



Cuff Controller

- DE** Gebrauchsanweisung und Serviceanleitung
- EN** Instructions for use and service manual
- FR** Manuel d'utilisation et Manuel de révisions

CE 0123

 **VBM Medizintechnik GmbH**

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany | Tel.: +49 7454 9596-0
Fax: +49 7454 9596-33 | e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

INHALTSVERZEICHNIS

Gebrauchsanweisung

1.	Verwendungszweck	4
2.	Indikation	4
3.	Kontraindikation	4
4.	Anforderung an das Medizinprodukt	4
5.	Sicherheitshinweise	5
6.	Textkennzeichnung und Symbole	6
6.1	Textkennzeichnung	6
6.2	Symbole auf dem Gerät	6
6.3	Symbole auf den Etiketten	6
7.	Lieferumfang	7
8.	Produktbeschreibung	7
9.	Geräteübersicht	8
10.	Inbetriebnahme	10
11.	Funktionskontrolle - Anwendung	10
12.	Bedienung	12
13.	Fehlersuche	13
14.	Reinigung	15
15.	Wartung	15
16.	Technische Daten	15
17.	Umgebungsbedingungen	16
18.	Lebensdauer	16
19.	Verbrauchsmaterial	16
20.	Entsorgung	16
21.	EMV Tabelle	17

Serviceanleitung

22.	Einheit der Druckanzeige ändern	19
23.	Instandhaltung	20
23.1	Wartung	20
23.1.1	Akku tauschen	20
23.2	Inspektion	21
23.2.1	Funktionskontrolle - Service	21
23.2.2	Dichtigkeitskontrolle	23
23.2.3	Kalibrierung - Messtechnische Kontrolle	24
23.3	Instandsetzung	24

GEBRAUCHSANWEISUNG

► Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig lesen und beachten.

Die Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen und Hinweise, die bei der Benutzung des Gerätes beachtet werden müssen.

1. VERWENDUNGSZWECK

Der Cuff Controller regelt und kontrolliert den Cuffdruck von Trachealtuben mit großvolumigem Niederdruckballon. Der Cuff Controller reduziert das Risiko von Drucknekrosen, Schäden der Trachealschleimhaut und einer Aspiration. Der Cuff Controller ist für die Anwendung im Operationssaal und auf der Intensivstation bestimmt.

2. INDIKATION

- Kontrolle des Cuffdruckes von Trachealtuben bei intubierten Patienten.
- Weitere Indikationen werden durch die Indikationen des verwendeten Trachealtubus bestimmt.

3. KONTRAINDIKATION

- Für den Cuff Controller selbst sind keine Kontraindikationen bekannt.
- Die Kontraindikationen ergeben sich durch die Kontraindikationen des verwendeten Trachealtubus.

4. ANFORDERUNG AN DAS MEDIZINPRODUKT

Das Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und 2007/47/EG.

5. SICHERHEITSHINWEISE

- Das Produkt darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal verwendet werden. Der Cuffdruck muss von einem Arzt festgelegt werden. Die Kenntnisse aus Wissenschaft und Technik sind zu beachten.
- Die maximale Anwendungsdauer wird durch den Trachealtubus bestimmt.
- Bei einer Defibrillation muss der Verbindungsschlauch vom Trachealtubus entfernt werden.
- Das Gerät enthält ferromagnetische Materialien und darf nicht im Magnetresonanztomograph (MRT) verwendet werden.
- Vor jeder Inbetriebnahme des Gerätes muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden.
- Es dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Das Gerät muss über den Verbindungsschlauch am Trachealtubus angeschlossen werden.
- Das Gerät muss so aufgestellt werden, dass eine Trennung vom Versorgungsnetz schnell erfolgen kann.
- Das Gerät nach einem Stromausfall prüfen und gegebenenfalls wieder einschalten.
- Wegen einer Explosionsgefahr darf das Gerät nicht in unmittelbarer Nähe (Abstand < 25 cm) von entzündbaren Betäubungsgasgemischen oder bei Sauerstoffkonzentrationen > 25 % verwendet werden.
- Das Gerät inkl. Netzteil vor Spritzwasser und Feuchtigkeit schützen. Das Gerät darf nicht betrieben werden, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist.
- Wenn das Gerät für längere Zeit nicht im Betrieb ist, muss der Akku aus dem Gerät entfernt werden (siehe Serviceanleitung Kapitel „Akku tauschen“).
- Bei Interferenzen mit anderen Geräten muss wie folgt vorgegangen werden:
 1. Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
 2. Mit den Geräteherstellern Kontakt aufnehmen.
- Bei auftretenden Problemen und Schäden das Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.
- Weitergehende Instandsetzungen, die nicht in dieser Anleitung beschrieben sind, dürfen nur vom Hersteller oder dem autorisierten Service des Herstellers durchgeführt werden.




VORSICHT








Der Verbindungsschlauch ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht wieder aufbereitet werden. Die Funktion des Verbindungsschlauches wird durch die Aufbereitung beeinträchtigt. Eine Wiederverwendung birgt das Gefährdungspotenzial einer Infektion.

6. TEXTKENNZEICHNUNG UND SYMBOLE











6.1 TEXTKENNZEICHNUNG





Symbol	Bezeichnung
	VORSICHT Kennzeichnet eine Gefährdung mit geringem Risiko, die leichte oder mittlere Körperverletzung oder Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.
HINWEIS	HINWEIS hilft Beschädigungen am Gerät zu vermeiden.
▶	Handlungsanweisung: Aufforderung für den Anwender etwas zu tun.

6.2 SYMBOLE AUF DEM GERÄT

Symbol	Bezeichnung
	„Ein“/„Aus“ für einen Teil des Gerätes
	Temporäre Unterbrechung des akustischen Alarms
	Plus Taste: Wert erhöhen, Menüpunkt im Service Menü bestätigen
	Minus Taste: Wert minimieren, Menüpunkt im Service Menü auswählen
	Ladeanzeige für den Akku

6.3 SYMBOLE AUF DEN ETIKETTEN

Symbol	Bezeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Chargencode
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Gerätetyp
	Unsteril
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Von Sonnenlicht und Wärme fernhalten

Symbol	Bezeichnung
	Trocken aufbewahren
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
	Hergestellt ohne Verwendung von Naturlatex.
	Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA und Kanada.
Clean packed	Unsteriles Produkt, verpackt im Reinraum
	CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung mit Identifikationsnummer der benannten Stelle.
	Elektro- und Elektronikgeräte nicht im Hausmüll entsorgen
	Akku nicht im Hausmüll entsorgen
	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil des Typs BF
	Positive Polarität

7. LIEFERUMFANG

- Cuff Controller inkl. Universalklammer
- externes Netzteil Friwo FW8001M/12 A10 (12 V DC / max. 1,5 A)
- Verbindungsschlauch mit weiblichem Luer-Lock-Anschluss und männlichem Luer-Kegel, 200 cm lang

8. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Cuffdruck von Trachealtuben wird mit dem Cuff Controller überwacht und automatisch konstant gehalten. Bei geeigneter Druckwahl ermöglicht der Cuff Controller Drucknekrosen an der Trachealschleimhaut zu vermeiden.

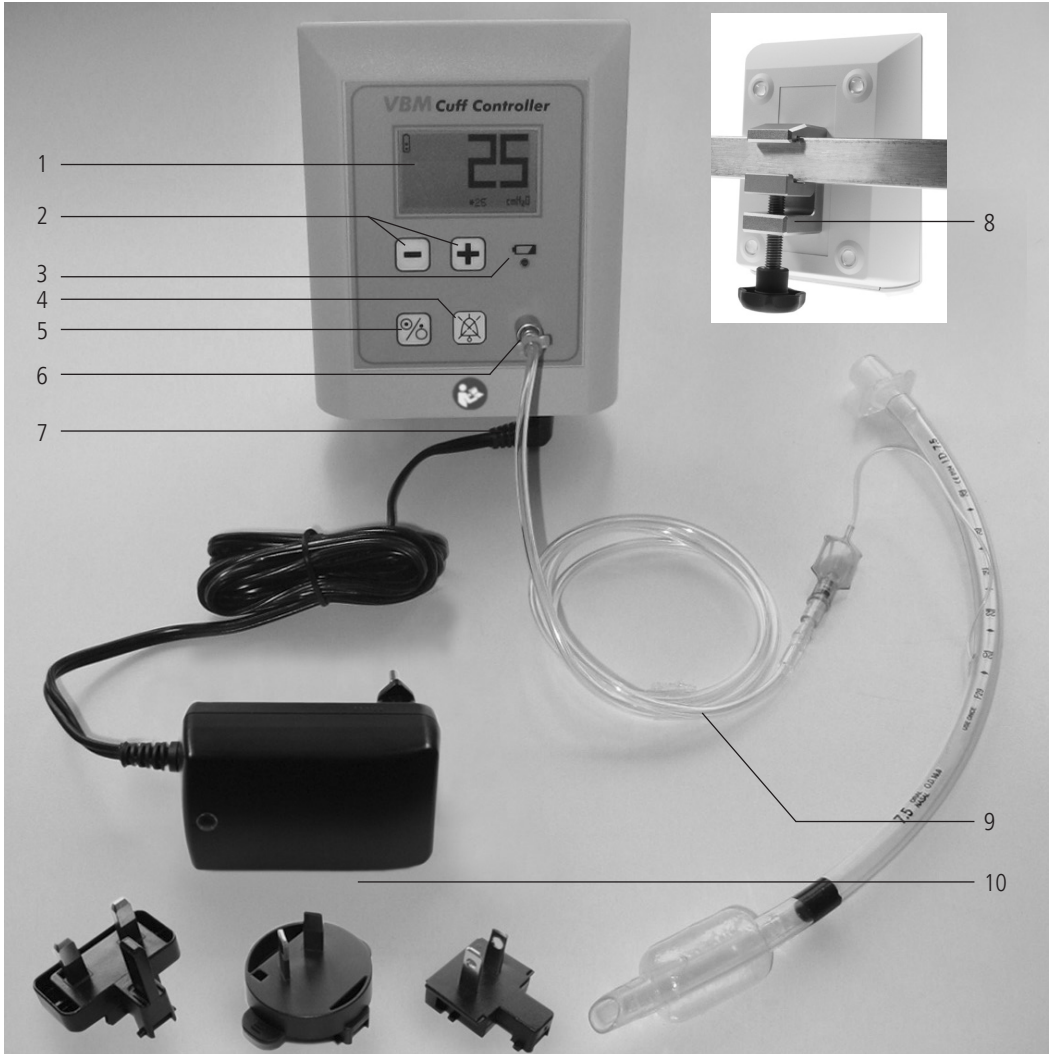
Gängige Literatur empfiehlt für Erwachsene einen Cuffdruck von 20 bis 30 hPa (entspricht 20 bis 30 cmH₂O oder 15 bis 22 mmHg). Daher ist der Cuff Controller werkseitig auf 25 hPa (entspricht 25 cmH₂O oder 18 mmHg) voreingestellt. In Abhängigkeit des Patienten, der Beatmungsmethode und des Trachealtubus ist ein niedrigerer oder höherer Cuffdruck notwendig. Der Arzt muss die Funktion des Trachealtubus prüfen und den idealen Cuffdruck des Trachealtubus durch gängige Verfahren bestimmen.

Der Cuff Controller bietet folgende Vorteile bzw. Funktionen:

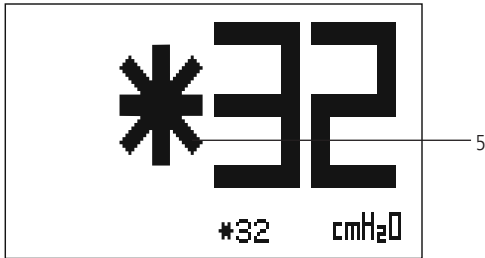
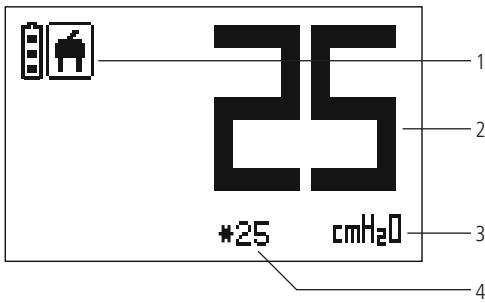
- präzise Druckregulierung, hohe Druckkonstanz und automatische Druckkompensation des Cuffdruckes durch mikroprozessorgesteuerte Druckregelung
- ermöglicht Blockung mit niedrigsten Drücken und reduziert das Risiko von trachealen Schleimhautschäden und Drucknekrosen
- gleicht geringe Leckagen aus und reduziert das Risiko einer Pneumonie in Folge einer Aspiration
- eingestellter Druck wird automatisch geregelt
- bei kurzfristiger Trennung vom Versorgungsnetz wird der vom Anwender eingestellte Wert gespeichert
- Alarmsystem bei großen Leckagen oder Diskonnektion
- Auto-Set Funktion belüftet den Cuff vom Trachealtubus nach jedem Einschalten automatisch auf 25 hPa (entspricht 25 cmH₂O oder 18 mmHg)
- Regelbereich 0 bis 60 hPa (entspricht 0 bis 60 cmH₂O oder 0 bis 45 mmHg)
- Druckänderungen über Tasten
- Gut lesbare Anzeige des aktuellen Cuffdrucks auf dem großen LCD-Display
- Einheit der Druckanzeige wählbar zwischen hPa, cmH₂O und mmHg
- Universalklammer zur Befestigung an einer 25 mm Normschiene

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

9. GERÄTEÜBERSICHT



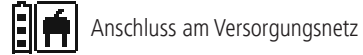
- 1 - LCD-Display
- 2 - +/- Tasten - Menüsteuerung und Cuffdruck erhöhen bzw. verringern
- 3 - Akku-Ladeanzeige
- 4 - Alarmstumm Taste - Unterdrückung akustischer Alarm
- 5 - Ein/Aus Taste
- 6 - Männlicher Luer-Lock Anschluss
- 7 - Anschluss für das Netzteil
- 8 - Universalklammer für 25 mm Normschiene
- 9 - Verbindungsschlauch 200 cm für Standard Trachealtuben: weiblicher Luer-Lock-Anschluss zum Anschluss an den Cuff Controller, männlicher Luer-Kegel-Ansatz für den Anschluss an den Trachealtubus
- 10 - Externes Netzteil mit Adapter



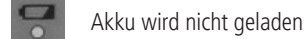
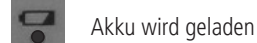
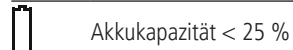
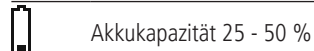
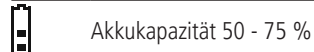
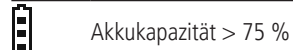
LCD-Display

- 1 - Akku- und Netzsymbol
- 2 - Aktueller Cuffdruck
- 3 - Druckeinheit: hPa, cmH₂O oder mmHg
- 4 - Sollwert
- 5 - Sollwert wird momentan vom Anwender angepasst
- 6 - Fehlermeldung

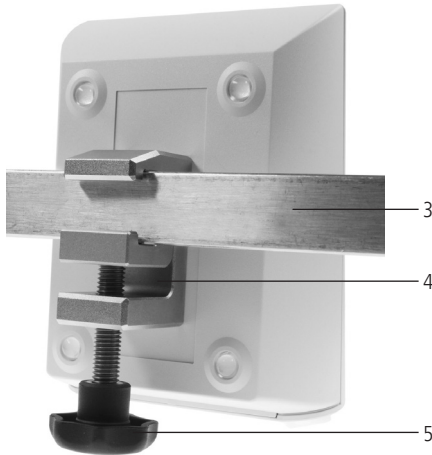
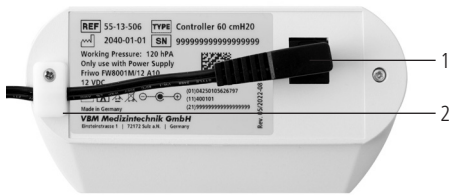
Anzeige Versorgungsnetz



Anzeige Akkuzustand



10. INBETRIEBNAHME



Das Gerät muss generell mit dem Versorgungsnetz betrieben werden.

- ▶ Netzteil in die Buchse (1) einstecken.
- ▶ Netzkabel in die Zugentlastung (2) einlegen.

- ▶ Gerät mit der Universalklammer (4) an eine Normschiene (3) befestigen.
- ▶ Festen Sitz der Schraube (5) kontrollieren.
- ▶ Netzteil mit dem Versorgungsnetz verbinden.



