



Cuff Controller

NL Instructies voor gebruik en Onderhoudshandleiding

SV Bruksanvisning och Servicemanual

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

INHOUDSOPGAVE

Instructies voor gebruik

1.	Beoogd gebruik	4
2.	Indicatie	4
3.	Contra-indicatie	4
4.	Vereisten voor het medische apparaat	4
5.	Veiligheidsinformatie	5
6.	Signaalwoorden en symbolen	6
6.1	Signaalwoorden	6
6.2	Symbolen op het apparaat	6
6.3	Symbolen op de etiketten	6
7.	Inhoud van de levering	7
8.	Beschrijving van het product	7
9.	Overzicht van het apparaat	8
10.	Opstarten	10
11.	Functionaliteitscontrole - Gebruik	10
12.	Bediening	12
13.	Oplossen van problemen	13
14.	Schoonmaken	15
15.	Onderhoud	15
16.	Technische gegevens	15
17.	Omgevingsomstandigheden	16
18.	Houdbaarheid	16
19.	Verbruiksartikelen	16
20.	Weggooiden	16
21.	EMC-tabel	17

Onderhoudshandleiding

22.	Eenheden voor drukweergave veranderen	19
23.	Onderhoudsbeurt	20
23.1	Onderhoud	20
23.1.1	De batterij vervangen	20
23.2	Inspectie	21
23.2.1	Functionaliteitscontrole - Onderhoudsbeurt	21
23.2.2	Lekkagetest	23
23.2.3	Ijking - Metrologische controle	24
23.3	Reparaties	24

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

► Lees voordat u opstart de gebruiksinstructies zorgvuldig door en volg de aanwijzingen.

De gebruiksinstructies bevatten belangrijke informatie en aanwijzingen die gevolgd moeten worden bij gebruik van het apparaat.

1. BEOOGD GEBRUIK

De Cuff Controller reguleert en controleert de cuffdruk van beademingsbuizen met hoog-volume, lagedruk ballonnen. De Cuff Controller vermindert de kans op druknecrose, schade aan het luchtpijpslijmvlies en aspiratie. De Cuff Controller is bedoeld voor gebruik in de operatiekamer en in de intensive care unit.

2. INDICATIE

- Controleren van de cuffdruk van beademingsbuizen bij geïntubeerde patiënten.
- Andere indicaties worden vastgesteld aan de hand van de indicatie van de gebruikte beademingsbuis.

3. CONTRA-INDICATIE

- Er bestaan geen bekende contra-indicaties voor de Cuff Controller zelf.
- Alle contra-indicaties zijn het gevolg van de contra-indicaties van de gebruikte beademingsbuis.

4. VEREISTEN VOOR HET MEDISCHE APPARAAT

Het medische apparaat voldoet aan de noodzakelijke vereisten van de Richtlijnen van het Europees Parlement en de Raad over medische apparaten 93/42/EEG en 2007/47/EG.

5. VEILIGHEIDSINFORMATIE

- Het product mag alleen door gekwalificeerd personeel gebruikt worden. De cuffdruk moet worden vastgesteld door een arts. Er moet rekening gehouden worden met de nieuwste ontwikkelingen in wetenschap en technologie.
- De maximale lengte die gebruikt kan worden, is afhankelijk van de beademingsbuis.
- Tijdens defibrilleren moet de verbindingbuis van de beademingsbuis verwijderd worden.
- Het apparaat bevat ferromagnetische materialen en mag niet gebruikt worden tijdens beeldvorming met magnetische resonantie ("magnetic resonance imaging" - MRI).
- Elke keer als het apparaat wordt opgestart moet een functionaliteitscontrole worden uitgevoerd.
- Er mogen geen veranderingen aan het apparaat worden aangebracht.
- Het apparaat moet door middel van de verbindingbuis aan de beademingsbuis vastgemaakt worden.
- Het apparaat moet zodanig opgesteld worden dat het snel losgekoppeld kan worden van de netstroom.
- Controleer het apparaat na een stroomstoring en zet het indien nodig opnieuw aan.
- In verband met een kans op ontploffing mag het apparaat niet gebruikt worden in de directe nabijheid (afstand < 25 cm) van brandbare verdovende gasmengsels of in een atmosfeer met een zuurstofconcentratie > 25 %.
- Bescherm het apparaat en de stroomvoorzieningseenheid tegen spetters en vocht. Het apparaat mag niet worden gebruikt als vloeistoffen in het apparaat zijn doorgedrongen.
- Als het apparaat gedurende langere tijd niet gebruikt zal worden, moet de batterij uit het apparaat verwijderd worden (zie onderhoudshandleiding, paragraaf "De batterij vervangen").
- Doe in het geval van storing met andere apparaten het volgende:
 1. Vergroot de afstand tussen de apparaten.
 2. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat.
- Als er problemen ontstaan of als schade optreedt, moet het apparaat onmiddellijk als defect bestempeld worden en teruggestuurd worden naar de fabrikant voor reparatie.
- Uitgebreidere reparaties die niet in deze instructies zijn omschreven, mogen alleen uitgevoerd worden door de fabrikant of de bevoegde onderhoudsmonteur van de fabrikant.





WAARSCHUWING

De verbindingbuis is bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet opnieuw gebruikt worden. De werking van de verbindingbuis wordt negatief beïnvloed door hergebruik. Hergebruik kan leiden tot kans op een infectie.

6. SIGNAALWOORDEN EN SYMBOLEN











6.1 SIGNAALWOORDEN

Symbol	Beschrijving
	WAARSCHUWING Geeft een gevaarlijke situatie met laag risico aan die, indien niet vermeden, kan leiden tot gering of gematigd persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.
LET OP	LET OP helpt bij het voorkomen van schade aan het apparaat.
	Instructie: Herinnering voor de gebruiker om iets te doen.

6.2 SYMBOLEN OP HET APPARAAT

Symbol	Beschrijving
	"Aan"/"Uit" voor een deel van het apparaat
	Onderbreek tijdelijk het akoestische alarm
	Plusknop: Vergroot waarde, bevestig menukeuze in het onderhoudsmenu
	Minknop: Verklein waarde, kies menukeuze in het onderhoudsmenu
	Oplaad-weergave voor de batterij

6.3 SYMBOLEN OP DE ETIKETTEN

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant
	Productiedatum
	Te gebruiken tot
	Partijcode
	Artikelnummer
	Serienummer
	Apparaatype
	Niet-steriel
	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Tegen zonlicht en warmte beschermen

Symbol	Beschrijving
	Droog bewaren
	Niet voor hergebruik
	Volg de instructies voor gebruik
	Belangrijk
	Temperatuurlimiet
	Luchtvochtigheid, limiet
	Luchtdruk, limiet
	Geproduceerd zonder gebruik van natuurlijke latex
	Waarschuwing: Volgens federale wetgeving mag dit apparaat alleen verkocht worden door of in opdracht van een arts. Alleen voor de VS en Canada.
Clean packed	Niet-steriel product, verpakt in cleanroom.
	CE-markering
	CE-markering inclusief identificatienummer van de op de hoogte gestelde instantie.
	Gooi elektrische en elektronische apparaten niet weg in huishoudafval
	Gooi batterijen niet weg in huishoudafval
	Beschermingsklasse II-apparaat
	Type BF toegepast onderdeel
	Positieve polariteit

7. INHOUD VAN DE LEVERING

- Cuff Controller incl. universele klem
- Externe stroomvoorzieningseenheid Friwo FW8001M/12 A10 (12 V DC / max. 1,5 A)
- Verbindingsbuis met vrouwelijke Luer-Lock-aansluiting en mannelijke Luer-versmalling, 200 cm lang

8. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

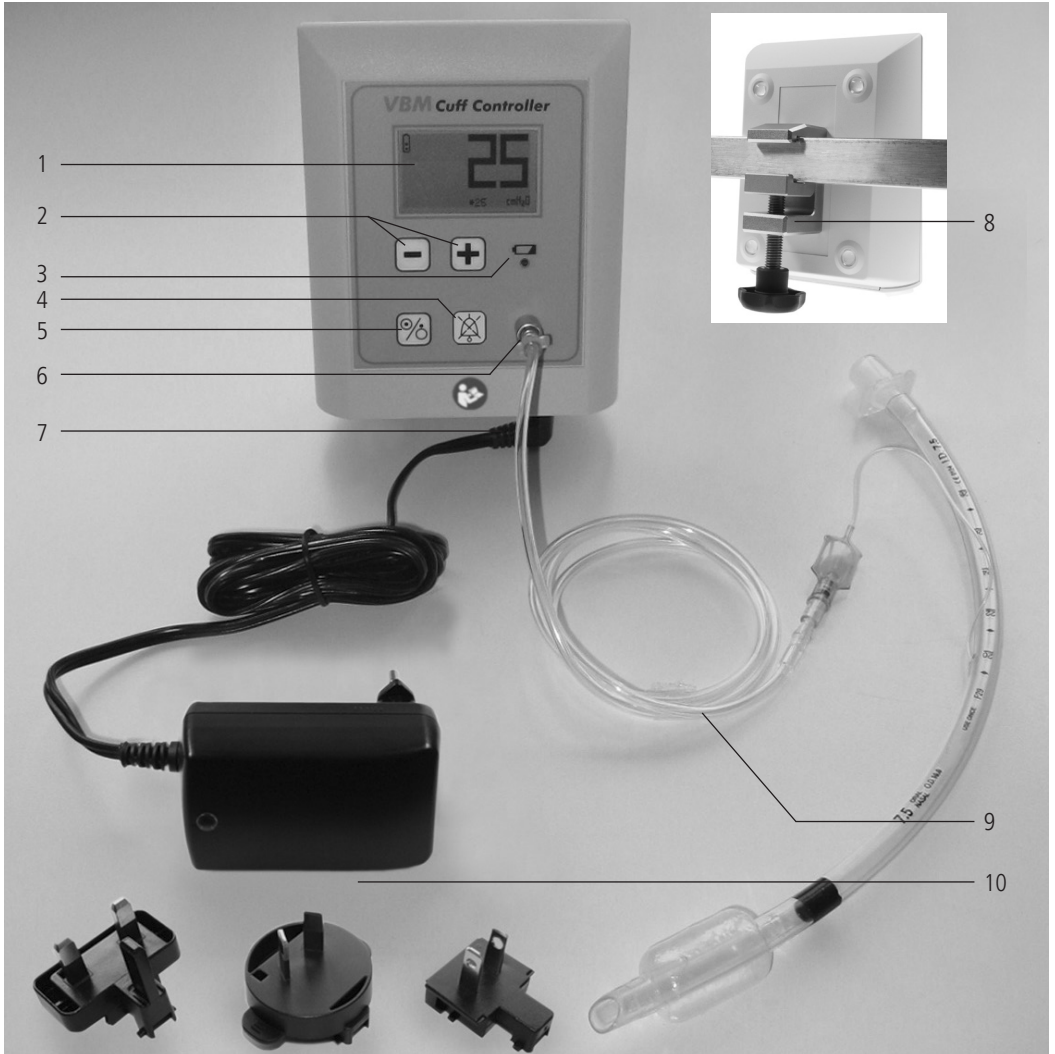
De cuffdruk van beademingsbuizen wordt door de Cuff Controller gecontroleerd en automatisch constant gehouden. Door het selecteren van een geschikte druk, kan de Cuff Controller druknecrose van het luchtpijpslijmvlies voorkomen. Huidige literatuur raadt voor volwassenen een cuffdruk aan van 20 tot 30 hPa (overeenkomend met 20 tot 30 cmH₂O of 15 tot 22 mmHg). De standaardinstelling van de fabriek voor de Cuff Controller is daarom 25 hPa (overeenkomend met 25 cmH₂O of 18 mmHg). Afhankelijk van de patiënt, de ventilatiemethode en de beademingsbuis, kan een lagere of hogere cuffdruk nodig zijn. De arts moet het functioneren van de beademingsbuis controleren en de ideale cuffdruk voor de beademingsbuis vaststellen aan de hand van gebruiikelijke methodes.

De Cuff Controller biedt de volgende voordelen en functies:

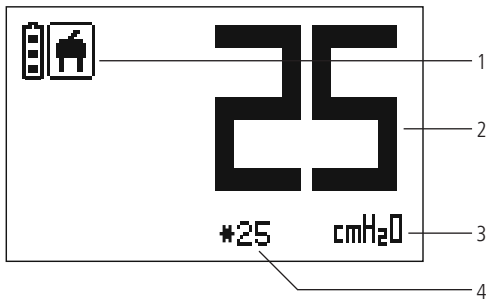
- nauwkeurige drukregulatie, zeer consistente druk en automatische drukcompensatie van de cuffdruk door microprocessor-gestuurde drukregulatie
- maakt het mogelijk om te blokkeren met de laagste druk en vermindert de kans op schade aan het luchtpijpslijmvlies en druknecrose
- compenseert voor kleine lekkages and vermindert de kans op longontsteking als gevolg van aspiratie
- ingestelde druk wordt automatisch geregeld
- in het geval van een korte verbreking van de netstroomvoorziening wordt de door de gebruiker ingevoerde waarde bewaard
- alarmsysteem voor het geval van grotere lekkages of loskoppeling
- met de automatische instelfunctie wordt de cuff van de beademingsbuis opgeblazen tot 25 hPa (overeenkomend met 25 cmH₂O of 18 mmHg) elke keer als het apparaat aangezet wordt
- instelbaar bereik 0 tot 60 hPa (overeenkomend met 0 tot 60 cmH₂O of 0 tot 45 mmHg)
- verander de druk met de knoppen
- gemakkelijk leesbare weergave van de huidige cuffdruk op het grote LCD-beeldscherm
- kies tussen hPa, cmH₂O en mmHg als eenheid voor de drukweergave
- universele klem om aan een 25 mm standaardrail te bevestigen

Omrekening van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

9. OVERZICHT VAN HET APPARAAT

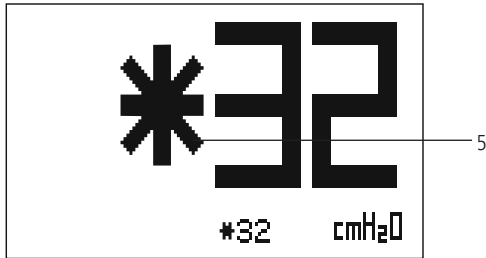


- 1 - LCD-beeldscherm
- 2 - +/- knoppen - menucontrole en verhogen of verlagen van de cuffdruk
- 3 - Oplaad-weergave van de batterij
- 4 - Dempingsknop van het alarm - onderdrukken van het akoestische alarm
- 5 - Aan/Uit-knop
- 6 - Mannelijke Luer-Lock-aansluiting
- 7 - Koppelstuk voor de stroomvoorzieningseenheid
- 8 - Universele klem voor 25 mm standaardrail
- 9 - Verbindingsbuis van 200 cm voor standaard beademingsbuizen: vrouwelijke Luer-Lock-aansluiting voor de verbinding met de Cuff Controller, mannelijke Luer-versmalling-aansluiting voor de verbinding met de beademingsbuis
- 10 - Externe stroomvoorzieningseenheid met adapter



LCD-beeldscherm








- 1 - Symbool voor batterij en netstroom
- 2 - Huidige cuffdruk
- 3 - Drukeenheden: hPa, cmH₂O of mmHg
- 4 - Doelwaarde
- 5 - Doelwaarde wordt momenteel aangepast door de gebruiker
- 6 - Foutmelding



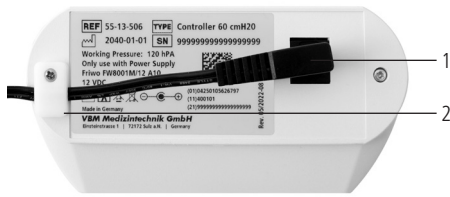
Weergave van netstroomvoorziening

-  Geen verbinding met de netstroomvoorziening
-  Verbinding met de netstroomvoorziening

