimento prévio por escrito da Hamilton Medical;

6. se o produto for ou tiver sido utilizado de um modo que não o especificado em "Uso pretendido";

7. se o produto tiver sido usado por pessoas não adequadamente treinadas sob a supervisão de um médico.

A realização de trocas de componentes e/ou reparos nos termos desta Garantia Limitada não implicam em uma nova garantia e serão seguidos somente pela porção ainda não vencida da Garantia Limitada inicial. A garantia dos componentes reparados e/ou trocados não deverá superar a Garantia Limitada do dispositivo.

Para obter assistência nos termos desta Garantia Limitada, o solicitante deverá notificar oportunamente o representante de vendas da Hamilton Medical e informar a natureza do problema, o número de série e a data de compra do produto.

Exceto conforme indicado acima, a Hamilton Medical não assumirá nenhuma responsabilidade em caso de danos, reivindicações ou culpa, incluindo, entre outros, lesões corporais ou danos incidentais, consequenciais ou específicos. A Hamilton Medical não assumirá igualmente qualquer responsabilidade em caso de danos, reivindicações ou culpa, incluindo, entre outros, lesões corporais ou danos incidentais, consequenciais ou específicos resultantes do uso indevido do dispositivo ou falha em cumprir qualquer uma das disposições deste manual.

14.1 Disposições adicionais

Os termos e condições da Hamilton Medical estarão em vigor. Este contrato será regido e interpretado de acordo com as leis da Suíça e poderá ser invocado por qualquer uma das partes sob o foro do tribunal de Chur, na Suíça.

Distributor in USA
Hamilton Medical, Inc.
4990 Energy Way, Reno NV 89520 USA
☎ +1 800 426-6331 (toll free)
info@hamiltonmedical.net
www.hamilton-medical.com

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

HAMILTON MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983