VORSICHT

Nur das mitgelieferte Netzteil verwenden. Das Versorgungsnetz muss mit den Parametern des Netztes übereinstimmen.

Sobald das Gerät mit dem Versorgungsnetz verbunden ist, wird der Akku geladen. Die gelbe Akku-Lade-LED beginnt zu leuchten.

- ▶ Funktionskontrolle vor jeder Anwendung durchführen (siehe Kapitel „Funktionskontrolle - Anwendung“).

11. FUNKTIONSKONTROLLE - ANWENDUNG

Vor jedem Einsatz des Gerätes muss die Funktionskontrolle des komplett geschlossenen Cuff-Systems durchgeführt werden.

- ▶ Netzteil an das Gerät anschließen.
- ▶ Netzteil mit dem Versorgungsnetz verbinden.
- ▶ Verbindungsschlauch und den zu verwendenden Trachealtubus an das Gerät anschließen. Wenn der Patient bereits mit einem Trachealtubus intubiert ist, muss für die Funktionskontrolle ein beliebiger Trachealtubus verwendet werden.

HINWEIS

Den Verbindungsschlauch nicht quetschen, abknicken oder abziehen.

Automatische Belüftung prüfen

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste einschalten.

Die Auto-Set Funktion belüftet den Trachealtubus nach dem Einschalten automatisch auf 25 hPa (entspricht 25 cmH₂O oder 18 mmHg). Das Display ist beleuchtet.

HINWEIS

Wenn der Verbindungsschlauch oder der Cuff des Trachealtubus defekt ist, wird der Alarm „!!LO“ oder „!!HF“ ausgelöst.

- ▶ Verbindungsschlauch oder Trachealtubus austauschen.

Cuffdruck prüfen

- ▶ Cuffdruck mit der Plus Taste erhöhen.

Das Gerät muss auf den neuen Sollwert regeln.

- ▶ Cuffdruck mit der Minus Taste verringern.

Das Gerät muss auf den neuen Sollwert regeln.

Alarm „!!LO“ prüfen

- ▶ Verbindungsschlauch vom Gerät trennen.

Nach ca. 7 Sekunden wird der Alarm „!!LO“ ausgelöst. Das Display blinkt und ein akustischer Alarm ertönt.

- ▶ Verbindungsschlauch an das Gerät anschließen.

Der Alarm wird automatisch deaktiviert.

- ▶ Verbindungsschlauch vom Gerät trennen.

Nach ca. 7 Sekunden wird der Alarm „!!LO“ ausgelöst. Das Display blinkt und ein akustischer Alarm ertönt.

- ▶ Alarmstumm Taste drücken.

Der akustische Alarm verstummt für 30 Sekunden. Anschließend ertönt der akustische Alarm erneut. Der visuelle Alarm ist weiterhin aktiv. Die Fehlermeldung und die Hintergrundbeleuchtung blinkt im Display.

- ▶ Verbindungsschlauch und Trachealtubus an das Gerät anschließen.

Das Gerät regelt auf den Sollwert und der Alarm erlischt.

Verbindung mit dem Versorgungsnetz prüfen

- ▶ Netzteil vom Versorgungsnetz trennen.

Im Display wird das Stecker Symbol gelöscht.

- ▶ Netzteil mit dem Versorgungsnetz verbinden.

Im Display wird das Stecker Symbol eingeblendet.

HINWEIS

Wenn der Cuff Controller die Funktionskontrolle nicht besteht, das Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.

Akku Kapazität prüfen

Ursache / Fehlerbehebung



Leerer Akku.

- ▶ Gerät mit dem Versorgungsnetz verbinden.
- ▶ Akku für mindestens 12 Stunden laden.



Akku verpolt.

- ▶ Akku richtig einsetzen, siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“.



Kein oder defekter Akku.

- ▶ Akku einsetzen oder defekten Akku austauschen, siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“.

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.

12. BEDIENUNG

Nach dem Einschalten reguliert das Gerät den Cuffdruck automatisch auf 25 hPa. Der aktuelle Cuffdruck wird im Display angezeigt.

Bei einem Druckabfall regelt das Gerät sofort auf den Sollwert.

Bei einem Druckanstieg regelt das Gerät mit 5 Sekunden Verzögerung automatisch auf den Sollwert.

HINWEIS

Bei häufigen Bewegungen des Patienten kann es zu Schwankungen des Cuffdrucks kommen. Das Gerät kann diese Druckschwankungen ausgleichen, jedoch kann dies zu einer Verkürzung der Gerätelebensdauer führen.

Das Gerät löst einen akustischen und visuellen Alarm aus, wenn der Sollwert nicht erreicht wird, z. B. durch eine Diskonnektion des Trachealtubus oder einer Leckage.

- ▶ Netzteil an das Gerät anschließen.
- ▶ Gerät mit der Universalklammer an eine Normschiene befestigen.
- ▶ Netzteil mit dem Versorgungsnetz verbinden.
- ▶ Verbindungsschlauch an das Gerät anschließen.
- ▶ Intubierten Trachealtubus an den Verbindungsschlauch anschließen.

VORSICHT

Um einen Druckverlust zu verhindern, darf der Verbindungsschlauch nicht vom Gerät und / oder vom Trachealtubus getrennt werden.

HINWEIS

Den Verbindungsschlauch nicht quetschen, abknicken oder abziehen.

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste einschalten.

Ein kurzes BEEP Signal ertönt.

VORSICHT

Der Arzt muss die Funktion des Trachealtubus prüfen und den idealen Cuffdruck des Trachealtubus durch gängige Verfahren bestimmen. Bei der Verwendung hoher Beatmungsfrequenzen und / oder Beatmungsdrücke kann es, nach dem Einstellen des Cuffdrucks, zu einem verringerten Abdichten der Trachea kommen. Nach einigen Minuten den idealen Cuffdruck des Trachealtubus erneut prüfen.

Die Auto-Set Funktion belüftet den Trachealtubus nach dem Einschalten automatisch auf 25 hPa (entspricht 25 cmH₂O oder 18 mmHg).

Gängige Literatur empfiehlt folgende Cuffdrücke:

- Erwachsene: 20 bis 30 hPa (entspricht 20 bis 30 cmH₂O oder 15 bis 22 mmHg)
- Kinder: 10 hPa (entspricht 10 cmH₂O oder 7 mmHg)
- ▶ Cuffdruck mit der Plus oder Minus Taste anpassen.

Extubation

Um Verletzungen an der Trachealschleimhaut zu vermeiden, müssen die folgenden Schritte beachtet werden:

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.

Ein kurzes BEEP Signal ertönt.

- ▶ Verbindungsschlauch vom Trachealtubus trennen.

VORSICHT

▶ Trachealtubus mit einer Spritze komplett entlüften.

- ▶ Extubation mit gängigen Verfahren durchführen.

Alarmsystem









Bei einem Alarm ertönt ein Warnton und das Display blinkt. Der Fehler wird im Display angezeigt (siehe Kapitel „Fehler-suche“).

- ▶ Der akustische Alarm kann mit der Alarmstumm Taste für 30 Sekunden unterdrückt werden.

Bei einer nicht erfolgten Fehlerbehebung ertönt der akustische Alarm erneut.

13. FEHLERSUCHE

Fehler / Störung	Ursache / Fehlerbehebung
Keine Anzeige im Display. Hintergrundbeleuchtung des Displays leuchtet nicht.	Gerät ist nicht am Versorgungsnetz und / oder am Netzteil angeschlossen. ▶ Gerät mit dem Versorgungsnetz und / oder dem Netzteil verbinden. ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste einschalten.
	Es gab eine Unterbrechung im Versorgungsnetz: ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste einschalten.
	Im Akkubetrieb wird die Hintergrundbeleuchtung des Displays ausgeschaltet. ▶ Gerät mit dem Versorgungsnetz verbinden. Hintergrundbeleuchtung leuchtet trotz Verbindung mit dem Versorgungsnetz nicht. Die Hintergrundbeleuchtung des Displays ist defekt. ▶ Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.
!!!LO	Leckage-Alarm Das Gerät kann keinen Druck im Verbindungsschlauch und im Trachealtubus aufbauen. Für 7 Sekunden ist der aktuelle Cuffdruck um mindestens 2 hPa kleiner als der Sollwert. ▶ Druckanzeige auf dem Display überprüfen. ▶ Anschlüsse und Verbindungsschlauch auf Beschädigungen und festen Sitz prüfen; Anschlüsse ggf. nachkonnektieren. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> HINWEIS Den Verbindungsschlauch nicht quetschen, abknicken oder abziehen. </div> Störung liegt weiterhin vor. ▶ Verbindungsschlauch austauschen. Störung liegt weiterhin vor. ▶ Trachealtubus austauschen. Störung liegt weiterhin vor. ▶ Verbindungsschlauch vom Gerät trennen. ▶ Cuffdruck des Trachealtubus manuell anpassen. ▶ Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.

Fehler / Störung	Ursache / Fehlerbehebung
!!!HI	<p>Druckalarm</p> <p>Gequetschter Schlauch bei einer Patientenumlagerung. Für 7 Sekunden ist der aktuelle Cuffdruck um mindestens 2 hPa größer als der Sollwert.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Wenn das Gerät nicht automatisch regelt, Verbindungsschlauch und Trachealtubus auf Quetschung und Knicke prüfen. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>HINWEIS Den Verbindungsschlauch nicht quetschen, abknicken oder abziehen.</p> </div> <p>Störung liegt weiterhin vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Verbindungsschlauch vom Gerät trennen. ▶ Cuffdruck des Trachealtubus manuell anpassen. ▶ Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.
!!HF	<p>Hardwarefehler</p> <p>Es liegt ein Hardwarefehler vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Es muss eine Funktionskontrolle durchgeführt werden (siehe Kapitel „Funktionskontrolle - Anwendung“). <p>Störung liegt weiterhin vor.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.
BAT  	<p>Akku</p> <p>Leerer Akku. „BAT“ wird im Display angezeigt. Gerät schaltet nach 60 Sekunden selbstständig aus.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Gerät mit dem Versorgungsnetz verbinden. ▶ Akku für mindestens 12 Stunden laden.
  	<p>Akku verpolt.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Akku richtig einsetzen, siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“.
No battery   	<p>Kein oder defekter Akku. Beim Einschalten wird „No battery“ im Display angezeigt. Für 2 Sekunden ertönt ein Dauerton, danach erlischt die Meldung „No battery“.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Akku einsetzen oder defekten Akku austauschen, siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“.

14. REINIGUNG

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.
- ▶ Netzstecker ziehen.
- ▶ Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen oder einem nassen Tuch reinigen.
- ▶ Gerät reinigen, siehe Wischdesinfektion.

Wischdesinfektion

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



VORSICHT

Das Gerät darf nicht maschinell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.

15. WARTUNG

Siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“.

16. TECHNISCHE DATEN

Das Produkt ist auf elektrische Sicherheit gemäß IEC 60601-1 (DIN EN 60601-1 3rd Edition) geprüft.

Schutzklasse:	II, Typ BF
Leistungsaufnahme:	10 VA
Betriebsdruck:	120 hPa
Einstellbarer Druck:	max. 60 hPa
Regelbereich:	0 bis 60 hPa
Cuffdruck:	max. 60 hPa
Regelgenauigkeit:	±1 hPa
Anzeigegegenauigkeit:	±1 hPa
Alarm:	akustisches und optisches Alarmsignal (73 dB)
Anschluss am Gerät:	männlicher Luer-Lock-Anschluss
Verbindungsschlauch:	200 cm lang mit weiblichem Luer-Lock-Anschluss und männlichem Luer-Kegel-Ansatz
Gewicht inkl. Akku und Universalklammer:	520 g
Akkutyp:	Varta 56722 NiMH Akku 9 V 200 mAh Typ E-Block
Netzteil Friwo FW8001M/12 A10:	Spannungseingang: 100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz Sekundärspannung: 12 V DC / max. 1,5 A
Abmessungen vom Gerät:	Höhe: 150 mm Breite: 120 mm Tiefe: 105 mm Universalklammer: für 25 mm Normschiene

Umrechnung der Druckeinheiten: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

17. UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Cuff Controller

Transport:	Temperatur	-30 ... +60 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation	5 ... 95 %
	Atmosphärischer Druck	70 - 106 kPa
Lagerung / Betrieb:	Temperatur	+10 ... +35 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation	30 ... 95 %
	Atmosphärischer Druck	70 - 106 kPa

Verbindungsschlauch

Siehe Etikett des Verbindungsschlauches.

18. LEBENSDAUER

Cuff Controller


Die Lebensdauer des Gerätes liegt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bei sieben Jahren.

Herstelldatum: siehe Typenschild.

Verbindungsschlauch

Ablaufdatum: siehe Etikett des Verbindungsschlauches.

19. VERBRAUCHSMATERIAL


REF	Länge	Beschreibung
54-05-113	200 cm	Verbindungsschlauch mit Luer Lock Anschluss weiblich und männlichem Luer-Kegel. männl. Luer  weibl. Luer Lock
FTLLP	-	Stopfen Luer Lock, weiblich
55-12-500-4	-	Varta 56722 NiMH Akku 9 V 200 mAh Typ E-Block

20. ENTSORGUNG

Das Gerät und der Akku müssen getrennt entsorgt werden.


► Akku aus dem Gerät entnehmen (siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“).


Elektro- und Elektronikgeräte

 Elektro- und Elektronikgeräte nicht im Hausmüll entsorgen. Die Entsorgung innerhalb der EU muss gemäß Richtlinie 2012/19/EU (WEEE-Richtlinie) erfolgen. Der Hersteller nimmt die elektrischen Geräte zur Entsorgung zurück.

Akku

Das Gerät enthält eine wiederaufladbare Batterie, die zum Betrieb oder für bestimmte Funktionen notwendig ist.

 Akku nicht im Hausmüll entsorgen. Der Akku muss gemäß den anwendbaren nationalen und internationalen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

 **VORSICHT**
Akku nicht öffnen, kurzschließen, ins Wasser tauchen oder ins Feuer werfen.

Verbrauchsmaterial

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

21. EMV TABELLE

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Der Cuff Controller ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Cuff Controllers sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Cuff Controller verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Der Cuff Controller ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Cuff Controller ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Cuff Controllers sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter - Erde	±1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Spannungsversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T für 0,5 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 s (> 95 % Einbruch)	< 5 % U_T für 0,5 Perioden (> 95 % Einbruch) 40 % U_T für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % U_T für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % U_T für 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Spannungsversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhauseinrichtung entsprechen. Wenn der Anwender des Cuff Controllers fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Cuff Controller aus einer unterbrechungsfreien Spannungsversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Beim Auftreten von Bildstörungen kann es erforderlich sein, den Cuff Controller weiter entfernt von den Quellen netzfrequenter Magnetfelder zu platzieren oder eine magnetische Schirmung anzubringen: Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es hinreichend klein ist.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Cuff Controller ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Cuff Controllers sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Cuff Controller einschließlich Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2√P
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2√P 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller und d als dem empfohlenem Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel. ^b In der Umgebung von Geräten, die das Bildzeichen "Nichtionisierende Strahlung" tragen, sind Störungen möglich.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sender zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standorts zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Cuff Controller den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der Cuff Controller hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Cuff Controllers.

^b Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner 3 V/m.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Cuff Controller

Der Cuff Controller ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Cuff Controllers kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Cuff Controller, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders in W	Schutzabstand nach Senderfrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	d = 1,2√P	d = 1,2√P	d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach der Angabe des Hersteller ist.
Anmerkung 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles / tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

SERVICEANLEITUNG

Die folgenden Kapitel der Serviceanleitung sind identisch mit der Gebrauchsanweisung, deshalb wird auf eine Wiederholung dieser Kapitel verzichtet:

- SICHERHEITSHINWEISE
- TEXTKENNZEICHNUNG UND SYMBOLE
- GERÄTEÜBERSICHT
- FEHLERSUCHE
- REINIGUNG
- ENTSORGUNG

22. EINHEIT DER DRUCKANZEIGE ÄNDERN

SERVICE MENU

```
leakage test
pressure check
X unit
```

UNIT SELECTION

```
unit: hPa
```

- ▶ Gleichzeitig 4 Sekunden lang die Tasten Plus, Minus und Ein/Aus drücken.

Im Display wird das „SERVICE MENU“ angezeigt.