Weergave van batterijstatus

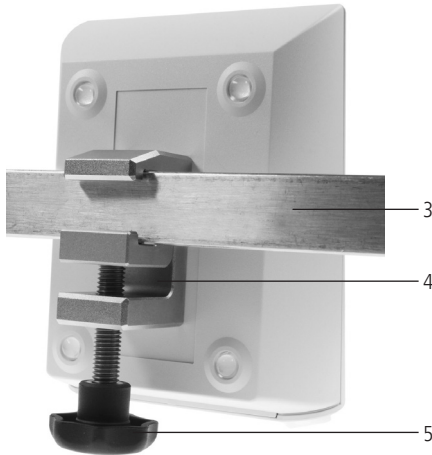
-  Batterijcapaciteit > 75 %
-  Batterijcapaciteit 50 - 75 %
-  Batterijcapaciteit 25 - 50 %
-  Batterijcapaciteit < 25 %
-  Geen batterij of defecte batterij
-  Batterij is aan het opladen
-  Batterij is niet aan het opladen

10. OPSTARTEN



Het apparaat moet worden gebruikt met de netstroomvoorziening.

- ▶ Steek de stroomvoorzieningseenheid in de stekker (1).
- ▶ Steek de stroomkabel in de snoerontlasting (2).



- ▶ Bevestig het apparaat met de universele klem (4) aan de standaardrail (3).
- ▶ Controleer of de schroef (5) stevig vast zit.
- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met de netstroomvoorziening.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik alleen de stroomvoorzieningseenheid die bij de levering zit. De netstroomvoorziening moet voldoen aan de parameters van de stroomvoorzieningseenheid.

Zodra het apparaat verbonden wordt met de netstroomvoorziening, wordt de batterij opgeladen. De gele batterij-LED gaat aan.

- ▶ Voer elke keer dat het apparaat gebruikt wordt een functionaliteitscontrole uit (zie paragraaf "Functionaliteitscontrole - Gebruik").

11. FUNCTIONALITEITSCONTROLE - GEBRUIK

Elke keer dat het apparaat gebruikt wordt, moet een functionaliteitscontrole van het volledig gesloten cuffsysteem uitgevoerd worden.

- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met het apparaat.
- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met de netstroomvoorziening.
- ▶ Verbind de verbindingbuis en de te gebruiken beademingsbuis met het apparaat. Als de patiënt al geïntubeerd is met een beademingsbuis, kan een andere beademingsbuis gebruikt worden voor de functionaliteitscontrole.

LET OP

Zorg ervoor dat de verbindingbuis niet samengedrukt, gedraaid of losgekoppeld wordt.

Controleer automatisch opblazen

- ▶ Zet het apparaat aan met de Aan/Uit-knop.

Met de automatische instelfunctie wordt de manchet van de beademingsbuis opgeblazen tot 25 hPa (overeenkomend met 25 cmH₂O of 18 mmHg) nadat het apparaat is aangezet. Het beeldscherm wordt verlicht.

LET OP

Als de verbindingbuis of de manchet van de beademingsbuis defect is, verschijnt het alarm "!!LO" of "!!HF".

- ▶ Vervang de verbindingbuis of de beademingsbuis.

Controleer de cuffdruk

- ▶ Verhoog de cuffdruk met de plusknop.

Het apparaat moet bijgesteld worden naar de nieuwe doelwaarde.

- ▶ Verlaag de cuffdruk met de minknop.

Het apparaat moet bijgesteld worden naar de nieuwe doelwaarde.

Controleer het “!!LO” alarm

- ▶ Koppel de verbindingsbuis los van het apparaat.

Na ongeveer 7 seconden verschijnt het “!!LO” alarm. De weergave knippert en er klinkt een akoestisch alarm.

- ▶ Verbind de verbindingsbuis met het apparaat.

Het alarm wordt automatisch uitgezet.

- ▶ Koppel de verbindingsbuis los van het apparaat.

Na ongeveer 7 seconden verschijnt het “!!LO” alarm. De weergave knippert en er klinkt een akoestisch alarm.

- ▶ Druk op de dempingsknop van het alarm.

Het akoestische alarm wordt 30 seconden gestopt. Daarna begint het akoestische alarm weer. Het visuele alarm blijft actief. De foutmelding en de achtergrondverlichting knipperen op het beeldscherm.

- ▶ Verbind de verbindingsbuis en de beademingsbuis met het apparaat.

Het apparaat wordt bijgesteld naar de doelwaarde en het alarm stopt.

Controleer de verbinding met de netstroomvoorziening

- ▶ Koppel de stroomvoorzieningseenheid los van de netstroomvoorziening.

Het stekkersymbool op het beeldscherm verdwijnt.

- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met de netstroomvoorziening.

Het stekkersymbool op het beeldscherm komt weer tevoorschijn.

LET OP

Als de Cuff Controller de functionaliteitscontrole niet haalt, moet het apparaat onmiddellijk als defect bestempeld worden en teruggestuurd worden naar de fabrikant voor reparatie.

Controleer de batterijcapaciteit

Oorzaak / oplossen van defecten



Lege batterij.

- ▶ Verbind het apparaat met de netstroomvoorziening.
- ▶ Laad de batterij op gedurende ten minste 12 uur.



Polariteit van de batterij is omgekeerd.

- ▶ Doe de batterij er goed in, zie de paragraaf “Onderhoud” van de onderhoudshandleiding.



Geen batterij of defecte batterij.

- ▶ Doe de batterij erin of vervang de defecte batterij, zie de paragraaf “Onderhoud” van de onderhoudshandleiding.

- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

12. BEDIENING

Na aanzetten stelt het apparaat automatisch de cuffdruk in op 25 hPa. De huidige cuffdruk wordt weergegeven op het beeldscherm.

Als de druk daalt, past het apparaat onmiddellijk de druk aan tot de doelwaarde.

Als de druk stijgt, wordt het apparaat automatisch bijgesteld tot de doelwaarde met een vertraging van 5 seconden.

LET OP

Bij herhaaldelijk bewegen van de patiënt kan het leiden tot fluctuatie van de cuffdruk. Het apparaat kan deze fluctuatie compenseren, dit kan echter wel leiden tot een kortere levensduur van het apparaat.

Het apparaat geeft een akoestisch en visueel alarm als de doelwaarde niet gehaald wordt, als bijvoorbeeld de beademingsbuis losgekoppeld is of als er een lekkage is.

- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met het apparaat.
- ▶ Bevestig het apparaat met de universele klem aan de standaardrail.
- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met de netstroomvoorziening.
- ▶ Verbind de verbindingbuis met het apparaat.
- ▶ Verbind de geïntubeerde beademingsbuis met de verbindingbuis.



WAARSCHUWING

Om het verlies van druk te voorkomen, mag de verbindingbuis niet losgekoppeld worden van het apparaat en / of de beademingsbuis.

LET OP

Zorg ervoor dat de verbindingbuis niet samengedrukt, gedraaid of losgekoppeld wordt.

- ▶ Zet het apparaat aan met de Aan/Uit-knop.

U hoort een korte BEEP toon.



WAARSCHUWING

De arts moet het functioneren van de beademingsbuis controleren en de ideale cuffdruk voor de beademingsbuis vaststellen aan de hand van gebruikelijke methodes. Als (een) hogere ventilatiefrequenties en / of ventilatiedruk gebruikt worden, kan het zijn dat na het instellen van de cuffdruk de afsluiting met de luchtpijp niet strak is. Controleer opnieuw de ideale cuffdruk van de beademingsbuis na een paar minuten.

Met de automatische instelfunctie wordt de manchet van de beademingsbuis opgeblazen tot 25 hPa (overeenkomend met 25 cmH₂O of 18 mmHg) nadat het apparaat is aangezet.

Huidige literatuur raadt de volgende cuffdruk aan:

- Volwassenen: 20 tot 30 hPa (overeenkomend met 20 tot 30 cmH₂O of 15 tot 22 mmHg)
- Kinderen: 10 hPa (overeenkomend met 10 cmH₂O of 7 mmHg)
- ▶ Pas de cuffdruk aan met de plus- of minknop.

Extubatie

Om te voorkomen dat het luchtpijpslijmvlies beschadigd wordt, moeten de volgende stappen gevolgd worden:

- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

- ▶ Koppel de verbindingbuis los van de beademingsbuis.



WAARSCHUWING

▶ Ontlucht de beademingsbuis volledig met een injectiespuit.

- ▶ Voer extubatie uit aan de hand van gebruikelijke procedures.

Alarmsysteem

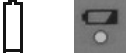


Als een alarm geactiveerd wordt, klinkt er een waarschuwingsgeluid en knippert de weergave. De fout wordt weergegeven op het beeldscherm (zie paragraaf "Oplossen van problemen").

- ▶ Het akoestische alarm kan 30 seconden onderdrukt worden met de dempknop van het alarm.

Als de fout niet opgelost is, klinkt het akoestische alarm opnieuw.

13. OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Defect / falen	Oorzaak / oplossen van defecten
<p>Geen informatie op het beeldscherm.</p> <p>Achtergrondverlichting van het beeldscherm gaat niet aan.</p>	<p>Het apparaat is niet verbonden met de netstroomvoorziening en / of de stroomvoorzieningseenheid.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Verbind het apparaat met de netstroomvoorziening en / of de stroomvoorzieningseenheid. ▶ Zet het apparaat aan met de Aan/Uit-knop.
	<p>Er treedt een onderbreking van de netstroomvoorziening op:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Zet het apparaat aan met de Aan/Uit-knop.
	<p>Tijdens gebruik op batterij is de achtergrondverlichting van het beeldscherm uitgeschakeld.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Verbind het apparaat met de netstroomvoorziening.
	<p>De achtergrondverlichting gaat nog steeds niet aan ondanks het feit dat er verbinding is met de netstroomvoorziening.</p> <p>De achtergrondverlichting van het beeldscherm is defect.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Bestempel het apparaat onmiddellijk als defect en stuur het terug naar de fabrikant voor reparatie.
<p>!!!LO</p>	<p>Lekkage-alarm</p> <p>Het apparaat kan geen druk tot stand brengen in de verbindingbuis en de beademingsbuis. 7 seconden lang is de huidige cuffdruk ten minste 2 hPa lager dan de doelwaarde.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controleer de drukinformatie op het beeldscherm. ▶ Controleer de verbindingen en verbindingbuis op schade en of ze strak vastzitten; maak verbindingen opnieuw vast indien nodig. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>LET OP</p> <p>Zorg ervoor dat de verbindingbuis niet samengedrukt, gedraaid of losgekoppeld wordt.</p> </div> <p>Defect is nog steeds aanwezig.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vervang de verbindingbuis. <p>Defect is nog steeds aanwezig.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Vervang de beademingsbuis. <p>Defect is nog steeds aanwezig.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Koppel de verbindingbuis los van het apparaat. ▶ Stel handmatig de cuffdruk van de beademingsbuis bij. ▶ Bestempel het apparaat onmiddellijk als defect en stuur het terug naar de fabrikant voor reparatie.

Defect / falen	Oorzaak / oplossen van defecten
!!!HI	<p>Drukalarm</p> <p>Slang is samengedrukt tijdens het in een andere positie leggen van de patiënt. 7 seconden lang is de huidige cuffdruk ten minste 2 hPa hoger dan de doelwaarde.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Controleer, als het apparaat niet automatisch de druk aanpast, of de verbindingbuis en beademingsbuis niet samengedrukt of gebogen zijn. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>LET OP</p> <p>Zorg ervoor dat de verbindingbuis niet samengedrukt, gedraaid of losgekoppeld wordt.</p> </div> <p>Defect is nog steeds aanwezig.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Koppel de verbindingbuis los van het apparaat. ▶ Stel handmatig de cuffdruk van de beademingsbuis bij. ▶ Bestempel het apparaat onmiddellijk als defect en stuur het terug naar de fabrikant voor reparatie.
!!!HF	<p>Hardware-fout</p> <p>Er is een hardware-fout.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Er moet een functionaliteitscontrole worden uitgevoerd (zie paragraaf "Functionaliteitscontrole - Gebruik"). <p>Defect is nog steeds aanwezig.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Bestempel het apparaat onmiddellijk als defect en stuur het terug naar de fabrikant voor reparatie.
<p>BAT</p>  	<p>Batterij</p> <p>Lege batterij.</p> <p>"BAT" wordt weergegeven op het beeldscherm.</p> <p>Het apparaat schakelt zichzelf na 60 seconden uit.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Verbind het apparaat met de netstroomvoorziening. ▶ Laad de batterij op gedurende ten minste 12 uur. <p>Polariteit van de batterij is omgekeerd.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Doe de batterij er goed in, zie de paragraaf "Onderhoud" van de onderhoudshandleiding.
<p>No battery</p> 	<p>Geen batterij of defecte batterij.</p> <p>"No battery" verschijnt op het beeldscherm nadat het apparaat is aangezet.</p> <p>Er klinkt gedurende 2 seconden een continue toon en dan verdwijnt de melding "No battery".</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Doe de batterij erin of vervang de defecte batterij, zie de paragraaf "Onderhoud" van de onderhoudshandleiding.

14. SCHOONMAKEN

- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.
- ▶ Trek de netstroomstekker eruit.
- ▶ Dompel het apparaat niet onder in een vloeistof en maak het niet schoon met een natte doek.
- ▶ Maak het apparaat schoon; zie "Desinfecterend afvegen".

Desinfecterend afvegen

Om het apparaat te desinfecteren, moet de buitenkant afgeveegd worden met gebruikelijke oppervlakteontsmettingsmiddelen op alcoholbasis (Incides® N of SaniCloth® Active van Ecolab Deutschland GmbH zijn bijvoorbeeld geschikt). Bij de keuze van een desinfectieproduct moet een ontsmettingsmiddel met een geschikte actieradius gebruikt worden: antibacterieel, schimmeldodend, antituberkelbacil en virusdodend. Na het desinfecterend afvegen moet het apparaat onderzocht worden op zichtbare verontreiniging. Herhaal indien nodig het desinfecterend afvegen. Na het desinfecterend afvegen, moet de werking van het apparaat gecontroleerd worden (zie paragraaf "Functionaliteitscontrole - Gebruik").



WAARSCHUWING

Het apparaat mag niet mechanisch schoongemaakt of gesteriliseerd worden.

15. ONDERHOUD

Zie paragraaf "Onderhoud" in de onderhoudshandleiding.

16. TECHNISCHE GEGEVENS

Het product is getest op elektrische veiligheid volgens IEC 60601-1 (DIN EN 60601-1 3e editie).

Beschermingsklasse:	II, type BF
Stroomverbruik:	10 VA
Werkdruk:	120 hPa
Regelbare druk:	max. 60 hPa
Regelbaar bereik:	0 tot 60 hPa
Cuffdruk:	max. 60 hPa
Nauwkeurigheid van de afstelling:	±1 hPa
Nauwkeurigheid van de weergave:	±1 hPa
Alarm:	Akoestisch en visueel alarmsignaal (73 dB)
Verbinding met het apparaat:	Mannelijke Luer-Lock-aansluiting
Verbindingsbuis:	200 cm lang met vrouwelijke Luer-Lock-aansluiting en mannelijke Luer-versmalling-aansluiting
Gewicht incl. batterij en universele klem:	520 g
Batterijtype:	Varta 56722 NiMH batterij 9 V 200 mAh type E-Block
Stroomvoorzieningseenheid Friwo FW8001M/12	Ingangsspanning: 100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz
A10:	Secundaire spanning: 12 V DC / max. 1,5 A
Afmetingen van het apparaat:	Hoogte: 150 mm
	Breedte: 120 mm
	Diepte: 105 mm
	Universele klem: voor 25 mm standaardrail

Omrekenen van drukeenheden: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

17. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Cuff Controller

Transport:	Temperatuur	-30 ... +60 °C
	Relatieve luchtvochtigheid zonder condensatie	5 ... 95 %
Opslag / bediening:	Atmosferische druk	70 - 106 kPa
	Temperatuur	+10 ... +35 °C
	Relatieve luchtvochtigheid zonder condensatie	30 ... 95 %
	Atmosferische druk	70 - 106 kPa

Verbindingsbuis

Zie etiket van de verbindingsbuis.