- ▶ Mit der Minus Taste den Menüpunkt „Unit“ auswählen.
- ▶ Mit der Plus Taste die Auswahl bestätigen.
- ▶ Gewünschte Druckanzeige hPa, cmH₂O oder mmHg mit der Minus Taste auswählen.

Die Einheit der Druckanzeige wird beim Ausschalten des Gerätes gespeichert.

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.

23. INSTANDHALTUNG

Das Medizinprodukt darf nur von autorisierten Personen oder Stellen in Stand gehalten werden.

Nach der Instandhaltung müssen die für die Sicherheit und Funktionstüchtigkeit wesentlichen konstruktiven und funktionalen Merkmale geprüft werden.

Es dürfen nur die in dieser Gebrauchsanweisung und Serviceanleitung angegebenen Arbeiten durchgeführt werden. Werden andere Arbeiten am Medizinprodukt vorgenommen, gehen sämtliche Garantie- oder Gewährleistungsansprüche verloren.

23.1 WARTUNG

23.1.1 AKKU TAUSCHEN

Mindestens einmal im Jahr den Akku austauschen.



VORSICHT

Elektrostatische Vorsichtsmaßnahmen beim Akkuwechsel beachten.



- ▶ Netzstecker vor dem Öffnen des Gehäuses ziehen.
- ▶ Beide Schrauben aus der Unterseite des Gerätes drehen.
- ▶ Gehäuseunterschale von der Gehäuseoberschale schieben.



- ▶ Klettband lösen.
- ▶ Akku entnehmen und durch einen neuen Varta 56722 NiMH Akku 9 V 200 mAh Typ E-Block ersetzen.
- ▶ Beim Einsetzen des neuen Akkus auf die richtige Polung achten.
- ▶ Klettband schließen. Das Klettband muss eng um den Akku liegen.
- ▶ Gehäuseunterschale auf die Gehäuseoberschale schieben. Dabei die innenliegende Schläuche und Kabel nicht abknicken oder quetschen.
- ▶ Beide Schrauben in die Unterseite des Gerätes drehen. Nach jedem Akkuwechsel muss eine komplette Funktionskontrolle durchgeführt werden (siehe Kapitel „Funktionskontrolle - Service“).
- ▶ Ausgetauschten Akku entsorgen (siehe Kapitel „Entsorgung“).
- ▶ Akku für mindestens 12 Stunden laden.

23.2 INSPEKTION

- Die Inspektion des Gerätes muss jährlich durchgeführt werden.
- Für eine Geräteinspektion müssen folgende Arbeitsschritte / -abläufe durchgeführt werden.

23.2.1 FUNKTIONSKONTROLLE - SERVICE

- ▶ Netzteil an das Gerät anschließen.
- ▶ Netzteil mit dem Versorgungsnetz verbinden.
- ▶ Verbindungsschlauch und beliebigen Trachealtubus an das Gerät anschließen.

HINWEIS

Den Verbindungsschlauch nicht quetschen, abknicken oder abziehen.

Automatische Belüftung prüfen

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste einschalten.

Die Auto-Set Funktion belüftet den beliebigen Trachealtubus nach dem Einschalten automatisch auf 25 hPa. Das Display ist beleuchtet.

HINWEIS

Wenn der Verbindungsschlauch oder der Cuff des Trachealtubus defekt ist, wird der Alarm „!!LO“ oder „!!HF“ ausgelöst.

- ▶ Verbindungsschlauch oder Trachealtubus austauschen.

Cuffdruck prüfen

- ▶ Cuffdruck mit der Plus Taste erhöhen.

Das Gerät muss auf den neuen Sollwert regeln.

- ▶ Cuffdruck mit der Minus Taste verringern.

Das Gerät muss auf den neuen Sollwert regeln.

Alarm „!!LO“ prüfen

- ▶ Verbindungsschlauch vom Gerät trennen.

Nach ca. 7 Sekunden wird der Alarm „!!LO“ ausgelöst. Das Display blinkt und ein akustischer Alarm ertönt.

- ▶ Verbindungsschlauch an das Gerät anschließen.

Der Alarm wird automatisch deaktiviert.

- ▶ Verbindungsschlauch vom Gerät trennen.

Nach ca. 7 Sekunden wird der Alarm „!!LO“ ausgelöst. Das Display blinkt und ein akustischer Alarm ertönt.

- ▶ Alarmstumm Taste drücken.

Der akustische Alarm verstummt für 30 Sekunden. Anschließend ertönt der akustische Alarm erneut. Der visuelle Alarm ist weiterhin aktiv. Die Fehlermeldung und die Hintergrundbeleuchtung blinkt im Display.

- ▶ Verbindungsschlauch und beliebigen Trachealtubus an das Gerät anschließen.

Das Gerät regelt auf den Sollwert und der Alarm erlischt.

Alarm „!!HI“ prüfen

- ▶ Den Cuff des Trachealtubus mit der Hand leicht zusammendrücken.

Der Cuffdruck steigt an und muss um 2 hPa größer als der Sollwert sein. Nach ca. 5 Sekunden gleicht das Gerät den zu hohen Druck aus.

- ▶ Den Cuffdruck mit der Hand kontinuierlich erhöhen.

Das Gerät regelt nach und versucht den ansteigenden Cuffdruck auszugleichen. Nach ca. 2 Sekunden wird der Alarm „!!HI“ ausgelöst. Das Display blinkt und ein akustischer Alarm ertönt.

- ▶ Den Cuff des Trachealtubus loslassen.

Das Gerät regelt auf den Sollwert und der Alarm erlischt. Eventuell wird kurzzeitig der Alarm „!!LO“ ausgelöst.

Verbindung mit dem Versorgungsnetz prüfen

- ▶ Netzteil vom Versorgungsnetz trennen.

Im Display wird das Stecker Symbol gelöscht.

- ▶ Netzteil mit dem Versorgungsnetz verbinden.

Im Display wird das Stecker Symbol eingeblendet.

HINWEIS

Wenn der Cuff Controller die Funktionskontrolle nicht besteht, das Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.

Akku Kapazität prüfen

Ursache / Fehlerbehebung



Leerer Akku.

- ▶ Gerät mit dem Versorgungsnetz verbinden.
- ▶ Akku für mindestens 12 Stunden laden.



Akku verpolt.

- ▶ Akku richtig einsetzen, siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“.



Kein oder defekter Akku.

- ▶ Akku einsetzen oder defekten Akku austauschen, siehe Serviceanleitung Kapitel „Wartung“.

- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.

23.2.2 DICHTIGKEITSKONTROLLE

Die Dichtigkeitskontrolle kann wahlweise mit dem Luer Lock Stopfen oder einem beliebigem Trachealtubus durchgeführt werden.

Dichtigkeitskontrolle mit Luer Lock Stopfen

- ▶ Verbindungsschlauch an das Gerät anschließen. Luer Lock Stopfen auf den Verbindungsschlauch stecken.

Dichtigkeitskontrolle mit beliebigem Trachealtubus

- ▶ Verbindungsschlauch und beliebigem Trachealtubus an das Gerät anschließen.
- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste einschalten.
- ▶ Cuffdruck mit der Plus Taste auf 60 hPa erhöhen.

Der Cuff wird auf 60 hPa belüftet.

- ▶ Ca. 1 Minute warten bis sich der Cuffdruck im beliebigem Trachealtubus stabilisiert hat.
- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.

Der folgende Ablauf ist für den Luer Lock Stopfen und dem beliebigem Trachealtubus identisch.

Im Service Menü muss der Dichtigkeitstest durchgeführt werden.

SERVICE MENU

```
X leakage test
  pressure check
  unit
```

- ▶ Gleichzeitig 4 Sekunden lang die Tasten Plus, Minus und Ein/Aus drücken.
- ▶ Mit der Minus Taste den Menüpunkt „Leakage Test“ auswählen.
- ▶ Mit der Plus Taste die Auswahl bestätigen.

LEAKAGE TEST

```
testpressure 60 hPa
diffpressure -1 hPa
. .
```

Der Test beginnt automatisch.

Nach ca. 3 Minuten ist der Test beendet. Im Display wird „finished“ angezeigt.

- ▶ Angezeigte Werte dokumentieren.
- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.

Das System ist dicht und in Ordnung, wenn die angezeigte Druckdifferenz (siehe „diffpressure“) im Bereich -15 bis +15 hPa liegt.

Wenn die Druckdifferenz größer als 15 hPa ist, dann muss der Verbindungsschlauch und der Luer Lock Stopfen (bzw. der beliebige Trachealtubus) auf Beschädigungen geprüft werden. Die Prüfung muss mit einem neuen Verbindungsschlauch und Luer Lock Stopfen (bzw. beliebigem Trachealtubus) wiederholt werden.

HINWEIS

Wenn der Cuff Controller den Dichtigkeitstest nicht besteht, das Gerät umgehend als defekt kennzeichnen und an den Hersteller zur Instandsetzung zurücksenden.

23.2.3 KALIBRIERUNG - MESSTECHNISCHE KONTROLLE

Bei der Kalibrierung wird überprüft, ob die Messgenauigkeit des Gerätes innerhalb der vom Hersteller vorgegebenen Toleranz liegt.

HINWEIS

Das Gerät darf nicht nachjustiert oder verändert werden.

- ▶ Verbindungsschlauch an das Gerät anschließen.
- ▶ Kalibriertes Referenzmessgerät (z. B. Druckkalibrator Fluke 717 30G) mit Hilfe von entsprechenden Verbindern / Konnektoren am Verbindungsschlauch anschließen.

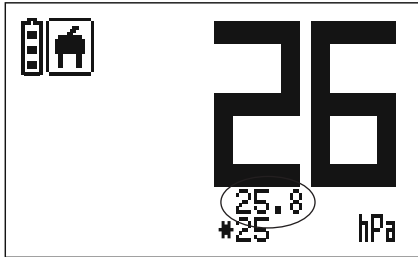
Im Service Menü muss die Druckprüfung durchgeführt werden.

SERVICE MENU

```
leakage test
X pressure check
unit
```

- ▶ Gleichzeitig 4 Sekunden lang die Tasten Plus, Minus und Ein/Aus drücken.
- ▶ Mit der Minus Taste den Menüpunkt „Pressure Check“ auswählen.
- ▶ Mit der Plus Taste die Auswahl bestätigen.

Im Display erscheint unter dem normalen Cuffdruck der aktuelle Cuffdruck in einer höheren Auflösung. Dieser Cuffdruck muss beim Kalibrieren verwendet werden.



Für die Kalibrierung müssen mehrere Cuffdrücke ausgewählt werden. Der gesamte Druckbereich (0 - 60 hPa) des Gerätes muss abgedeckt sein.

- ▶ Gewählten Cuffdruck mit der Plus / Minus Taste einstellen.
- ▶ Cuffdruck mit höherer Auflösung ablesen.
- ▶ Cuffdruck am geeigneten Referenzmessgerät ablesen.

Wenn die Abweichung des Gerätes mit höherer Auflösung größer als +/- 1 hPa ist, muss das Gerät zur Justierung des Anzeigewertes an den Hersteller oder eine autorisierte Stelle eingesandt und neu justiert werden.

- ▶ Vorgang wiederholen, bis alle Cuffdrücke mit dem Referenzmessgerät ermittelt sind.
- ▶ Gerät mit der Ein/Aus Taste ausschalten.

Bei instabilem Regelverhalten des Gerätes, ist das zu regelnde Luftvolumen zu erhöhen. Der Grund für die Instabilität ist, dass der Regelalgorithmus für Tracheltuben optimiert ist und bei entsprechend kleineren Volumen zur Instabilität neigen kann.

23.3 INSTANDSETZUNG

Das Medizinprodukt darf nur vom Hersteller oder dem autorisierten Service des Herstellers instand gesetzt werden.

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

Rücksendungen von Medizinprodukten müssen zuvor gründlich gereinigt und desinfiziert werden (siehe Kapitel „Reinigung“), damit eine Gefährdung für Mitarbeiter des Herstellers ausgeschlossen ist. Der Hersteller behält sich vor, verschmutzte und kontaminierte Produkte aus Sicherheitsgründen abzulehnen.

TABLE OF CONTENTS

Instructions for use

1.	Intended use	26
2.	Indication	26
3.	Contraindication	26
4.	Requirements for the medical device	26
5.	Safety information	27
6.	Signal words and symbols	28
6.1	Signal words	28
6.2	Symbols on the device	28
6.3	Symbols on the labels	28
7.	Scope of delivery	29
8.	Product description	29
9.	Device overview	30
10.	Start-up	32
11.	Functional check - Use	32
12.	Operation	34
13.	Troubleshooting	35
14.	Cleaning	37
15.	Maintenance	37
16.	Technical data	37
17.	Environmental conditions	38
18.	Shelf life	38
19.	Consumables	38
20.	Disposal	38
21.	EMC table	39

Service manual

22.	Changing units for pressure display	41
23.	Servicing	42
23.1	Maintenance	42
23.1.1	Replacing the battery	42
23.2	Inspection	43
23.2.1	Functional check - Service	43
23.2.2	Leakage test	45
23.2.3	Calibration - Metrological check	46
23.3	Repairs	46

INSTRUCTIONS FOR USE

- ▶ Carefully read through and follow the instructions for use before starting up.

The instructions for use contain important information and directions that must be followed when using the device.

1. INTENDED USE

The Cuff Controller regulates and monitors the cuff pressure of tracheal tubes with high-volume low-pressure balloons. The Cuff Controller reduces the risk of pressure necroses, damage to the tracheal mucosa and aspiration. The Cuff Controller is intended for use in the operating theatre and in the intensive care unit.

2. INDICATION

- Monitoring the cuff pressure of tracheal tubes in intubated patients.
- Other indications are determined by the indication of the tracheal tube used.

3. CONTRAINDICATION

- There are no known contraindications for the Cuff Controller itself.
- Any contraindications result from the contraindications of the tracheal tube used.

4. REQUIREMENTS FOR THE MEDICAL DEVICE

The medical device meets the essential requirements of the Directive of the European Parliament and the Council about medical devices 93/42/EEC and 2007/47/EC.

5. SAFETY INFORMATION

- The product must only be used by trained medical personnel. The cuff pressure must be determined by a doctor. The state of the art in science and technology must be taken into account.
- The maximum length of use is determined by the tracheal tube.
- During defibrillation the connecting tube from the tracheal tube must be removed.
- The device contains ferromagnetic materials and must not be used during magnetic resonance imaging (MRI).
- A functional check must be done every time the device is started up.
- No changes may be made to the device.
- The device must be connected to the tracheal tube via the connecting tube.
- The device must be positioned in such a way that it can be quickly separated from the mains power supply.
- Check the device after a power failure and switch on again if necessary.
- Due to a risk of explosion, the device must not be used in the immediate vicinity (distance < 25 cm (< 9 ¾ inch) of flammable anaesthetic gas mixtures or in atmospheres with an oxygen concentration > 25 %.
- Protect the device including the power supply unit from splashes and moisture. The device must not be operated if liquids have penetrated the device.
- If the device will not be used for a longer period, the battery must be removed from the device (see service manual, section "Replacing the battery").
- In case of interference with other devices, proceed as follows:
 1. Increase the distance between the devices.
 2. Contact the manufacturer of the device.
- If any problems develop or damage occurs, immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.
- More extensive repairs that are not described in these instructions may only be done by the manufacturer or the authorised service agent of the manufacturer.





CAUTION








The connecting tube is intended for single use and must not be reprocessed. The function of the connection tube will be negatively affected by processing. Re-use involves the potential hazard of an infection.

6. SIGNAL WORDS AND SYMBOLS












6.1 SIGNAL WORDS
















Symbol	Description
	CAUTION Indicates a hazardous situation with low risk which, if not avoided, could result in slight or moderate personal injury or property damage.
NOTE	NOTE helps to prevent damage to the device.
	Instruction: Prompt for the user to do something.