18. HOUDBAARHEID

Cuff Controller


Bij normaal gebruik is de houdbaarheid van het apparaat zeven jaar.

Productiedatum: zie typeplaat.

Verbindingsbuis

Verlooptdatum: Zie etiket van de verbindingsbuis.

19. VERBRUIKSARTIKELEN


REF	Lengte	Beschrijving
54-05-113	200 cm	Verbindingsbuis met vrouwelijke Luer-Lock-aansluiting en mannelijke Luer-versmal- ling. mannelijke Luer vrouwelijke Luer-Lock 
FTLLP	-	Luer-Lock-stekker, vrouwelijk
55-12-500-4	-	Varta 56722 NiMH batterij 9 V 200 mAh type E-Block

20. WEGGOOIEN

Het apparaat en de batterij moeten apart weggegooid worden.


► Verwijder de batterij uit het apparaat (zie paragraaf "Onderhoud" in de onderhoudshandleiding).


Elektrische en elektronische apparaten

 Gooi elektrische en elektronische apparaten niet weg in huishoudafval. Weggooien binnen de EU moet gebeuren volgens Richtlijn 2012/19/EU (WEEE-richtlijn). De fabrikant neemt de elektrische apparaten in ontvangst om weg te gooien.

Batterij

Het apparaat bevat een heroplaadbare batterij die nodig is voor de werking en voor bepaalde functies.

 Gooi batterijen niet weg in huishoudafval. De batterij moet weggegooid worden in overeenstemming met de relevante nationale en internationale wettelijke voorschriften.

 **WAARSCHUWING**
Maak de batterij niet open en veroorzaak geen kortsluiting, dompel de batterij niet onder in water en gooi de batterij niet in een vuur.

Verbruiksartikelen

Gebruikte of beschadigde apparaten moeten weggegooid worden in overeenstemming met de relevante nationale en internationale wettelijke voorschriften.

21. EMC-TABEL

Advies en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische emissies		
De Cuff Controller is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de Cuff Controller moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissie metingen	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Advies
RF emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De Cuff Controller gebruikt alleen RF energie voor interne werking. De RF emissies zijn daarom erg laag en het is onwaarschijnlijk dat er storing met elektronische apparaten in de buurt zal optreden.
RF emissies volgens CISPR 11	Klasse B	
Harmonisch volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Met	

Advies en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
De Cuff Controller is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de Cuff Controller moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immuniteitstesten	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Advies
Elektrostatische ontlading volgens IEC 61000-4-2	±6 kV contactontlading	±6 kV contactontlading	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetische materialen, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30 % zijn.
	±8 kV luchtontlading	±8 kV luchtontlading	
Elektrische snelle kortstondige / pulsen volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor netstroomkabels	±2 kV voor netstroomkabels	De kwaliteit van de aangeleverde spanning moet overeenkomen met een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
	±1 kV voor input / output kabels	±1 kV voor input / output kabels	
Golven volgens IEC 61000-4-5	±1 kV spanning buitenste geleider - buitenste geleider	±1 kV spanning buitenste geleider - buitenste geleider	De kwaliteit van de aangeleverde spanning moet overeenkomen met een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
	±2 kV spanning buitenste geleider - aarde	±2 kV spanning buitenste geleider - aarde	
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de aangeleverde spanning volgens IEC 61000-4-11	< 5 % U_T gedurende 0,5 cyclus (> 95 % afname)	< 5 % U_T gedurende 0,5 cyclus (> 95 % afname)	De kwaliteit van de aangeleverde spanning moet overeenkomen met een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Cuff Controller doorgaand gebruik nodig heeft, zelfs als er onderbrekingen van de stroomvoorziening zijn, wordt het aanbevolen om de Cuff Controller van stroom te voorzien met een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
	40 % U_T gedurende 5 cycli (60 % afname)	40 % U_T gedurende 5 cycli (60 % afname)	
	70 % U_T gedurende 25 cycli (30 % afname)	70 % U_T gedurende 25 cycli (30 % afname)	
Stroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld volgens IEC 61000-4-8	< 5 % U_T gedurende 5 s (> 95 % afname)	< 5 % U_T gedurende 5 s (> 95 % afname)	Als de beelden verstoord zijn, kan het nodig zijn de Cuff Controller weg te halen van bronnen van magnetische velden op netfrequentie of om magnetische bescherming toe te passen: Het magnetische veld op netfrequentie moet gemeten worden op de geplande locatie om te verzekeren dat het klein genoeg is.
	3 A/m	3 A/m	
Opmerking: U_T is de wisselende netspanning voordat het testniveau toegepast wordt.			

Advies en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuïteit

De Cuff Controller is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of gebruiker van de Cuff Controller moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuneïteitstesten	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Advies
Geleide RF verstoringen volgens IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz	Draagbare en mobiele radioapparatuur mag niet dichterbij de Cuff Controller inclusief kabels gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend aan de hand van de formule die relevant is voor de transmissiefrequentie. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF verstoringen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz met P als de maximale nominale output-stroom van de zender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m). De veldsterkte van stationaire radiozenders, vastgesteld door een elektromagnetisch locatie-onderzoek ^a , moet lager zijn dan het nalevingsniveau voor alle frequenties. ^b Verstoring is mogelijk in de nabijheid van apparaten waarop staat "Niet-ioniserende straling".

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de hogere waarde van toepassing.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtsnoeren niet in alle situaties gelden. Uitgezonden elektromagnetische golven kunnen geabsorbeerd en gereflecteerd worden door gebouwen, voorwerpen en mensen.

^a De veldsterktes van stationaire zenders zoals basisstations van radiotelefoons en mobiele radioapparatuur op het land, amateurradiozenders, AM en FM radio, en tv-uitzenders kunnen in theorie niet precies voorspeld worden. Het wordt aanbevolen om een elektromagnetisch locatieonderzoek uit te voeren om de elektromagnetische omgeving als gevolg van stationaire RF zenders vast te stellen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de Cuff Controller gebruikt wordt groter is dan het toepasselijke nalevingsniveau hierboven, moet de Cuff Controller in de gaten gehouden worden om normale werking te bevestigen op elke gebruiklocatie. Als er abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van de Cuff Controller.

^b Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moeten veldsterktes minder dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparaten en de Cuff Controller

De Cuff Controller is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven, waarin uitgestraalde RF-verstoringen gecontroleerd worden. De klant of gebruiker van de Cuff Controller kan helpen bij het voorkomen van elektromagnetische verstoring door het handhaven van de minimale afstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de Cuff Controller, zoals hieronder aanbevolen in overeenstemming met de maximale output-stroom van de communicatieapparatuur.

Nominale maximale output-stroom van de zender in W	Scheidingsafstand volgens de zenderfrequentie in m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominale maximale output-stroom die niet in bovenstaande tabel vermeld staat, kan de aanbevolen afstand bepaald worden aan de hand van de formule die van toepassing is op de relevante kolom waar P de nominale maximale output-stroom van de zender in Watt (W) is, volgens de informatie van de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: Om de aanbevolen scheidingsafstand van zenders met frequentiebereik 80 MHz tot 2,5 GHz te berekenen, is een aanvullende factor van 10/3 gebruikt om de kans te verlagen dat mobiele of draagbare communicatieapparatuur die onbedoeld dicht bij de patiënt wordt gebracht een storing veroorzaakt.

Opmerking 2: Het is mogelijk dat deze richtsnoeren niet in alle situaties gelden. Uitgezonden elektromagnetische golven kunnen geabsorbeerd en gereflecteerd worden door gebouwen, voorwerpen en mensen.

ONDERHOUDSHANDLEIDING

Omdat de volgende paragrafen van de onderhoudshandleiding identiek zijn aan de gebruiksinstructies, worden deze paragrafen niet herhaald:

- **VEILIGHEIDSINFORMATIE**
- **SIGNAALWOORDEN EN SYMBOLEN**
- **OVERZICHT VAN HET APPARAAT**
- **OPLOSSEN VAN PROBLEMEN**
- **SCHOONMAKEN**
- **WEGGOOIEN**

22. EENHEDEN VOOR DRUKWEERGAVE VERANDEREN

SERVICE MENU

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

UNIT SELECTION

```
unit: hPa
```

- ▶ Druk de plus-, min- en Aan/uit-knop gelijktijdig in gedurende 4 seconden.

“SERVICE MENU” komt tevoorschijn op het beeldscherm.

- ▶ Selecteer de menukeuze “Unit” met de minknop.
- ▶ Bevestig de selectie met de plusknop.
- ▶ Selecteer de gewenste drukeenheden hPa, cmH₂O of mmHg met de minknop.

De eenheden voor de drukweergave worden opgeslagen wanneer het apparaat uitgeschakeld wordt.

- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

23. ONDERHOUDSBEURT

Het medische apparaat mag alleen onderhouden worden door bevoegde personen of instanties.

Na de onderhoudsbeurt van het medische apparaat moeten de structurele en functionele eigenschappen die essentieel zijn voor veiligheid en functionaliteit gecontroleerd worden.

Alleen de handelingen die omschreven staan in deze gebruiksinstructies en onderhoudshandleiding mogen uitgevoerd worden. Het uitvoeren van andere handelingen aan het medische apparaat maakt alle aanspraken op garantie, of andere aanspraken, ongeldig.

23.1 ONDERHOUD

23.1.1 DE BATTERIJ VERVANGEN

Vervang de batterij ten minste én keer per jaar.



WAARSCHUWING

Neem maatregelen om statische elektriciteit te vermijden tijdens het vervangen van de batterij.



- ▶ Trek de netstekker eruit voordat het omhulsel openge- maakt wordt.
- ▶ Draai beide schroeven aan de onderkant van het apparaat los.
- ▶ Schuif het onderste deel van het omhulsel van het bovenste deel van het omhulsel.



- ▶ Maak het klittenband los.
- ▶ Verwijder de batterij en vervang deze door een nieuwe Varta 56722 NiMH batterij 9 V 200 mAh type E-Block.
- ▶ Zorg ervoor dat de polariteit correct is tijdens het inbrengen van de nieuwe batterij.
- ▶ Maak het klittenband vast. Het klittenband moet gelijk met de batterij liggen.
- ▶ Schuif het onderste deel van het omhulsel op het bovenste deel van het omhulsel. Zorg ervoor dat de slangen of kabels aan de binnenkant niet gebogen of samengedrukt worden.
- ▶ Draai beide schroeven aan de onderkant van het apparaat weer vast.

Na elke batterijwisseling moet een complete functionaliteitscontrole uitgevoerd worden (zie paragraaf "Functionaliteitscontrole - Onderhoudsbeurt").

- ▶ Gooi de oude batterij weg (zie paragraaf "Weggooi").
- ▶ Laad de batterij op gedurende ten minste 12 uur.

23.2 INSPECTIE

- De inspectie van het apparaat moet jaarlijks uitgevoerd worden.
- Een apparaatinspectie bestaat uit de volgende stappen / procedures.

23.2.1 FUNCTIONALITEITSCONTROLE - ONDERHOUDSBEURT

- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met het apparaat.
- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met de netstroomvoorziening.
- ▶ Verbind de verbindingbuis en de gekozen beademingsbuis met het apparaat.

LET OP

Zorg ervoor dat de verbindingbuis niet samengedrukt, gedraaid of losgekoppeld wordt.

Controleer automatisch opblazen

- ▶ Zet het apparaat aan met de Aan/Uit-knop.

Met de automatische instelfunctie wordt de gekozen beademingsbuis automatisch opgeblazen tot 25 hPa nadat het apparaat is aangezet. Het beeldscherm wordt verlicht.

LET OP

Als de verbindingbuis of de manchet van de beademingsbuis defect is, verschijnt het alarm "!!LO" of "!!HF".

- ▶ Vervang de verbindingbuis of de beademingsbuis.

Controleer de cuffdruk

- ▶ Verhoog de cuffdruk met de plusknop.

Het apparaat moet bijgesteld worden naar de nieuwe doelwaarde.

- ▶ Verlaag de cuffdruk met de minknop.

Het apparaat moet bijgesteld worden naar de nieuwe doelwaarde.

Controleer het "!!LO" alarm

- ▶ Koppel de verbindingbuis los van het apparaat.

Na ongeveer 7 seconden verschijnt het "!!LO" alarm. De weergave knippert en er klinkt een akoestisch alarm.

- ▶ Verbind de verbindingbuis met het apparaat.

Het alarm wordt automatisch uitgezet.

- ▶ Koppel de verbindingbuis los van het apparaat.

Na ongeveer 7 seconden verschijnt het "!!LO" alarm. De weergave knippert en er klinkt een akoestisch alarm.

- ▶ Druk op de dempingsknop van het alarm.

Het akoestische alarm wordt 30 seconden gestopt. Daarna begint het akoestische alarm weer. Het visuele alarm blijft actief. De foutmelding en de achtergrondverlichting knipperen op het beeldscherm.

- ▶ Verbind de verbindingbuis en de gekozen beademingsbuis met het apparaat.

Het apparaat wordt bijgesteld naar de doelwaarde en het alarm stopt.

Controleer het “!!HI” alarm

- ▶ Druk voorzichtig met de hand de manchet van de beademingsbuis samen.

De cuffdruk neemt toe en moet 2 hPa hoger zijn dan de doelwaarde. Na ongeveer 5 seconden compenseert het apparaat voor de excessieve druk.

- ▶ Blijf met de hand de cuffdruk verhogen.

Het apparaat wordt bijgesteld en probeert te compenseren voor de toenemende cuffdruk. Na ongeveer 2 seconden verschijnt het “!!HI” alarm. De weergave knippert en er klinkt een akoestisch alarm.

- ▶ Laat de cuff van de beademingsbuis los.

Het apparaat wordt bijgesteld naar de doelwaarde en het alarm stopt. Het “!!LO” alarm kan ook kort verschijnen.

Controleer de verbinding met de netstroomvoorziening

- ▶ Koppel de stroomvoorzieningseenheid los van de netstroomvoorziening.

Het stekkersymbool op het beeldscherm verdwijnt.

- ▶ Verbind de stroomvoorzieningseenheid met de netstroomvoorziening.

Het stekkersymbool op het beeldscherm komt weer tevoorschijn.

LET OP

Als de Cuff Controller de functionaliteitscontrole niet haalt, moet het apparaat onmiddellijk als defect bestempeld worden en teruggestuurd worden naar de fabrikant voor reparatie.

Controleer de batterijcapaciteit

Oorzaak / oplossen van defecten



Lege batterij.

- ▶ Verbind het apparaat met de netstroomvoorziening.
- ▶ Laad de batterij op gedurende ten minste 12 uur.



Polariteit van de batterij is omgekeerd.

- ▶ Doe de batterij er goed in, zie de paragraaf “Onderhoud” van de onderhoudshandleiding.



Geen batterij of defecte batterij.

- ▶ Doe de batterij erin of vervang de defecte batterij, zie de paragraaf “Onderhoud” van de onderhoudshandleiding.

- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

23.2.2 LEKKAGETEST

De lekkagetest kan uitgevoerd worden met de Luer-Lock-stekker of een beademingsbuis.

Lekkagetest met de Luer-Lock-stekker

- ▶ Verbind de verbindingbuis met het apparaat. Steek de Luer-Lock-stekker in de verbindingbuis.

Lekkagetest met een beademingsbuis

- ▶ Verbind de verbindingbuis en de gekozen beademingsbuis met het apparaat.
- ▶ Zet het apparaat aan met de Aan/Uit-knop.
- ▶ Verhoog de cuffdruk tot 60 hPa met de plusknop.

De cuff wordt opgeblazen tot 60 hPa.

- ▶ Wacht ongeveer 1 minuut totdat de cuffdruk in de gekozen beademingsbuis is gestabiliseerd.
- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

De volgende procedure is hetzelfde voor de Luer-Lock-stekker en de gekozen beademingsbuis.

De lekkagetest moet uitgevoerd worden in het onderhoudsmenu.

SERVICE MENU

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

- ▶ Druk de plus-, min- en Aan/uit-knop gelijktijdig in gedurende 4 seconden.
- ▶ Selecteer de menukeuze "Leakage test" met de min-knop.
- ▶ Bevestig de selectie met de plusknop.

LEAKAGE TEST

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

De test begint automatisch.

De test is na ongeveer 3 minuten afgelopen. Het beeldscherm geeft "Finished" aan.

- ▶ Leg de vertoonde waardes vast.
- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

Het systeem heeft geen lekken en is in orde als het vertoonde drukverschil (zie "diffpressure") een bereik heeft van -15 tot +15 hPa.

Als het drukverschil groter is dan 15 hPa, moeten de verbindingbuis en de Luer-Lock-stekker (of de gekozen beademingsbuis) gecontroleerd worden op schade. De test moet opnieuw uitgevoerd worden met een nieuwe verbindingbuis en Luer-Lock-stekker (of gekozen beademingsbuis).

LET OP

Als de Cuff Controller de lekkagetest niet haalt, moet het apparaat onmiddellijk als defect bestempeld worden en teruggestuurd worden naar de fabrikant voor reparatie.

23.2.3 IJING - METROLOGISCHE CONTROLE

De ijking wordt gebruikt om te controleren of de meetnauwkeurigheid van het apparaat zich binnen de toegestane afwijkingen zoals aangegeven door de fabrikant bevindt.

LET OP

Het apparaat mag niet worden bijgesteld of veranderd.

- ▶ Verbind de verbindingbuis met het apparaat.
- ▶ Verbind een geijkt referentiemeetapparaat (bv. drukjker Fluke 717 30G) met de verbindingbuis met gebruikmaking van de geschikte verbindingstukken.

De druktest moet uitgevoerd worden in het onderhoudsmenu.

SERVICE MENU

leakage test
X pressure check
unit

- ▶ Druk de plus-, min- en Aan/uit-knop gelijktijdig in gedurende 4 seconden.
- ▶ Selecteer de menukeuze "Pressure check" met de min-knop.
- ▶ Bevestig de selectie met de plusknop.



26
25.8
#25 hPa

De huidige cuffdruk verschijnt op het beeldscherm, met een hogere resolutie, onder de normale cuffdruk. Deze cuffdruk moet voor ijking gebruikt worden.

Verscheidene cuffdrukken moeten worden geselecteerd voor de ijking. Het complete drukbereik (0 - 60 hPa) van het apparaat moet worden beslagen.

- ▶ Stel de geselecteerde cuffdruk bij met de plus / min-knop.
- ▶ Lees de cuffdruk met de hogere resolutie af.
- ▶ Lees de cuffdruk af op het geschikte referentiemeetapparaat.

Als de op het apparaat getoonde drukwaarde met de hogere resolutie meer dan ± 1 hPa afwijkt, moet het apparaat naar de fabrikant of een bevoegde instantie gestuurd worden om de weergavewaarde opnieuw in te stellen.

- ▶ Herhaal het proces tot alle cuffdrukken bepaald zijn met behulp van het referentiemeetapparaat.
- ▶ Zet het apparaat uit met de Aan/Uit-knop.

Als het aanpassingsgedrag van het apparaat onstabiel is, moet het gereguleerde luchtvolume verhoogd worden. De reden voor de instabiliteit is dat het aanpassingsalgoritme geoptimaliseerd is voor beademingsbuizen en de neiging heeft onstabiel te worden bij overeenkomstig kleinere volumes.

23.3 REPARATIES

Het medische apparaat mag enkel door de fabrikant of een bevoegde onderhoudsmonteur van de fabrikant gerepareerd worden.

Voor een snelle reparatietijd wordt ervan uitgegaan dat het medische apparaat ingeleverd wordt met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van het defect.

Voordat medische apparaten teruggestuurd worden, moeten de apparaten grondig schoongemaakt en gedesinfecteerd zijn (zie paragraaf "Schoonmaken") om elk risico voor de werknemers van de fabrikant uit te sluiten. Uit veiligheidsoverwegingen behoudt de fabrikant zich het recht voor om vuile of besmette apparaten te weigeren.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Bruksanvisning

1.	Avsedd användning	26
2.	Indikationer	26
3.	Kontraindikationer	26
4.	Krav på den medicintekniska enheten	26
5.	Säkerhetsinformation	27
6.	Signalord och symboler	28
6.1	Signalord	28
6.2	Symboler på enheten	28
6.3	Symboler på etiketterna	28
7.	Leveransens omfattning	29
8.	Produktbeskrivning	29
9.	Översikt över enheten	30
10.	Start	32
11.	Funktionskontroll - användning	32
12.	Drift	34
13.	Felsökning	35
14.	Rengöring	37
15.	Underhåll	37
16.	Tekniska data	37
17.	Krav på omgivningen	38
18.	Förvaringstid	38
19.	Förbrukningsartiklar	38
20.	Kassering	38
21.	EMC-tabell	39

Servicemanual

22.	Ändra enheter för tryckvisning	41
23.	Service	42
23.1	Underhåll	42
23.1.1	Byta batteri	42
23.2	Inspektion	43
23.2.1	Funktionskontroll - service	43
23.2.2	Läckagetest	45
23.2.3	Kalibrering - metrologisk kontroll	46
23.3	Reparationer	46

BRUKSANVISNING

- ▶ Läs noga igenom och följ bruksanvisningen före start.

Bruksanvisningen innehåller viktig information och anvisningar som måste följas vid användning av enheten.

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Cuff Controller reglerar och övervakar kufftrycket i de trakeala slangarna med lågtrycksballonger som har stor volym. Cuff Controller minskar risken för trycknekros, skada på trakeala mucosa och aspiration. Cuff Controller är avsedd för användning i operationssalar och på intensivvårdsenheter.

2. INDIKATIONER

- Övervakning av kufftrycket för trakeala tuber hos intuberade patienter.
- Andra indikationer bestäms av indikationen för den trakeala tub som används.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Det finns inga kända kontraindikationer för själva Cuff Controller.
- Alla kontraindikationer är föranledda av kontraindikationerna för den trakeala tub som används.

4. KRAV PÅ DEN MEDICINTEKNISKA ENHETEN

Den medicintekniska enheten uppfyller huvudkraven i direktivet från Europaparlamentets och rådets förordning om medicintekniska produkter 93/42/EEG och 2007/47/EG.