6.2 SYMBOLS ON THE DEVICE

Symbol	Description
	"On" / "Off" for a part of the device
	Temporarily interrupt the acoustic alarm
	Plus button: Increase value, confirm menu option in the service menu
	Minus button: Decrease value, select menu option in the service menu
	Charge display for the battery

6.3 SYMBOLS ON THE LABELS

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of Manufacture
	Expiry date
	Batch Code
	Article number
	Serial number
	Device type
	Non-sterile
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight and heat
	Keep dry

Symbol	Description
	Do not re-use
	Follow instructions for use
	Important
	Temperature limit
	Air humidity, limit
	Air pressure, limit
	Manufactured without the use of natural latex
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. For USA and Canada only.
Clean packed	Non-sterile product, packaged in clean-room.
	CE marking
	CE marking with identification number of the notified body.
	Do not dispose of electrical and electronic devices in household waste
	Do not dispose of batteries in household waste
	Protection class II device
	Type BF applied part
	Positive polarity

7. SCOPE OF DELIVERY

- Cuff Controller incl. universal clamp
- External power supply unit Friwo FW8001M/12 A10 (12 V DC / max. 1.5 A)
- Connecting tube with female Luer lock connection and male Luer taper, 200 cm (78 inch) long

8. PRODUCT DESCRIPTION

The cuff pressure of tracheal tubes is monitored using the Cuff Controller and automatically kept constant. By selecting a suitable pressure, the Cuff Controller can prevent pressure necroses on the tracheal mucosa.

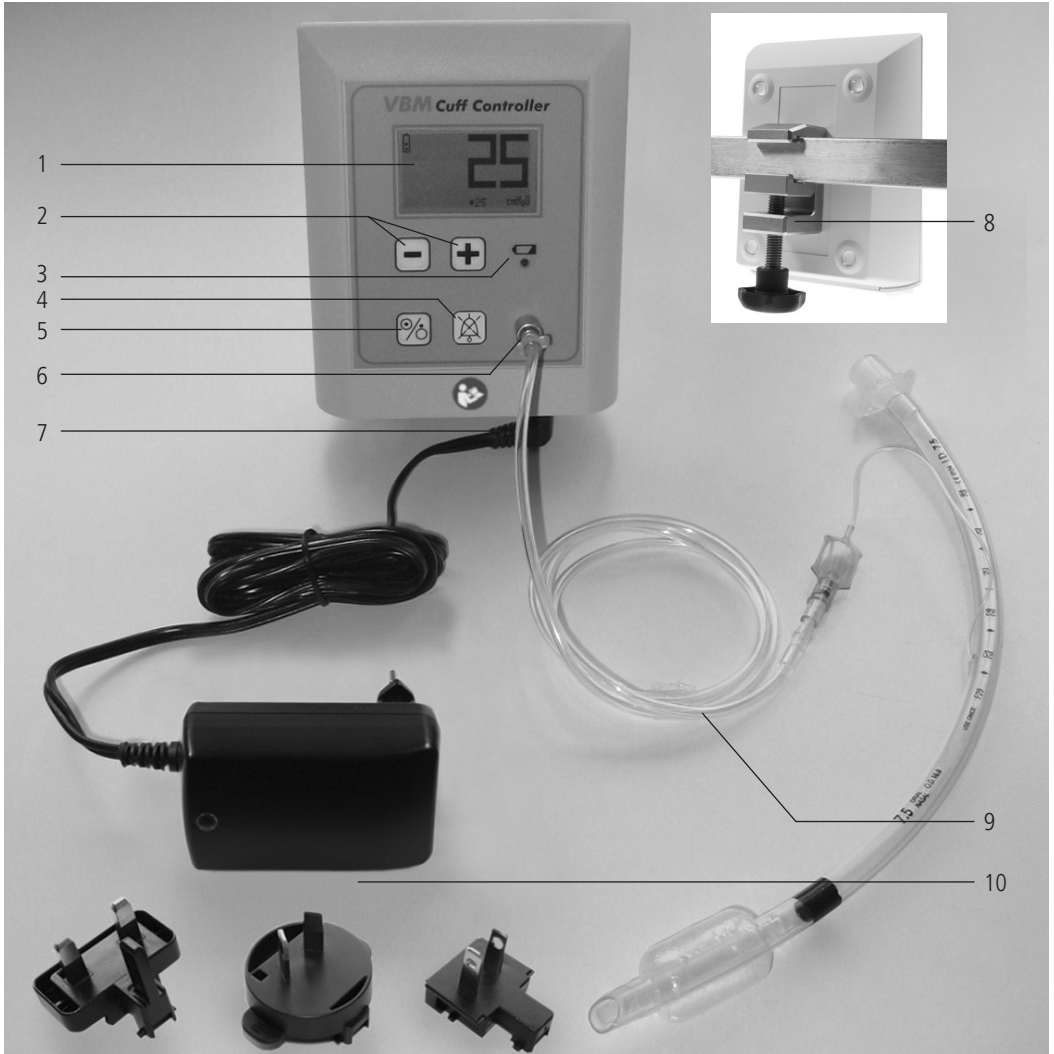
Current literature recommends a cuff pressure of 20 to 30 hPa (corresponds to 20 to 30 cmH₂O or 15 to 22 mmHg) for adults. The factory default setting for the Cuff Controller is therefore 25 hPa (corresponds to 25 cmH₂O or 18 mmHg). Depending on the patient, the ventilation method and the tracheal tube, a lower or higher cuff pressure may be necessary. The doctor must check the function of the tracheal tube and determine the ideal cuff pressure for the tracheal tube using conventional methods.

The Cuff Controller offers the following benefits and functions:

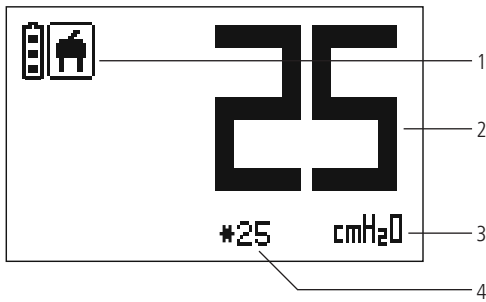
- precise pressure regulation, very consistent pressures and automatic pressure compensation of the cuff pressure using microprocessor-controlled pressure regulation
- enables blocking with the lowest pressures and reduces the risk of damage to the tracheal mucosa and pressure necroses
- compensates for slight leaks and reduces the risk of pneumonia as a result of aspiration
- set pressure is automatically regulated
- in case of brief separation from the mains power supply, the value set by the user is saved
- alarm system in case of larger leaks or disconnection
- auto-set function inflates the cuff of the tracheal tube to 25 hPa (corresponds to 25 cmH₂O or 18 mmHg) each time the device is switched on
- adjustable range 0 to 60 hPa (corresponds to 0 to 60 cmH₂O or 0 to 45 mmHg)
- change the pressure using buttons
- easily legible display of the current cuff pressure on the large LCD display
- choose between hPa, cmH₂O and mmHg as the units for the pressure display
- universal clamp to fix to a 25 mm (1 inch) standard rail

Conversion of pressure units: 1 hPa = 1.01973 cmH₂O = 0.75006 mmHg

9. DEVICE OVERVIEW





- 1 - LCD display
- 2 - +/- buttons - menu control and increase or reduce cuff pressure
- 3 - Battery charge display
- 4 - Alarm mute button - suppression of the acoustic alarm
- 5 - On/Off button
- 6 - Male Luer lock connector
- 7 - Connector for the power supply unit
- 8 - Universal clamp for 25 mm (1 inch) standard rail
- 9 - Connecting tube 200 cm (78 inch) for standard tracheal tubes: female Luer lock connector for the connection on the Cuff Controller, male Luer taper attachment for the connection on the tracheal tube
- 10 - External power supply unit with adapter

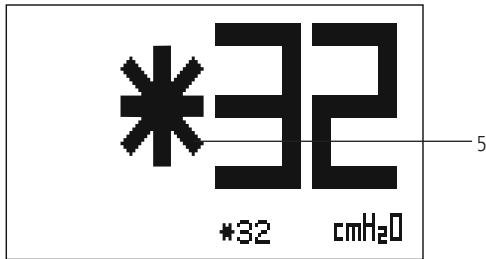


LCD display








- 1 - Battery and mains symbol
- 2 - Current cuff pressure
- 3 - Pressure units: hPa, cmH₂O or mmHg
- 4 - Target value
- 5 - Target value is currently being adjusted by the user
- 6 - Error message

Display for mains power supply

-  No connection to the mains power supply
-  Connection to the mains power supply

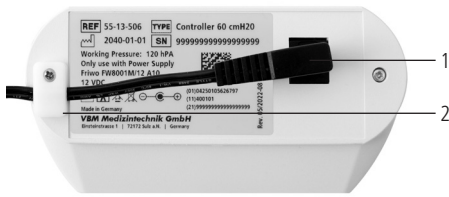


Display for battery status

-  Battery capacity > 75 %
-  Battery capacity 50 - 75 %
-  Battery capacity 25 - 50%
-  Battery capacity < 25 %
-  No battery or faulty battery
-  Battery is charging
-  Battery is not charging

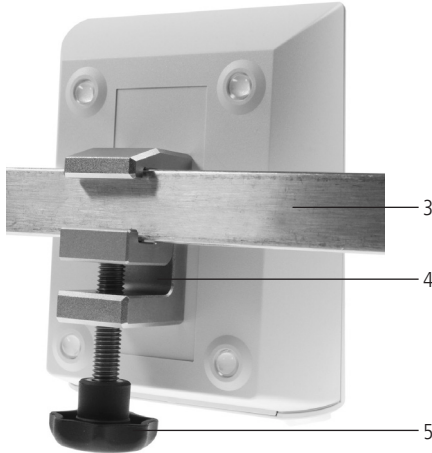


10. START-UP



The device must be operated using the mains power supply.

- ▶ Insert the power supply pack into the plug (1).
- ▶ Insert the power cord into the strain relief (2).



- ▶ Attach the device with the universal clamp (4) to the standard rail (3).
- ▶ Check that the screw (5) is firm.
- ▶ Connect the power supply unit to the mains power supply.

CAUTION
Only use the power supply unit included in the delivery. The mains power supply must conform to the parameters of the power supply unit.

As soon as the device is connected to the mains power supply, the battery is charged. The yellow battery LED turns on.

- ▶ Carry out a functional check each time the device is used (see section "Functional control - Use").

11. FUNCTIONAL CHECK - USE

Each time the device is used, a functional check of the completely closed cuff system must be carried out.

- ▶ Connect the power supply unit to the device.
- ▶ Connect the power supply unit to the mains power supply.
- ▶ Connect the connecting tube and the tracheal tube to be used to the device. If the patient is already intubated with an tracheal tube, any tracheal tube can be used for the functional check.

NOTE

Do not compress, kink or disconnect the connecting tube.

Check automatic inflation

- ▶ Switch the device on using the On/Off button.

The auto-set function inflates the cuff of the tracheal tube to 25 hPa (corresponds to 25 cmH₂O or 18 mmHg) after the device is switched on. The display is illuminated.

NOTE

If the connecting tube or the cuff of the tracheal tube is faulty, the alarm "!!LO" or "!!HF" is triggered.

- ▶ Replace the connecting tube or the tracheal tube.

Check the cuff pressure

- ▶ Increase the cuff pressure with the plus button.

The device must adjust to the new target value.

- ▶ Reduce the cuff pressure with the minus button.

The device must adjust to the new target value.

Check the “!!LO” alarm

- ▶ Separate the connecting tube from the device.

After about 7 seconds the “!!LO” alarm is triggered. The display flashes and an acoustic alarm sounds.

- ▶ Connect the connecting tube to the device.

The alarm is automatically deactivated.

- ▶ Separate the connecting tube from the device.

After about 7 seconds the “!!LO” alarm is triggered. The display flashes and an acoustic alarm sounds.

- ▶ Press the alarm mute button.

The acoustic alarm is silenced for 30 seconds. The acoustic alarm then starts again. The visual alarm remains active. The error message and the background illumination flash on the display.

- ▶ Connect the connecting tube and the tracheal tube to the device.

The device adjusts to the target value and the alarm stops.

Check the connection to the mains power supply

- ▶ Separate the power supply unit from the mains power supply.

The plug symbol on the display disappears.

- ▶ Connect the power supply unit to the mains power supply.

The plug symbol on the display reappears.

NOTE

If the Cuff Controller does not pass the functional check, immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.

Check the battery capacity

Cause / fault resolution



Empty battery.

- ▶ Connect the device to the mains power supply.
- ▶ Charge the battery for at least 12 hours.



Battery polarity reversed.

- ▶ Insert battery correctly, see service manual section “Maintenance”.



No battery or faulty battery.

- ▶ Insert battery or replace faulty battery, see service manual section “Maintenance”.

- ▶ Switch device off with the On/Off button.

12. OPERATION

After switching on, the device automatically adjusts the cuff pressure to 25 hPa. The current cuff pressure is shown on the display.

If the pressure drops, the device immediately adjusts the pressure to the target value.

If the pressure increases, the device automatically adjusts to the target value with a 5 second delay.

NOTE

Frequent movements of the patient may cause fluctuations in the cuff pressure. The device can compensate these variations in pressure, but this can lead to a shortening of equipment life span.

The device triggers an acoustic and visual alarm if the target value is not reached if, for example, the tracheal tube is disconnected or there is a leak.

- ▶ Connect the power supply unit to the device.
- ▶ Attach the device with the universal clamp to the standard rail.
- ▶ Connect the power supply unit to the mains power supply.
- ▶ Connect the connecting tube to the device.
- ▶ Connect the intubated tracheal tube to the connecting tube.



CAUTION

To prevent loss of pressure, the connecting tube must not be separated from the device and / or the tracheal tube.

NOTE

Do not compress, kink or disconnect the connecting tube.

- ▶ Switch the device on using the On/Off button.

A short BEEP signal sounds.



CAUTION

The doctor must check the function of the tracheal tube and determine the ideal cuff pressure for the tracheal tube using conventional methods. When using higher ventilation frequencies and / or ventilation pressures, it may be that after setting the cuff pressure the seal with the trachea may not be tight. Check the ideal cuff pressure of the tracheal tube again after a few minutes.

The auto-set function inflates the cuff of the tracheal tube to 25 hPa (corresponds to 25 cmH₂O or 18 mmHg) after the device is switched on.

Current literature recommends the following cuff pressures:

- Adults: 20 to 30 hPa (corresponds to 20 to 30 cmH₂O or 15 to 22 mmHg)
- Children: 10 hPa (corresponds to 10 cmH₂O or 7 mmHg)
- ▶ Adjust cuff pressure using the plus or minus button.

Extubation

To prevent injuries to the tracheal mucosa, the following steps must be followed:

- ▶ Switch device off with the On/Off button.

A short BEEP signal sounds.

- ▶ Separate the connecting tube from the tracheal tube.



CAUTION

- ▶ Completely vent the tracheal tube with a syringe.

- ▶ Carry out extubation using conventional procedures.

Alarm system




If an alarm is triggered, a warning sounds and the display flashes. The error is shown on the display (see section "Troubleshooting").

- ▶ The acoustic alarm can be suppressed for 30 seconds using the alarm mute button.

If the fault is not resolved, the acoustic alarm sounds again.

13. TROUBLESHOOTING

Fault / failure	Cause / fault resolution
<p>No information on the display.</p> <p>Background illumination of the display does not light up.</p>	<p>Device is not connected to the mains power supply and / or the power supply unit.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Connect the device to the mains power supply and / or the power supply unit. ▶ Switch the device on using the On/Off button.
	<p>There is an interruption to the mains power supply:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Switch the device on using the On/Off button.
	<p>In battery mode the background illumination of the display is switched off.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Connect the device to the mains power supply.
	<p>Background illumination still does not light up despite connection to the mains power supply. The background illumination of the display is faulty.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.
<p>!!!O</p>	<p>Leak alarm</p> <p>The device cannot establish pressure in the connecting tube and the tracheal tube. For 7 seconds the current cuff pressure is at least 2 hPa lower than the target value.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Check the pressure information on the display. ▶ Check the connections and connecting tube for damage and tight fit; reconnect connections if applicable. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>NOTE Do not compress, kink or disconnect the connecting tube.</p> </div> <p>Fault is still present. ▶ Replace the connecting tube.</p> <p>Fault is still present. ▶ Replace the tracheal tube.</p> <p>Fault is still present. ▶ Separate the connecting tube from the device. ▶ Manually adjust the cuff pressure of the tracheal tube. ▶ Immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.</p>

Fault / failure	Cause / fault resolution
<p>!!!HI</p>	<p>Pressure alarm</p> <p>Hose has become compressed during patient repositioning. For 7 seconds the current cuff pressure is at least 2 hPa larger than the target value.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ If the device does not automatically adjust the pressure, check the connecting tube and tracheal tube for compression and kinks. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>NOTE Do not compress, kink or disconnect the connecting tube.</p> </div> <p>Fault is still present.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Separate the connecting tube from the device. ▶ Manually adjust the cuff pressure of the tracheal tube. ▶ Immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.
<p>!!!HF</p>	<p>Hardware error</p> <p>There is a hardware error.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ A functional check must be done (see section "Functional check - Use"). <p>Fault is still present.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.
<p>BAT</p> 	<p>Battery</p> <p>Empty battery.</p> <p>"BAT" is shown on the display.</p> <p>Device switches itself off after 60 seconds.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Connect the device to the mains power supply. ▶ Charge the battery for at least 12 hours.
	<p>Battery polarity reversed.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Insert battery correctly, see service manual section "Maintenance".
<p>No battery</p> 	<p>No battery or faulty battery.</p> <p>"No battery" appears on the display after switching on.</p> <p>A continuous tone sounds for 2 seconds and then the "No battery" message disappears.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Insert battery or replace faulty battery, see service manual section "Maintenance".

14. CLEANING

- ▶ Switch device off with the On/Off button.
- ▶ Unplug mains plug.
- ▶ Do not immerse the device in liquid or clean with a wet cloth.
- ▶ Clean device; see "Wipe disinfection".

Wipe disinfection

To disinfect the device, disinfect by wiping surfaces with conventional surface disinfectants based on alcohol (e. g., Incides® N or SaniCloth® Active from Ecolab Deutschland GmbH) is suitable. When choosing a product for disinfection, a disinfectant with appropriate ranges of action must be used: bactericidal, fungicidal, tuberculocidal and virucidal. After the wipe disinfection, the devices must be inspected for visible contamination. If necessary, repeat the wipe disinfection. After the wipe disinfection, the function of the device must be checked (see section "Functional check - Use").



CAUTION

The device must not be mechanically processed or sterilised.

15. MAINTENANCE

See service manual section "Maintenance".

16. TECHNICAL DATA

The product is tested for electrical safety in accordance with IEC 60601-1 (DIN EN 60601-1 3rd edition).

Protection class:	II, type BF
Power consumption:	10 VA
Operating pressure:	120 hPa
Adjustable pressure:	max. 60 hPa
Adjustable range:	0 to 60 hPa
Cuff pressure:	max. 60 hPa
Adjustment accuracy:	±1 hPa
Display accuracy:	±1 hPa
Alarm:	Acoustic and visual alarm signal (73 dB)
Connection to the device:	Male Luer lock connector
Connecting tube:	200 cm (78 inch) long with female Luer lock connection and male Luer taper connection
Weight incl. battery and universal clamp:	520 g (18 oz)
Battery type:	Varta 56722 NiMH battery 9 V 200 mAh type E-Block
Power supply unit Friwo FW8001M/12 A10:	Voltage input: 100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz Secondary voltage: 12 V DC / max. 1.5 A
Dimensions of the device:	Height: 150 mm (6 inch) Width: 120 mm (4 ¾ inch) Depth: 105 mm (4 inch) Universal clamp: for 25 mm (1 inch) standard rail
Conversion of pressure units:	1 hPa = 1.01973 cmH ₂ O = 0.75006 mmHg

17. ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Cuff Controller

Transport:	Temperature	-30 ... +60 °C (-22 ... +140 °F)
	Relative air humidity without condensation	5 ... 95 %
	Atmospheric pressure	70 - 106 kPa
Storage / operation:	Temperature	+10 ... +35 °C (+50 ... +95 °F)
	Relative air humidity without condensation	30 ... 95 %
	Atmospheric pressure	70 - 106 kPa

Connecting Tube

See label of the connecting tube.

18. SHELF LIFE

Cuff Controller

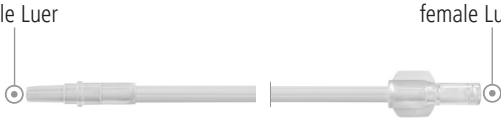
The shelf life of the device is seven years with proper use.

Date of manufacture: see rating plate.

Connecting Tube

Expiration date: see label of the connecting tube.

19. CONSUMABLES


REF	Length	Description
54-05-113	200 cm (78 inch)	Connecting tube with female Luer lock connection and male Luer taper.  male Luer female Luer lock
FTLLP	-	Luer lock plug, female
55-12-500-4	-	Varta 56722 NiMH battery 9 V 200 mAh type E-Block

20. DISPOSAL

The device and the battery must be disposed of separately.


► Remove the battery from the device (see service manual section "Maintenance").

Electrical and electronic devices

 Do not dispose of electrical and electronic devices in household waste. Disposal within the EU must be done in accordance with Directive 2012/19/EU (WEEE Directive). The manufacturer will accept the electrical devices for disposal.

Battery

The device contains a rechargeable battery that is needed for operation and for certain functions.

 Do not dispose of batteries in household waste. The battery must be disposed of in accordance with the relevant national and international legal regulations.

 **CAUTION** Do not open or short circuit the battery, do not immerse the battery in water or throw it in a fire.

Consumables

Used or damaged devices must be disposed of in accordance with the relevant national and international legal regulations.

21. EMC TABLE

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Cuff Controller is intended for operation in the electromagnetic environment indicated below. The customer or the user of the Cuff Controller should ensure that it is used in such an environment.		
Emission measurements	Compliance	Electromagnetic environment - Guidance
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The Cuff Controller uses RF energy only for its internal function. Its RF emissions are therefore very low and it is unlikely that this will cause interference to nearby electronic devices.
RF emissions as per CISPR 11	Class B	The Cuff Controller is intended for use in all facilities, including residential areas, and in any facilities connected directly to a public power supply also providing electricity to buildings that are used for residential purposes.
Harmonics as per IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker as per IEC 61000-3-3	Met	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Cuff Controller is intended for operation in the electromagnetic environment indicated below. The customer or the user of the Cuff Controller should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If the floor is covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient / bursts as per IEC 61000-4-4	±2 kV for mains power lines ±1 kV for input / output lines	±2 kV for mains power lines ±1 kV for input / output lines	The quality of the supply voltage should correspond to a typical business or hospital environment.
Surges as per IEC 61000-4-5	±1 kV voltage outer conductor - outer conductor ±2 kV voltage outer conductor - earth	±1 kV voltage outer conductor - outer conductor ±2 kV voltage outer conductor - earth	The quality of the supply voltage should correspond to a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations in the supply voltage as per IEC 61000-4-11	< 5 % U_T for 0.5 cycles (> 95 % drop) 40 % U_T for 5 cycles (60 % drop) 70 % U_T for 25 cycles (30 % drop) < 5 % U_T for 5 sec (> 95 % drop)	< 5 % U_T for 0.5 cycles (>95 % drop) 40 % U_T for 5 cycles (60 % drop) 70 % U_T for 25 cycles (30 % drop) < 5 % U_T for 5 sec (>95 % drop)	The quality of the supply voltage should correspond to a typical business or hospital environment. If the user of the Cuff Controller requires continued function even if there are interruptions to the energy supply, it is recommended to supply the Cuff Controller from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field as per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If the images are disrupted, it may be necessary to move the Cuff Controller away from sources of mains frequency magnetic fields or to apply magnetic shielding: The mains frequency magnetic field should be measured at the planned location to ensure that it is sufficiently small.
Note: U_T is the mains alternating voltage before application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Cuff Controller is intended for operation in the electromagnetic environment indicated below. The customer or the user of the Cuff Controller should ensure that it is used in such an environment.

Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - Guidance
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile radio equipment should not be used any closer to the Cuff Controller including cables than the recommended separation distance calculated from the equation relevant to the transmission frequency. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz with P as the maximum rated output power of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer and the recommended separation distance (d) in metres (m). The field strength of stationary radio transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , must be lower than the compliance level for all frequencies. ^b Interference is possible near devices that carry the sign "Non-ionising radiation".
Radiated RF disturbances as per IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher value applies.

Note 2: These guidelines may not apply to all situations. Transmitted electromagnetic waves may be absorbed and reflected by buildings, objects and humans.

^a The field strengths of stationary transmitters such as base stations of radio telephones and mobile terrestrial radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio, and TV broadcasters cannot be precisely predicted in theory. To assess the electromagnetic environment due to stationary RF transmitters, an electromagnetic site survey is recommended. If the measured field strength in the location in which the Cuff Controller is used exceeds the applicable compliance level above, the Cuff Controller must be observed to verify normal operation at each site of use. If abnormal performance is observed, additional measures, such as reorienting or relocating the Cuff Controller, may be necessary.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication devices and the Cuff Controller

The Cuff Controller is intended for operation in an electromagnetic environment indicated below in which radiated RF disturbances are monitored. The customer or the user of the Cuff Controller can help to prevent electromagnetic interference by maintaining the minimum distances between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Cuff Controller as recommended below in accordance with the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter in W	Separation distance according to transmitter frequency in m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters with a rated maximum output power not stated in the above table, the recommended distance can be determined using the equation that applies to the relevant column where P is the rated maximum output power of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer's information.

Comment 1: To calculate the recommended separation distance from transmitters in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz, an additional factor of 10/3 has been used to reduce the probability that mobile or portable communications equipment unintentionally brought close to the patient causes a malfunction.

Note 2: These guidelines may not apply to all situations. Transmitted electromagnetic waves may be absorbed and reflected by buildings, objects and humans.

SERVICE MANUAL

Because the following sections of the service manual are identical to the instructions for use, these sections will not be repeated:

- SAFETY INFORMATION
- SIGNAL WORDS AND SYMBOLS
- DEVICE OVERVIEW
- TROUBLESHOOTING
- CLEANING
- DISPOSAL

22. CHANGING UNITS FOR PRESSURE DISPLAY

SERVICE MENU

```
leakage test
pressure check
X unit
```

UNIT SELECTION

```
unit: hPa
```

- ▶ Press the plus, minus and On/off buttons at the same time for 4 seconds.

“SERVICE MENU” is shown on the display.

- ▶ Select the menu option “Unit” using the minus button.
- ▶ Confirm the selection using the plus button.
- ▶ Select the preferred pressure units hPa, cmH₂O or mmHg using the minus button.

The units for the pressure display are saved when the device is switched off.

- ▶ Switch device off with the On/Off button.

23. SERVICING

The medical device may only be serviced by authorised persons or bodies.

After servicing the medical device, the structural and functional features essential for safety and functionality must be checked.

Only the tasks specified in these instructions for use and service manual may be carried out. If other tasks are carried out on the medical device, all claims under warranty or any other claims are rendered invalid.

23.1 MAINTENANCE

23.1.1 REPLACING THE BATTERY

Replace the battery at least once a year.



CAUTION

Comply with measures to prevent static electricity when changing the battery.



- ▶ Unplug mains plug before opening the housing.
- ▶ Unscrew both screws from the bottom of the device.
- ▶ Slide lower part of the housing from the upper part of the housing.



- ▶ Loosen hook-and-loop tape.
- ▶ Remove battery and replace with a new Varta 56722 NiMH battery 9 V 200 mAh type E-Block:
- ▶ When inserting the new battery, ensure the polarity is correct.
- ▶ Close hook-and-loop tape. The hook-and-loop tape must lie flush with the battery.
- ▶ Slide lower part of the housing onto the upper part of the housing. Do not kink or compress any of the hoses or cables in the interior.
- ▶ Screw both screws back into the bottom of the device. After each battery change, a complete functional check must be carried out (see section "Functional check - Service").
- ▶ Dispose of the old battery (see section "Disposal").
- ▶ Charge the battery for at least 12 hours.

23.2 INSPECTION

- The inspection of the device must be done annually.
- A device inspection involves carrying out the following steps / procedures.

23.2.1 FUNCTIONAL CHECK - SERVICE

- ▶ Connect the power supply unit to the device.
- ▶ Connect the power supply unit to the mains power supply.
- ▶ Connect the connecting tube and any preferred tracheal tube to the device.

NOTE

Do not compress, kink or disconnect the connecting tube.

Check automatic inflation

- ▶ Switch the device on using the On/Off button.

The auto-set function inflates the chosen tracheal tube automatically to 25 hPa after the device is switched on. The display is illuminated.

NOTE

If the connecting tube or the cuff of the tracheal tube is faulty, the alarm “!!LO” or “!!HF” is triggered.

- ▶ Replace the connecting tube or the tracheal tube.

Check the cuff pressure

- ▶ Increase the cuff pressure with the plus button.

The device must adjust to the new target value.

- ▶ Reduce the cuff pressure with the minus button.

The device must adjust to the new target value.

Check the “!!LO” alarm

- ▶ Separate the connecting tube from the device.

After about 7 seconds the “!!LO” alarm is triggered. The display flashes and an acoustic alarm sounds.

- ▶ Connect the connecting tube to the device.

The alarm is automatically deactivated.

- ▶ Separate the connecting tube from the device.

After about 7 seconds the “!!LO” alarm is triggered. The display flashes and an acoustic alarm sounds.

- ▶ Press the alarm mute button.

The acoustic alarm is silenced for 30 seconds. The acoustic alarm then starts again. The visual alarm remains active. The error message and the background illumination flash on the display.

- ▶ Connect the connecting tube and any preferred tracheal tube to the device.

The device adjusts to the target value and the alarm stops.

Check the “!!HI” alarm

- ▶ Gently compress the cuff of the tracheal tube by hand.

The cuff pressure increases and must be 2 hPa higher than the target value. After about 5 seconds the device compensates for the excessive pressure.

- ▶ Continuously increase the cuff pressure by hand.

The device readjusts and tries to compensate for the increasing cuff pressure. After about 2 seconds the “!!HI” alarm is triggered. The display flashes and an acoustic alarm sounds.

- ▶ Release the cuff of the tracheal tube.

The device adjusts to the target value and the alarm stops. The “!!LO” alarm may also be briefly triggered.

Check the connection to the mains power supply

- ▶ Separate the power supply unit from the mains power supply.

The plug symbol on the display disappears.

- ▶ Connect the power supply unit to the mains power supply.

The plug symbol on the display reappears.

NOTE

If the Cuff Controller does not pass the functional check, immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.

Check the battery capacity

Cause / fault resolution



Empty battery.

- ▶ Connect the device to the mains power supply.
- ▶ Charge the battery for at least 12 hours.



Battery polarity reversed.

- ▶ Insert battery correctly, see service manual section “Maintenance”.



No battery or faulty battery.

- ▶ Insert battery or replace faulty battery, see service manual section “Maintenance”.

- ▶ Switch device off with the On/Off button.

23.2.2 LEAKAGE TEST

The leakage test can be done with the Luer lock plug or any tracheal tube.

Leakage test with the Luer lock plug

- ▶ Connect the connecting tube to the device. Insert the Luer lock plug into the connecting tube.

Leakage test with any tracheal tube

- ▶ Connect the connecting tube and any preferred tracheal tube to the device.
- ▶ Switch the device on using the On/Off button.
- ▶ Increase the cuff pressure to 60 hPa with the plus button.

The cuff is inflated to 60 hPa.

- ▶ Wait about 1 minute until the cuff pressure in the tracheal tube of choice has stabilised.
- ▶ Switch device off with the On/Off button.

The following procedure is identical for the Luer lock plug and the tracheal tube of choice.

The leakage test must be carried out in the service menu.

SERVICE MENU

```
X leakage test
  pressure check
  unit
```

- ▶ Press the plus, minus and On/off buttons at the same time for 4 seconds.
- ▶ Select the menu option "Leakage test" using the minus button.
- ▶ Confirm the selection using the plus button.

LEAKAGE TEST

```
testpressure 60 hPa
diffpressure -1 hPa
.             .
```

The test starts automatically.

The test is complete after about 3 minutes. The display shows "Finished".

- ▶ Document the values displayed.
- ▶ Switch device off with the On/Off button.

The system has no leaks and is OK if the displayed pressure difference (see "diffpressure") is in the range -15 to +15 hPa. If the pressure difference is greater than 15 hPa, the connecting tube and the Luer lock plug (or the tracheal tube of choice) must be checked for damage. The test must be repeated with a new connecting tube and Luer lock plug (or tracheal tube of choice).

NOTE

If the Cuff Controller does not pass the leakage test, immediately label the device as faulty and send back to the manufacturer for repairs.

23.2.3 CALIBRATION - METROLOGICAL CHECK

The calibration is used to check if the measurement accuracy of the device is within the tolerances specified by the manufacturer.

NOTE

The device must not readjusted or changed.

- ▶ Connect the connecting tube to the device.
- ▶ Connect a calibrated reference measuring device (e. g., pressure calibrator Fluke 717 30G) to the connecting tube using the appropriate connectors.

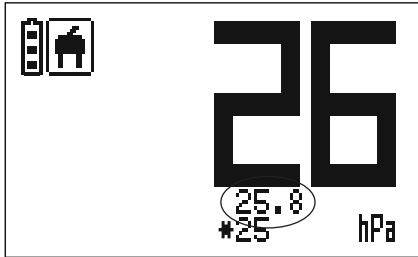
The pressure check must be carried out in the service menu.

SERVICE MENU

```
leakage test
X pressure check
unit
```

- ▶ Press the plus, minus and On/off buttons at the same time for 4 seconds.
- ▶ Select the menu option "Pressure check" using the minus button.
- ▶ Confirm the selection using the plus button.

The current cuff pressure appears on the display, with a greater resolution, below the normal cuff pressure. This cuff pressure must be used when calibrating.



Several cuff pressures must be selected for the calibration. The complete pressure range (0 - 60 hPa) of the device must be covered.

- ▶ Adjust the selected cuff pressure with the plus / minus button.
- ▶ Read the cuff pressure with the higher resolution.
- ▶ Read the cuff pressure on the appropriate reference measuring device.

If the higher resolution pressure reading shown on the device deviates by more than ± 1 hPa, the device must be sent for readjustment to the manufacturer or an authorised body to adjust the display value.

- ▶ Repeat the process until all cuff pressures have been determined using the reference measuring device.
- ▶ Switch device off with the On/Off button.

If the adjustment behaviour of the device is unstable, increase the air volume to be regulated. The reason for the instability is that the adjustment algorithm is optimised for tracheal tubes and tends to become unstable with correspondingly smaller volumes.

23.3 REPAIRS

The medical device may only be repaired by the manufacturer or the authorised service agent of the manufacturer. Rapid turnaround of repairs presumes that the medical device is submitted with as precise a description of the fault as possible.

Prior to returning medical devices, the devices must have been thoroughly cleaned and disinfected (see section "Cleaning") to exclude any risk for the staff of the manufacturer. For safety reasons, the manufacturer preserves the right to refuse soiled or contaminated devices.

TABLE DES MATIÈRES

Manuel d'utilisation

1.	Usage prévu	48
2.	Indications	48
3.	Contre-indications	48
4.	Exigences pour le dispositif médical	48
5.	Informations de sécurité	49
6.	Mentions d'avertissement et symboles	50
6.1	Mentions d'avertissement	50
6.2	Symboles sur le dispositif	50
6.3	Symboles sur les étiquettes	50
7.	Contenu de la livraison	51
8.	Description du produit	51
9.	Aperçu du dispositif	52
10.	Mise en service	54
11.	Contrôle des fonctions - Utilisation	54
12.	Fonctionnement	56
13.	Résolution des problèmes	57
14.	Nettoyage	59
15.	Maintenance	59
16.	Données techniques	59
17.	Conditions environnementales	60
18.	Durée de vie	60
19.	Consommables	60
20.	Mise au rebut	60
21.	Tableau CEM	61

Manuel de révisions

22.	Remplacement des unités pour afficher la pression	63
23.	Révision	64
23.1	Maintenance	64
23.1.1	Remplacement de la pile	64
23.2	Inspection	65
23.2.1	Contrôle des fonctions - Révisions	65
23.2.2	Test de fuite	67
23.2.3	Étalonnage - Contrôle métrologique	68
23.3	Réparations	68

MANUEL D'UTILISATION

► Veuillez lire entièrement le manuel d'utilisation et le respecter avant la mise en service du dispositif.

Le manuel d'utilisation contient des informations et des consignes importantes qui doivent être respectées lors de l'utilisation du dispositif.

1. USAGE PRÉVU

Le dispositif Cuff Controller régule et surveille la pression du ballonnet de la sonde trachéale avec des ballonnets à basse pression et à grand volume. Le dispositif Cuff Controller réduit le risque de nécroses de pression, de dommages à la muqueuse trachéale et à l'aspiration. Le dispositif Cuff Controller est destiné à être utilisé en salle d'opération et en unité de soins intensifs.

2. INDICATIONS

- Surveillance de la pression du ballonnet de la sonde trachéale chez les patients intubés.
- D'autres indications sont déterminées par l'indication de la sonde trachéale utilisée.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Il n'existe aucune contre-indication connue pour le dispositif Cuff Controller lui-même.
- Toute contre-indication résulte des contre-indications de la sonde trachéale utilisée.

4. EXIGENCES POUR LE DISPOSITIF MÉDICAL

Le dispositif médical est conforme aux exigences essentielles des directives du Parlement et du Conseil européens relatives aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et 2007/47/CE.

5. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ

- Le produit ne doit être utilisé que par du personnel médical formé en conséquence. La pression du ballonnet doit être déterminée par un médecin. L'état des connaissances scientifiques et technologiques doit être pris en compte.
- La durée d'utilisation maximale est déterminée par la sonde trachéale.
- Pendant la défibrillation, la tubulure de connexion doit être enlevée de la sonde trachéale.
- Le dispositif contient des matériaux ferromagnétiques et ne doit pas être utilisé pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Un contrôle des fonctions doit être effectué à chaque fois que le dispositif est mis en service.
- Aucune modification ne doit être apportée au dispositif.
- Le dispositif doit être connecté à la sonde trachéale via la tubulure de connexion.
- Le dispositif doit être positionné de sorte à pouvoir être rapidement déconnecté du secteur.
- Vérifier le dispositif après une panne électrique et le rallumer si nécessaire.
- En raison du risque d'explosion, le dispositif ne doit pas être utilisé dans le voisinage immédiat (à moins de 25 cm) de mélanges gazeux anesthésiques inflammables ou dans des atmosphères dont la concentration en oxygène est supérieure à 25 %.
- Protéger le dispositif, y compris le bloc d'alimentation électrique, des éclaboussures et de l'humidité. Le dispositif ne doit pas être mis en marche si des liquides ont pénétré à l'intérieur.
- Si le dispositif n'est pas utilisé pendant une période prolongée, la pile doit être enlevée (voir manuel de révisions, section « Remplacement de la pile »).
- En cas d'interférences avec d'autres dispositifs, procéder comme suit :
 1. Augmenter la distance entre les dispositifs.
 2. Contacter le fabricant du dispositif.
- En cas de problème ou de dommage, étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.
- Les réparations plus importantes non mentionnées dans ce manuel d'utilisation doivent uniquement être effectuées par le fabricant ou l'agent de réparation agréé par le fabricant.



MISE EN GARDE

La tubulure de connexion est destinée à un usage unique et ne doit pas être réutilisée. La réutilisation de la tubulure de connexion nuira à son fonctionnement. La réutilisation implique un risque d'infection.








6. MENTIONS D'AVERTISSEMENT ET SYMBOLES







6.1 MENTIONS D'AVERTISSEMENT

Symbole	Description
	MISE EN GARDE Indique une situation dangereuse avec un risque faible qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des dommages physiques ou matériels légers ou modérés.
REMARQUE	REMARQUE : aide à empêcher les dommages au dispositif.
▶	Instruction : invite l'utilisateur à faire quelque chose.

6.2 SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF

Symbole	Description
	« Marche »/« Arrêt » pour un élément du dispositif
	Interrompt temporairement l'alarme sonore
	Bouton Plus : augmente la valeur, confirme l'option du menu dans le menu Révisions
	Bouton Moins : diminue la valeur, sélectionne l'option du menu dans le menu Révisions
	Affichage de la charge pour la pile

6.3 SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	À utiliser jusqu'au
LOT	N° de lot
REF	Numéro de l'article
SN	Numéro de série
TYPE	Modèle de dispositif
	Non stérile
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Éloigner de la lumière directe du soleil et de la chaleur

Symbole	Description
	Stocker dans un endroit sec
	Ne pas réutiliser
	Respecter le manuel d'utilisation
	Important
	Limite de température
	Humidité atmosphérique, limite
	Pression atmosphérique, limite
	Fabriqué sans latex naturel
Rx only	MISE EN GARDE : la vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin est limitée par les lois fédérales en vigueur. Uniquement pour les États-Unis et le Canada.
Clean packed	Produit non stérile, emballé en salle blanche.
CE	Marquage CE
CE 0123	Marquage CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié.
	Ne pas jeter les équipements électriques et électroniques avec les ordures ménagères.
	Ne pas jeter les piles avec les ordures ménagères.
	Dispositif à protection de classe II
	Pièce utilisée type BF
	Polarité positive

7. CONTENU DE LA LIVRAISON

- Cuff Controller, Clamp universel inclus
- Bloc d'alimentation électrique externe Friwo FW8001M/12 A10 (12 V CC / max. 1,5 A)
- Tubulure de connexion avec raccord Luer lock femelle et cône Luer mâle, 200 cm de long

8. DESCRIPTION DU PRODUIT

La pression du ballonnet des sondes trachéales est surveillée au moyen du dispositif Cuff Controller et maintenue constante automatiquement. En sélectionnant une pression adéquate, le dispositif Cuff Controller peut empêcher les nécroses de pression sur la muqueuse trachéale.

La littérature actuelle recommande une pression de ballonnet de 20 à 30 hPa (correspondant à 20 à 30 cmH₂O ou 15 à 22 mmHg) pour les adultes. Le réglage d'usine par défaut pour le dispositif Cuff Controller est par conséquent 25 hPa (correspondant à 25 cmH₂O ou 18 mmHg). Suivant le patient, la méthode de ventilation et la sonde trachéale, une pression de ballonnet plus basse ou plus élevée peut être nécessaire. Le médecin doit contrôler le fonctionnement de la sonde trachéale et déterminer la pression de ballonnet idéale pour la sonde trachéale en utilisant les méthodes classiques.

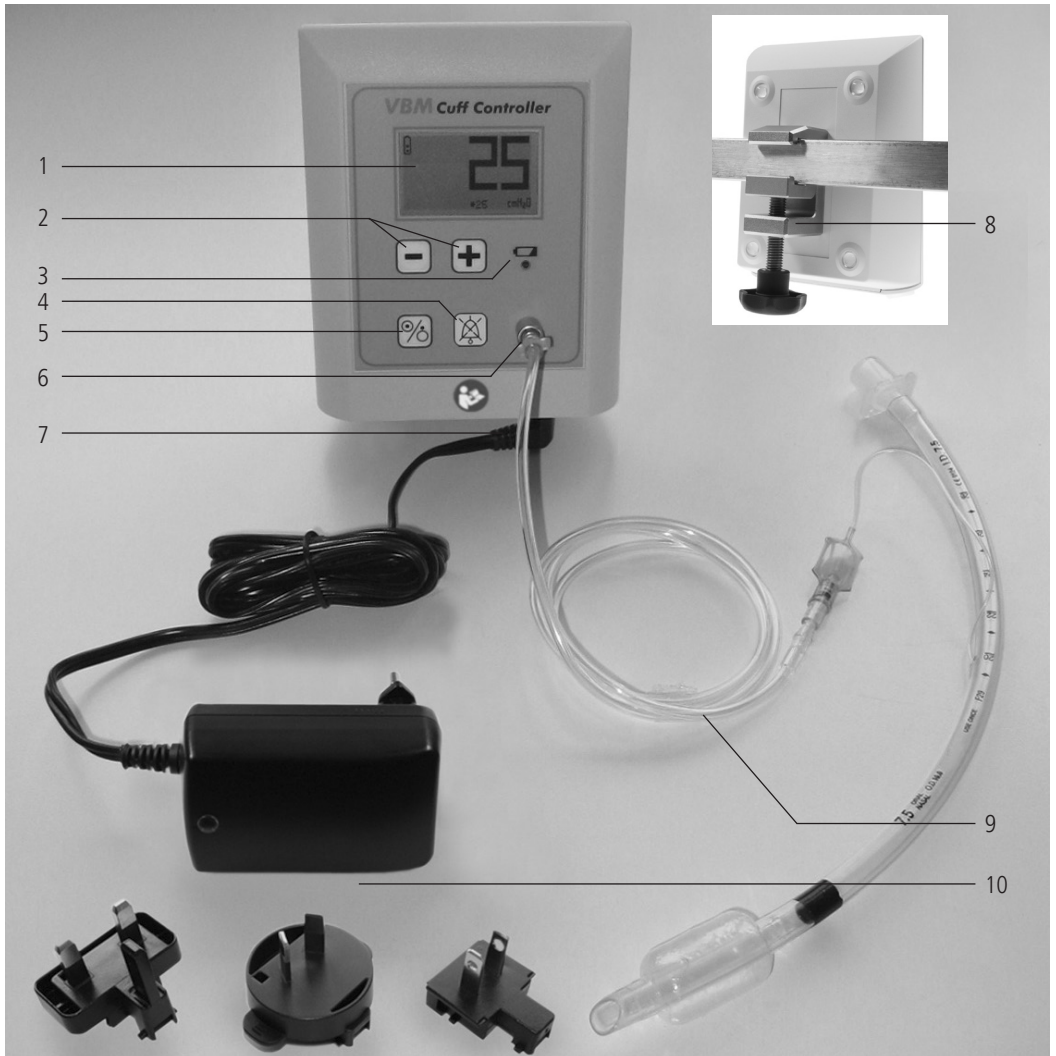
Le dispositif Cuff Controller offre les fonctions et les avantages suivants :

- régulation précise de la pression, pressions très constantes et compensation automatique de la pression du ballonnet à l'aide de la régulation de pression commandée par microprocesseur
- permet le gonflage avec les pressions les plus faibles et réduit le risque de dommage à la muqueuse trachéale et les nécroses de pression
- compense les fuites légères et réduit le risque de pneumonie résultant de l'aspiration
- la pression réglée au début est automatiquement régulée
- en cas de brève déconnexion du secteur, la valeur réglée par l'utilisateur est sauvegardée
- système d'alerte en cas de fuites plus importantes ou de déconnexion
- la fonction réglage automatique gonfle le ballonnet de la sonde trachéale à 25 hPa (correspondant à 25 cmH₂O ou 18 mmHg) à chaque fois que le dispositif est mis en marche
- plage de réglage de 0 à 60 hPa (correspondant à 0 à 60 cmH₂O ou 0 à 45 mmHg)
- changement de la pression à l'aide des boutons
- affichage de la pression actuelle du ballonnet facile à lire sur le grand écran LCD
- sélection entre hPa, cmH₂O et mmHg comme unités d'affichage de la pression
- clamp universel à fixer à un rail standard de 25 mm

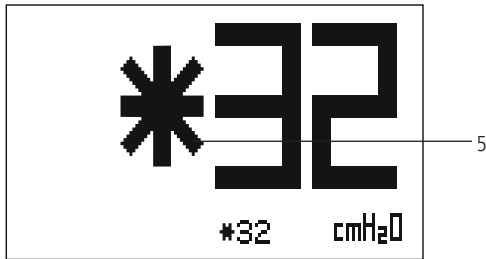
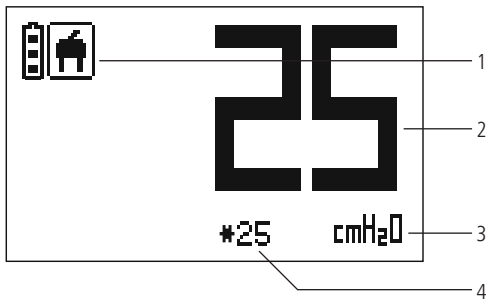
Conversion des unités de pression :

$$1 \text{ hPa} = 1,01973 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,75006 \text{ mmHg}$$

9. APERÇU DU DISPOSITIF



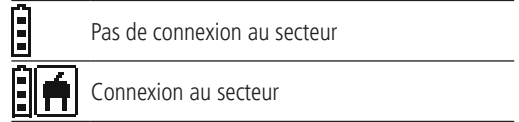
- 1 - Écran LCD
- 2 - Boutons +/- : contrôle du menu et augmentation ou réduction de la pression du ballonnet
- 3 - Affichage de la charge de la pile
- 4 - Bouton Alarme muette : suppression de l'alarme sonore
- 5 - Bouton Marche/Arrêt
- 6 - Raccord mâle Luer lock
- 7 - Raccord pour le bloc d'alimentation électrique
- 8 - Clamp universel pour rail standard 25 mm
- 9 - Tubulure de connexion 200 cm pour sondes trachéales standards : raccord Luer lock femelle pour la connexion au dispositif Cuff Controller, accessoire conique Luer mâle pour la connexion de la sonde trachéale
- 10 - Bloc d'alimentation électrique externe avec adaptateur



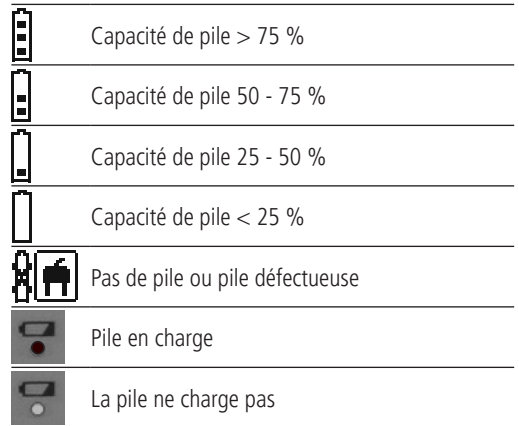
Écran LCD

- 1 - Symbole batterie et alimentation
- 2 - Pression actuelle du ballonnet
- 3 - Unités de pression : hPa, cmH₂O ou mmHg
- 4 - Valeur cible
- 5 - La valeur cible est en cours de réglage par l'utilisateur
- 6 - Message d'erreur

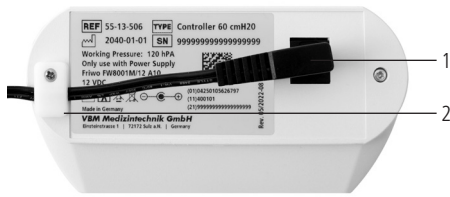
Affichage pour l'alimentation électrique



Affichage de l'état de la pile

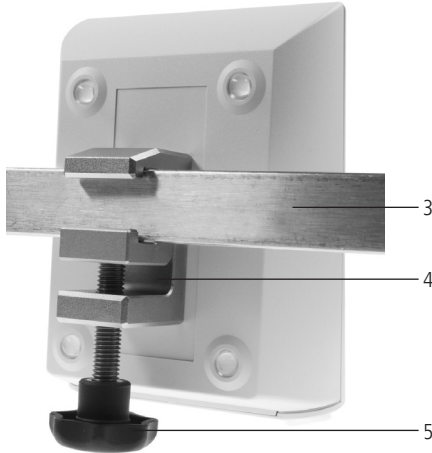


10. MISE EN SERVICE



Le dispositif doit être mis en marche à l'aide de l'alimentation électrique.

- ▶ Insérer le bloc d'alimentation électrique dans la prise (1).
- ▶ Insérer le câble électrique dans le collier de câble (2).



- ▶ Fixer le dispositif avec le clamp universel (4) au rail standard (3).
- ▶ Vérifier que la vis (5) est stable.
- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au secteur.

⚠ MISE EN GARDE

Utiliser uniquement le bloc d'alimentation inclus dans la livraison. Le réseau électrique doit être conforme aux paramètres du bloc d'alimentation.

Dès que le dispositif est connecté au secteur, la pile est chargée. La LED jaune de la pile s'allume.

- ▶ Effectuer un contrôle des fonctions à chaque utilisation du dispositif (voir section « Contrôle des fonctions - Utilisation »).

11. CONTRÔLE DES FONCTIONS - UTILISATION

À chaque utilisation du dispositif, il faut effectuer un contrôle des fonctions du système de ballonnet complètement fermé.

- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au dispositif.
- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au secteur.
- ▶ Brancher la tubulure de connexion à la sonde trachéale à utiliser avec le dispositif. Si le patient est déjà intubé avec une sonde trachéale, n'importe quelle sonde trachéale peut être utilisée pour le contrôle des fonctions.

REMARQUE

Ne pas comprimer, tordre ou débrancher la tubulure de connexion.

Contrôler le gonflage automatique

- ▶ Allumer le dispositif en utilisant le bouton Marche/Arrêt.

La fonction de réglage automatique gonfle le ballonnet de la sonde trachéale à 25 hPa (correspondant à 25 cmH₂O ou 18 mmHg) une fois que le dispositif est allumé. L'affichage s'éclaire.

REMARQUE

Si la tubulure de connexion ou le ballonnet de la sonde trachéale est défectueux, l'alarme « !!LO » ou « !!HF » se déclenche.

- ▶ Remplacer la tubulure de connexion ou la sonde trachéale.

Contrôler la pression du ballonnet

- ▶ Augmenter la pression du ballonnet avec le bouton Plus.

Le dispositif doit se régler sur la nouvelle valeur cible.

- ▶ Réduire la pression du ballonnet avec le bouton Moins.

Le dispositif doit se régler sur la nouvelle valeur cible.

Vérification de l'alarme « !!LO »

- ▶ Séparer la tubulure de connexion du dispositif.

Au bout de 7 secondes environ, l'alarme « !!LO » se déclenche. L'écran clignote et une alarme sonore retentit.

- ▶ Brancher la tubulure de connexion au dispositif.

L'alarme est automatiquement désactivée.

- ▶ Séparer la tubulure de connexion du dispositif.

Au bout de 7 secondes environ, l'alarme « !!LO » se déclenche. L'écran clignote et une alarme sonore retentit.

- ▶ Appuyer sur le bouton Alarme muette.

L'alarme sonore s'arrête pendant 30 secondes. L'alarme sonore redémarre ensuite. L'alarme visuelle reste active. Le message d'erreur et l'éclairage d'arrière-plan clignotent sur l'écran.

- ▶ Brancher la tubulure de connexion et la sonde trachéale au dispositif.

Le dispositif se règle sur la valeur cible et l'alarme s'arrête.

Vérification de la connexion au secteur

- ▶ Débrancher le bloc d'alimentation du secteur.

Le symbole de la fiche électrique disparaît de l'écran.

- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au secteur.

Le symbole de la fiche électrique réapparaît sur l'écran.

REMARQUE

Si le dispositif Cuff Controller ne réussit pas le contrôle des fonctions, étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.

Contrôle de la capacité de la pile

Résolution de la cause / du défaut



Pile déchargée.

- ▶ Brancher le dispositif au secteur.
- ▶ Charger la pile pendant au moins 12 heures.



Polarités de la pile inversées.

- ▶ Insérer la pile correctement, voir la section « Maintenance » du manuel de révisions.



Pas de pile ou pile défectueuse.

- ▶ Insérer la pile ou remplacer la pile défectueuse, voir la section « Maintenance » du manuel de révisions.

- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.

12. FONCTIONNEMENT

Une fois que le dispositif est allumé, celui-ci règle automatiquement la pression de ballonnet sur 25 hPa. La pression de ballonnet en cours est affichée sur l'écran.

Si la pression chute, le dispositif règle immédiatement la pression sur la valeur cible.

Si la pression augmente, le dispositif se règle automatiquement sur la valeur cible avec 5 secondes de retard.

REMARQUE

Les mouvements fréquents du patient peuvent entraîner des fluctuations de la pression du ballonnet. Le dispositif peut compenser ces variations de pression, mais cela peut conduire à un raccourcissement de la durée de vie de l'équipement.

Le dispositif déclenche une alarme sonore et visuelle si la valeur cible n'est pas atteinte si, par exemple, la sonde trachéale est débranchée ou s'il y a une fuite.

- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au dispositif.
- ▶ Fixer le dispositif avec le clamp universel au rail standard.
- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au secteur.
- ▶ Brancher la tubulure de connexion au dispositif.
- ▶ Brancher la sonde trachéale intubée à la tubulure de connexion.

MISE EN GARDE

! Afin d'éviter une perte de pression, la tubulure de connexion ne doit pas être séparée du dispositif et / ou de la sonde trachéale.

REMARQUE

Ne pas comprimer, tordre ou débrancher la tubulure de connexion.

- ▶ Allumer le dispositif en utilisant le bouton Marche/Arrêt.

Un bref signal sonore retentit.

MISE EN GARDE

! Le médecin doit contrôler le fonctionnement de la sonde trachéale et déterminer la pression de ballonnet idéale pour la sonde trachéale en utilisant les méthodes classiques. Si des fréquences de ventilation et / ou des pressions de ventilation élevées sont utilisées, il se peut que le joint avec la trachée ne soit pas étanche après le réglage de la pression du ballonnet. Vérifier de nouveau la pression idéale du ballonnet de la sonde trachéale au bout de quelques minutes.

La fonction de réglage automatique gonfle le ballonnet de la sonde trachéale à 25 hPa (correspondant à 25 cmH₂O ou 18 mmHg) une fois que le dispositif est allumé.

La littérature actuelle recommande les pressions suivantes pour les ballonnets :

- Adultes : 20 à 30 hPa (correspondant à 20 à 30 cmH₂O ou 15 à 22 mmHg)
- Enfants : 10 hPa (correspondant à 10 cmH₂O ou 7 mmHg)
- ▶ Régler la pression du ballonnet en utilisant le bouton Plus ou Moins.

Extubation

Afin d'éviter des lésions à la muqueuse trachéale, les étapes suivantes doivent être respectées :

- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.

Un bref signal sonore retentit.

- ▶ Séparer la tubulure de connexion de la sonde trachéale.

MISE EN GARDE

! ▶ Purger entièrement la sonde trachéale avec une seringue.

- ▶ Procéder à l'extubation en utilisant les procédures classiques.

Système d'alarme

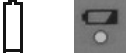


Si une alarme est déclenchée, un son d'alerte retentit et l'écran clignote. L'erreur s'affiche sur l'écran (voir section « Résolution des problèmes »).

- ▶ L'alarme sonore peut être supprimée pendant 30 secondes en utilisant le bouton Alarme muette.

Si le défaut n'est pas corrigé, l'alarme sonore retentit à nouveau.

13. RÉOLUTION DES PROBLÈMES

Défaut / Panne	Résolution de la cause / du défaut
<p>L'écran n'affiche aucune information.</p> <p>L'éclairage d'arrière-plan de l'écran ne s'allume pas.</p>	<p>Le dispositif n'est pas branché au secteur et / ou au bloc d'alimentation.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Brancher le dispositif au secteur et / ou au bloc d'alimentation. ▶ Allumer le dispositif en utilisant le bouton Marche/Arrêt. <p>L'alimentation au secteur est interrompue :</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Allumer le dispositif en utilisant le bouton Marche/Arrêt. <p>En mode Batterie, l'éclairage d'arrière-plan de l'écran est éteint.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Brancher le dispositif au secteur. <p>L'éclairage d'arrière-plan ne s'allume toujours pas malgré la connexion au secteur.</p> <p>L'éclairage d'arrière-plan de l'écran est défectueux.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.
<p>!!!LO</p>	<p>Alerte de fuite</p> <p>Le dispositif ne peut pas établir la pression dans la tubulure de connexion et la sonde trachéale. Pendant 7 secondes, la pression actuelle du ballonnet est inférieure à la valeur cible de 2 hPa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vérifier les informations de pression sur l'écran. ▶ Vérifier si les connexions et la tubulure de connexion ne sont pas endommagées et sont bien fixées. Si nécessaire, rebrancher les connexions. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>REMARQUE</p> <p>Ne pas comprimer, tordre ou débrancher la tubulure de connexion.</p> </div> <p>Le défaut est toujours présent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Remplacer la tubulure de connexion. <p>Le défaut est toujours présent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Remplacer la sonde trachéale. <p>Le défaut est toujours présent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Séparer la tubulure de connexion du dispositif. ▶ Régler manuellement la pression du ballonnet de la sonde trachéale. ▶ Étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.

Défaut / Panne	Résolution de la cause / du défaut
<p>!!!HI</p>	<p>Alerte de pression</p> <p>Le tuyau a été comprimé pendant le repositionnement du patient. Pendant 7 secondes, la pression actuelle du ballonnet est supérieure à la valeur cible de 2 hPa.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Si le dispositif ne règle pas automatiquement la pression, vérifier si la tubulure de connexion et la sonde trachéale ne sont pas comprimées ou tordues. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>REMARQUE Ne pas comprimer, tordre ou débrancher la tubulure de connexion.</p> </div> <p>Le défaut est toujours présent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Séparer la tubulure de connexion du dispositif. ▶ Régler manuellement la pression du ballonnet de la sonde trachéale. ▶ Étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.
<p>!!!HF</p>	<p>Erreur machine</p> <p>Il y a une erreur machine.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Un contrôle des fonctions doit être effectué (voir section « Contrôle des fonctions - Utilisation »). <p>Le défaut est toujours présent.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.
<p>BAT</p>  	<p>Pile</p> <p>Pile déchargée.</p> <p>« BAT » s'affiche sur l'écran.</p> <p>Le dispositif s'éteint tout seul au bout de 60 secondes.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Brancher le dispositif au secteur. ▶ Charger la pile pendant au moins 12 heures. <p>Polarités de la pile inversées.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Insérer la pile correctement, voir la section « Maintenance » du manuel de révisions.
<p>No battery</p> 	<p>Pas de pile ou pile défectueuse</p> <p>« No battery » s'affiche sur l'écran une fois que celui-ci est allumé.</p> <p>Un son continu retentit pendant 2 secondes, puis le message « No battery » disparaît.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Insérer la pile ou remplacer la pile défectueuse, voir la section « Maintenance » du manuel de révisions.

14. NETTOYAGE

- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.
- ▶ Débrancher la fiche secteur.
- ▶ Ne pas immerger le dispositif dans un liquide ni le nettoyer avec un tissu mouillé.
- ▶ Nettoyage du dispositif, voir « Désinfection avec lingettes ».

Désinfection avec lingettes

Pour désinfecter le dispositif, procéder en essuyant les surfaces avec des lingettes désinfectantes classiques à base d'alcool (par ex. Incides® N ou SaniCloth® Active d'Ecolab Deutschland GmbH). Lors du choix d'un produit pour la désinfection, un désinfectant avec un spectre d'action approprié doit être utilisé : bactéricide, fongicide, tuberculocide et virucide. Une fois la désinfection avec les lingettes terminée, inspecter le dispositif pour une éventuelle contamination visuelle. Si nécessaire, répéter la désinfection avec les lingettes. Après avoir procédé à la désinfection, contrôler le fonctionnement du dispositif (voir « Contrôle des fonctions - Utilisation »).



MISE EN GARDE

Le dispositif ne doit pas être traité ni stérilisé mécaniquement.

15. MAINTENANCE

Voir la section « Maintenance » du manuel de révisions.

16. DONNÉES TECHNIQUES

La sécurité électrique de ce produit a été testée conformément à CEI 60601-1 (DIN EN 60601-1 3rd edition).

Classe de protection :	II, type BF
Consommation électrique :	10 VA
Pression de fonctionnement :	120 hPa
Pression réglable :	max. 60 hPa
Plage de réglage :	0 à 60 hPa
Pression du ballonnet :	max. 60 hPa
Précision de réglage :	±1 hPa
Précision d'affichage :	±1 hPa
Alarme :	Signal d'alarme sonore et visuel (73 dB)
Connexion au dispositif :	Raccord mâle Luer lock
Tubulure de connexion :	Tubulure de connexion avec raccord Luer lock femelle et cône de connexion Luer mâle, 200 cm de long
Poids comprenant la pile et le clamp universel :	520 g
Type de pile :	Pile 56722 NiMH 9 V 200 mAh type E-Block
Bloc d'alimentation Friwo FW8001M/12 A10 :	Tension d'entrée : 100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz Tension secondaire : 12 V CC / max. 1,5 A
Dimensions du dispositif :	Hauteur : 150 mm Largeur : 120 mm Profondeur : 105 mm Clamp universel : pour rail standard de 25 mm

Conversion des unités de pression : 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

17. CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Cuff Controller

Transport :	Température	-30 ... +60 °C
	Humidité relative de l'air sans condensation	5 ... 95 %
	Pression atmosphérique	70 - 106 kPa
Stockage / Fonctionnement :	Température	+10 ... +35 °C
	Humidité relative de l'air sans condensation	30 ... 95 %
	Pression atmosphérique	70 - 106 kPa

Tubulure de connexion

Voir étiquette de la tubulure de connexion.

18. DURÉE DE VIE

Cuff Controller


La durée de vie du dispositif est de sept ans dans des conditions d'utilisation conformes.

Date de fabrication: voir plaque signalétique.

Tubulure de connexion

Date d'expiration: voir étiquette de la tubulure de connexion.

19. CONSOMMABLES


REF	Longueur	Description
54-05-113	200 cm	Tubulure de connexion avec raccord Luer lock femelle et cône Luer mâle.  Luer mâle Luer lock femelle
FTLLP	-	Fiche Luer lock femelle
55-12-500-4	-	Pile 56722 NiMH 9 V 200 mAh type E-Block

20. MISE AU REBUT

Le dispositif et la pile doivent être mis au rebut séparément.

- Enlever la pile du dispositif (voir la section « Maintenance » du manuel de révisions).

Équipements électriques et électroniques

 Ne pas jeter les équipements électriques et électroniques avec les ordures ménagères. L'élimination de ces équipements dans l'Union européenne doit être effectuée en conformité avec la Directive 2012/19/UE (Directive DEEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques). Le fabricant acceptera les équipements électriques destinés à être mis au rebut.

Pile

Le dispositif contient une pile rechargeable qui est nécessaire à son fonctionnement et pour certaines fonctions.

 Ne pas jeter les piles avec les ordures ménagères. La pile doit être éliminée en conformité avec la réglementation nationale et internationale en vigueur.



MISE EN GARDE

Ne pas ouvrir ou court-circuiter la pile, ne pas l'immerger dans l'eau ni la jeter dans le feu.

Consommables

Les dispositifs usagés ou mmagés doivent être éliminés en conformité avec les réglementations nationales et internationales en vigueur.

21. TABLEAU CEM

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le dispositif Cuff Controller est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Cuff Controller doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Mesures des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif Cuff Controller utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif Cuff Controller peut être utilisé dans tous les établissements, y compris résidentiels, et ceux directement raccordés au réseau électrique public alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif Cuff Controller est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Cuff Controller doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essais de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides / sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'alimentation / de signalisation	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'alimentation / de signalisation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T pour 0,5 cycle (> 95 % de baisse) 40 % U_T pour 5 cycles (60 % de baisse) 70 % U_T pour 25 cycles (30 % de baisse) < 5 % U_T pour 5 s (> 95 % de baisse)	< 5 % U_T pour 0,5 cycle (> 95 % de baisse) 40 % U_T pour 5 cycles (60 % de baisse) 70 % U_T pour 25 cycles (30 % de baisse) < 5 % U_T pour 5 s (> 95 % de baisse)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard. Si l'utilisateur du dispositif Cuff Controller a besoin d'un fonctionnement en continu même en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif Cuff Controller à partir d'une source d'alimentation ininterrompue ou d'une pile.
Champ magnétique de la fréquence (50/60 Hz) d'alimentation CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si les images sont interrompues, il peut être nécessaire d'éloigner le dispositif Cuff Controller des sources de champs magnétiques de la fréquence d'alimentation ou d'appliquer un bouclier magnétique : le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être mesuré à l'emplacement prévu afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.
Remarque: U_T correspond à la tension d'alimentation AC avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le dispositif Cuff Controller est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif Cuff Controller doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Essais de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Perturbations RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 Perturbations RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz à 80 MHz 3 V/m	Les équipements de communication à fréquence radio portables et mobiles, y compris les câbles, ne doivent pas être utilisés à proximité du dispositif Cuff Controller à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence de transmission. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur, et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des émetteurs radio fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique d'un site ^a doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole « Rayonnement non-ionisant ».

Remarque 1: À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique.

Remarque 2: Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. Les ondes électromagnétiques transmises peuvent être absorbées et réfléchies par les bâtiments, les objets et les humains.

^a L'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones et radios terrestres mobiles, les stations de radio amateur, les bandes AM et FM et les émetteurs TV ne peut pas être prédite avec précision en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ, mesurée à l'endroit où le dispositif Cuff Controller est utilisé, dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, il faudra s'assurer du bon fonctionnement du dispositif Cuff Controller sur chaque site d'utilisation. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires seront peut-être nécessaires, comme le changement de position ou d'endroit du dispositif Cuff Controller.

^b Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles avec le dispositif Cuff Controller.

Le dispositif Cuff Controller est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique (indiqué ci-dessous) dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif Cuff Controller peut prévenir les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous pour la séparation entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif Cuff Controller, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur in W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur in m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie nominale maximale ne figurant pas dans le tableau ci-dessus, la distance recommandée peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : pour calculer la distance de séparation recommandée avec les émetteurs dans la plage de fréquences allant de 80 MHz à 2,5 GHz, un facteur supplémentaire de 10/3 a été utilisé pour réduire la probabilité que les équipements mobiles ou portables de communication placés involontairement à proximité du patient ne causent un dysfonctionnement.

Remarque 2 : il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. Les ondes électromagnétiques transmises peuvent être absorbées et réfléchies par les bâtiments, les objets et les humains.

MANUEL DE RÉVISIONS

Les sections suivantes du manuel de révisions étant identiques à celles du manuel d'utilisation, elles ne seront pas répétées :

- **INFORMATIONS DE SÉCURITÉ**
- **MENTIONS D'AVERTISSEMENT ET SYMBOLES**
- **APERÇU DU DISPOSITIF**
- **RÉSOLUTION DES PROBLÈMES**
- **NETTOYAGE**
- **MISE AU REBUT**

22. REMPLACEMENT DES UNITÉS POUR AFFICHER LA PRESSION

SERVICE MENU

```
leakage test
pressure check
X unit
```

UNIT SELECTION

```
unit: hPa
```

- ▶ Appuyer sur les boutons Plus, Moins et Marche/Arrêt en même temps pendant 4 secondes.
 - « SERVICE MENU » s'affiche sur l'écran.
 - ▶ Sélectionner l'option du menu « unit » à l'aide du bouton Moins.
 - ▶ Confirmer la sélection à l'aide du bouton Plus.
 - ▶ Sélectionner les unités de pression souhaitées hPa, cmH₂O ou mmHg à l'aide du bouton Moins.
- Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.
- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.

23. RÉVISION

Le dispositif médical ne doit être révisé que par des personnes ou des organismes autorisés.

Une fois que le dispositif médical a été révisé, les caractéristiques structurelles et fonctionnelles essentielles pour la sécurité et la fonctionnalité doivent être contrôlées.

Seules les tâches mentionnées dans ce manuel d'utilisation et ce manuel de révisions peuvent être effectuées. Si d'autres tâches sont effectuées sur le dispositif médical, toute réclamation sous garantie ou toute autre réclamation ne sera pas valable.

23.1 MAINTENANCE

23.1.1 REMPLACEMENT DE LA PILE

Remplacer la pile au moins une fois par an.



MISE EN GARDE

Respecter les directives afin d'empêcher la formation d'électricité statique lors du remplacement de la pile.



- ▶ Débrancher la fiche secteur avant d'ouvrir le logement.
- ▶ Dévisser les deux vis sous le dispositif.
- ▶ Faire glisser la partie inférieure du logement de la partie supérieure du logement.



- ▶ Détacher la bande autoagrippante.
- ▶ Enlever la pile et la remplacer par une nouvelle pile Varta 56722 NiMH 9 V 200 mAh type E-Block.
- ▶ Lors de l'insertion de la pile, s'assurer que les polarités sont correctes.
- ▶ Fermer la bande autoagrippante. La bande autoagrippante doit reposer à plat sur la batterie.
- ▶ Faire glisser la partie inférieure du logement sur la partie supérieure du logement. Ne pas tordre ni comprimer les flexibles ou câbles situés à l'intérieur.
- ▶ Revisser les deux vis sous le dispositif.

Après chaque remplacement de pile, un contrôle complet des fonctions doit être effectué (voir section « Contrôle des fonctions - Révisions »).

- ▶ Mettre la pile usagée au rebut (voir section « Mise au rebut »).
- ▶ Charger la pile pendant au moins 12 heures.

23.2 INSPECTION

- L'inspection du dispositif doit être effectuée annuellement.
- Une inspection du dispositif implique l'exécution des étapes et procédures suivantes.

23.2.1 CONTRÔLE DES FONCTIONS - RÉVISIONS

- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au dispositif.
- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au secteur.
- ▶ Brancher la tubulure de connexion et la sonde trachéale souhaitée au dispositif.

REMARQUE

Ne pas comprimer, tordre ou débrancher la tubulure de connexion.

Contrôler le gonflage automatique

- ▶ Allumer le dispositif en utilisant le bouton Marche/Arrêt.

La fonction réglage automatique gonfle automatiquement la sonde trachéale choisie à 25 hPa une fois que le dispositif est allumé. L'affichage s'éclaire.

REMARQUE

Si la tubulure de connexion ou le ballonnet de la sonde trachéale est défectueux, l'alarme « !!LO » ou « !!HF » se déclenche.

- ▶ Remplacer la tubulure de connexion ou la sonde trachéale.

Contrôler la pression du ballonnet

- ▶ Augmenter la pression du ballonnet avec le bouton Plus.

Le dispositif doit se régler sur la nouvelle valeur cible.

- ▶ Réduire la pression du ballonnet avec le bouton Moins.

Le dispositif doit se régler sur la nouvelle valeur cible.

Vérification de l'alarme « !!LO »

- ▶ Séparer la tubulure de connexion du dispositif.

Au bout de 7 secondes environ, l'alarme « !!LO » se déclenche. L'écran clignote et une alarme sonore retentit.

- ▶ Brancher la tubulure de connexion au dispositif.

L'alarme est automatiquement désactivée.

- ▶ Séparer la tubulure de connexion du dispositif.

Au bout de 7 secondes environ, l'alarme « !!LO » se déclenche. L'écran clignote et une alarme sonore retentit.

- ▶ Appuyer sur le bouton Alarme muette.

L'alarme sonore s'arrête pendant 30 secondes. L'alarme sonore redémarre ensuite. L'alarme visuelle reste active. Le message d'erreur et l'éclairage d'arrière-plan clignent sur l'écran.

- ▶ Brancher la tubulure de connexion et la sonde trachéale souhaitée au dispositif.

Le dispositif se règle sur la valeur cible et l'alarme s'arrête.

Vérification de l'alarme « !!HI »

- ▶ Comprimer doucement le ballonnet de la sonde trachéale avec la main.

La pression du ballonnet augmente et doit être de 2 hPa supérieure à la valeur cible. Au bout de 5 secondes environ, le dispositif équilibre la pression excessive.

- ▶ Continuer à augmenter la pression du ballonnet avec la main.

Le dispositif se réajuste et essaie d'équilibrer l'augmentation de la pression du ballonnet. Au bout de 2 secondes environ, l'alarme « !!HI » se déclenche. L'écran clignote et une alarme sonore retentit.

- ▶ Relâcher le ballonnet de la sonde trachéale.

Le dispositif se règle sur la valeur cible et l'alarme s'arrête. L'alarme « !!LO » peut également se déclencher brièvement.

Vérification de la connexion au secteur

- ▶ Débrancher le bloc d'alimentation du secteur.

Le symbole de la fiche électrique disparaît de l'écran.

- ▶ Brancher le bloc d'alimentation au secteur.

Le symbole de la fiche électrique réapparaît sur l'écran.

REMARQUE

Si le dispositif Cuff Controller ne réussit pas le contrôle des fonctions, étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.

Contrôle de la capacité de la pile

Résolution de la cause / du défaut



Pile déchargée.

- ▶ Brancher le dispositif au secteur.
- ▶ Charger la pile pendant au moins 12 heures.



Polarités de la pile inversées.

- ▶ Insérer la pile correctement, voir la section « Maintenance » du manuel de révisions.



Pas de pile ou pile défectueuse.

- ▶ Insérer la pile ou remplacer la pile défectueuse, voir la section « Maintenance » du manuel de révisions.

- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.

23.2.2 TEST DE FUITE

Le test de fuite peut être effectué avec le bouchon Luer lock ou n'importe quelle tubulure trachéale.

Test de fuite avec le bouchon Luer lock

- ▶ Brancher la tubulure de connexion au dispositif. Insérer le bouchon Luer lock dans la tubulure de connexion.

Test de fuite avec n'importe quelle sonde trachéale.

- ▶ Brancher la tubulure de connexion et la sonde trachéale souhaitée au dispositif.
- ▶ Allumer le dispositif en utilisant le bouton Marche/Arrêt.
- ▶ Augmenter la pression du ballonnet à 60 hPa avec le bouton Plus.

Le ballonnet est gonflé à 60 hPa.

- ▶ Attendre environ 1 minute pour que la pression du ballonnet dans la sonde trachéale se stabilise.
- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.

La procédure suivante est identique à celle du bouchon Luer lock et de la sonde trachéale choisie.

Le test de fuite doit être effectué dans le menu Révisions.

SERVICE MENU

```
X leakage test
  pressure check
  unit
```

- ▶ Appuyer sur les boutons Plus, Moins et Marche/Arrêt en même temps pendant 4 secondes.
- ▶ Sélectionner l'option du menu « leakage test » à l'aide du bouton Moins.
- ▶ Confirmer la sélection à l'aide du bouton Plus.

LEAKAGE TEST

```
testpressure 60 hPa
diffpressure -1 hPa
. .
```

Le test démarre automatiquement.

Le test est terminé au bout de 3 minutes environ. L'écran affiche « finished ».

- ▶ Enregistrer les valeurs affichées.
- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.

Le système n'a pas de fuite et fonctionne correctement si la différence de pression affichée (voir « diffpressure ») se situe entre -15 et +15 hPa.

Si la différence de pression est supérieure à 15 hPa, la tubulure de connexion et le bouchon Luer lock (ou la sonde trachéale choisie) doivent être contrôlés pour d'éventuels dommages. Le test doit être répété avec une nouvelle tubulure de connexion et un nouveau bouchon Luer lock (ou sonde trachéale choisie).

REMARQUE

Si le dispositif Cuff Controller ne réussit pas le test de fuite, étiqueter immédiatement le dispositif comme étant défectueux et le renvoyer au fabricant pour réparation.

23.2.3 ÉTALONNAGE - CONTRÔLE MÉTROLOGIQUE

L'étalonnage est utilisé pour contrôler si la précision des mesures du dispositif se situe dans les tolérances spécifiées par le fabricant.

REMARQUE

Le dispositif ne doit pas être re-réglé ou modifié.

- ▶ Brancher la tubulure de connexion au dispositif.
- ▶ Brancher un dispositif de mesure de référence calibré (par ex. calibre de pression Fluke 717 30 G) à la tubulure de connexion en utilisant les connecteurs appropriés.

Le contrôle de la pression doit être effectué dans le menu Révisions.

SERVICE MENU

```
leakage test
X pressure check
unit
```

- ▶ Appuyer sur les boutons Plus, Moins et Marche/Arrêt en même temps pendant 4 secondes.
- ▶ Sélectionner l'option du menu « pressure check » à l'aide du bouton Moins.
- ▶ Confirmer la sélection à l'aide du bouton Plus.



26
25.8
#25 hPa

La pression en cours du ballonnet s'affiche sur l'écran, avec une résolution plus grande, sous la pression normale du ballonnet. Cette pression de ballonnet doit être utilisée lors de l'étalonnage.

Plusieurs pressions de ballonnet doivent être sélectionnées pour l'étalonnage. La plage complète de pressions (0 - 60 hPa) du dispositif doit être couverte.

- ▶ Avec le bouton Plus / Moins, régler la pression de ballonnet sélectionnée.
- ▶ Lire la pression du ballonnet avec la résolution haute.
- ▶ Lire la pression du ballonnet sur le dispositif de mesure de référence approprié.

Si la lecture de la pression haute résolution sur le dispositif est différente de ± 1 hPa, le dispositif doit être envoyé pour réglage au fabricant ou à un organisme agréé pour régler la valeur d'affichage.

- ▶ Répéter le processus jusqu'à ce que les pressions du ballonnet soient déterminées à l'aide du dispositif de mesure de référence.
- ▶ Éteindre le dispositif avec le bouton Marche/Arrêt.

Si le comportement de réglage du dispositif est instable, augmenter le volume d'air à réguler. La raison de cette instabilité est que l'algorithme de réglage est optimisé pour les sondes trachéales et tend à devenir instable avec des volumes en conséquence plus petits.

23.3 RÉPARATIONS

Le dispositif médical ne doit être réparé que par le fabricant ou le réparateur agréé par le fabricant.

Des cycles de réparation rapides supposent que le dispositif médical soit remis avec une description de la panne aussi précise que possible.

Avant de retourner le dispositif médical, celui-ci doit avoir été nettoyé et désinfecté en profondeur (voir section « Nettoyage ») afin d'éliminer tout risque pour le personnel du fabricant. Pour des raisons de sécurité, le fabricant se réserve le droit de refuser un dispositif sali ou contaminé.