5. SÄKERHETSINFORMATION

- Produkten får endast användas av medicinskt utbildad personal. Kufftrycket måste fastställas av läkare. Aktuella kunskaper inom vetenskap och teknologi måste beaktas.
- Maximal användningslängd bestäms av trakealtuben.
- Under defibrillering måste anslutningsslangen till trakealtuben avlägsnas.
- Enheten innehåller ferromagnetiska material och får inte användas under magnetresonanstomografi (MRT).
- En funktionskontroll måste utföras varje gång enheten startas.
- Inga ändringar får göras på enheten.
- Enheten måste anslutas till trakealtuben via anslutningsslangen.
- Enheten måste positioneras på ett sådant sätt att den snabbt kan kopplas bort från huvudströmstillförseln.
- Kontrollera enheten efter ett strömavbrott och starta den igen vid behov.
- På grund av explosionsrisken får enheten inte användas i omedelbar närhet (avstånd < 25 cm) av lättantändliga anestesigasblandningar eller i miljöer med en syrgaskoncentration på > 25 %.
- Skydda enheten, inklusive strömtillförselenheten, från stänk och fukt. Enheten får inte användas efter vätskeintrång.
- Om enheten inte kommer att användas under en längre period måste batteriet avlägsnas från enheten (se servicemanualen, avsnittet "Byta batteri").
- Vid störningar med andra enheter, gör på följande sätt:
 1. Öka avståndet mellan produkterna.
 2. Kontakta enhetens tillverkare.
- Om problem uppstår eller skada inträffar, märk omedelbart upp enheten som felaktig och skicka tillbaks den till tillverkaren för reparation.
- Mer omfattande reparationer som inte beskrivs i denna bruksanvisning får endast utföras av tillverkaren eller auktoriserat serviceombud för tillverkaren.





FÖRSIKTIGHET








Anslutningsslangen är avsedd för engångsbruk och får ej omsteriliseras. Funktionen för anslutningsslangen påverkas negativt av omsterilisering. Återanvändning medför potentiell risk för infektion.

6. SIGNALORD OCH SYMBOLER












6.1 SIGNALORD

Symbol	Beskrivning
	FÖRSIKTIGHET Anger en farlig situation med låg risk som, om den inte undviks, kan resultera i lätt till måttlig skada på person eller egendom.
OBS	Informationen under OBS hjälper till att förhindra skada på enheten.
	Instruktion: Uppmanar användaren att göra något.

6.2 SYMBOLER PÅ ENHETEN

Symbol	Beskrivning
	"På"/"Av" för en komponent i enheten
	Stoppar ljudsignalen temporärt
	Plusknapp: Ökar ett värde, bekräftar ett menyalternativ i servicemenyn
	Minusknapp: Minskar ett värde, väljer ett menyalternativ i servicemenyn
	Laddningsdisplay för batteriet

6.3 SYMBOLER PÅ ETIKETTERNA

Symbol	Beskrivning
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Utgångsdatum
	Batchkod
	Artikelnummer
	Serienummer
	Enhetstyp
	Osteril
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Skyddas från solljus och värme
	Förvaras torrt

Symbol	Beskrivning
	Får ej återanvändas
	Följ bruksanvisningen
	Viktigt
	Temperaturgräns
	Luftfuktighetsgräns
	Lufttrycksgräns
	Innehåller ej naturligt latex
	Försiktighet: Amerikansk lag (USA) begränsar försäljning av denna produkt till eller på beställning från läkare. Enbart för USA och Kanada.
Clean packed	Osteril produkt, förpackad i renrum.
	CE-märkning
	CE-märkning med identifieringsnummer för meddelat organ.
	Kassera inte elektriska eller elektroniska produkter ihop med hushållsavfall.
	Kassera inte batterier ihop med hushållsavfall.
	Skyddsklass II-produkt
	Tillämpningsdel typ BF
	Positiv polaritet

7. LEVERANSENS OMFATTNING

- Cuff Controller inkl. universalklämma
- Extern strömförsörjning Friwo FW8001M/12 A10 (12 V DC / max. 1,5 A)
- Anslutningsslang med Luer lock-honkontakt och konisk Luer-hane, 200 cm lång

8. PRODUKTBESKRIVNING

Kufftrycket i trakealslangarna övervakas med Cuff Controller och hålls automatiskt konstant. Genom att välja ett lämpligt tryck kan Cuff Controller förhindra trycknekros på trakeala mucosa.

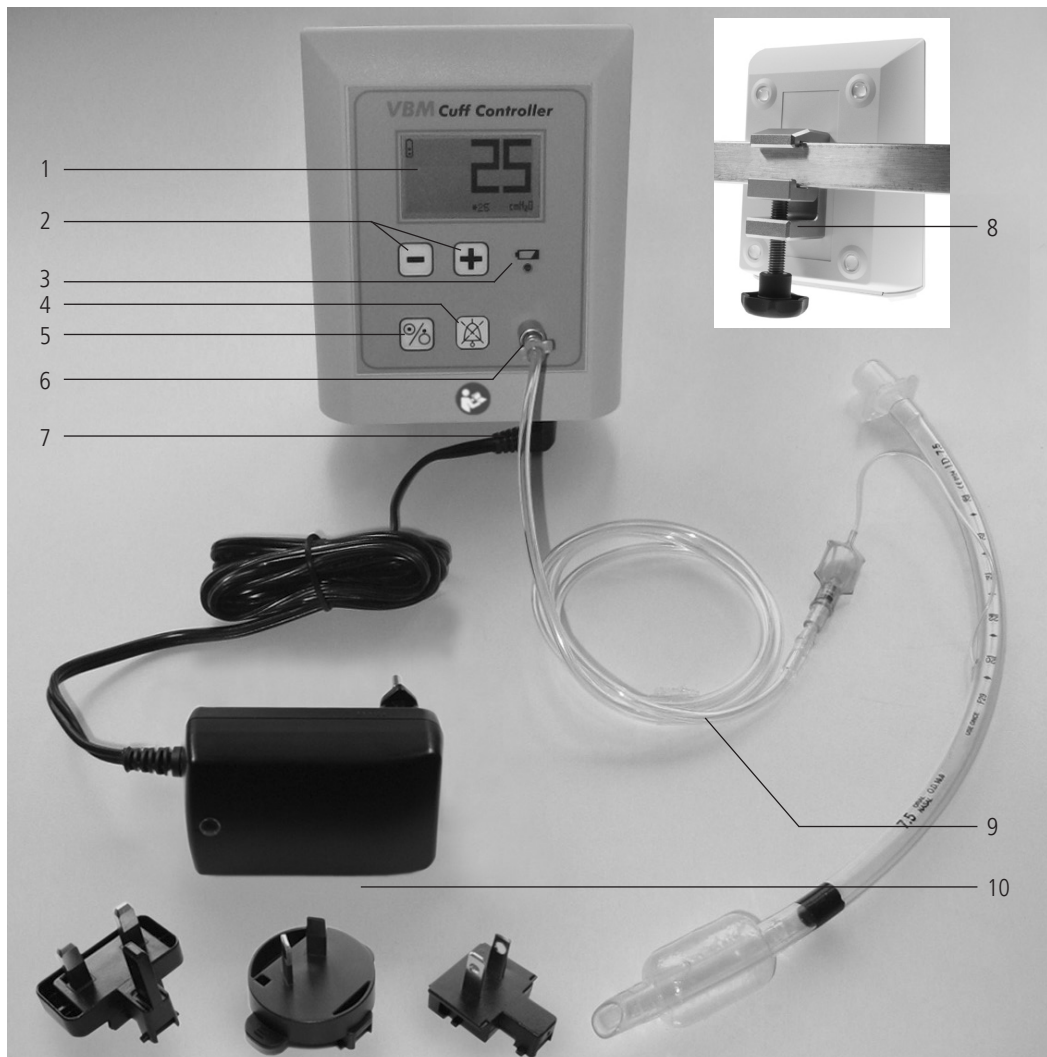
Den aktuella litteraturen rekommenderar ett kufftryck på 20 till 30 hPa (motsvarar 20 till 30 cmH₂O eller 15 till 22 mmHg) för vuxna. Fabriksinställning för Cuff Controller är därför 25 hPa (motsvarar 25 cmH₂O eller 18 mmHg). Beroende på patient, ventilationsmetod och trakealtub kan ett lägre eller högre tryck bli nödvändigt. Läkaren måste kontrollera funktionen för trakealtuben och bestämma det ideala kufftrycket för trakealtuben med användning av konventionella metoder.

Cuff Controller har följande fördelar och funktioner:

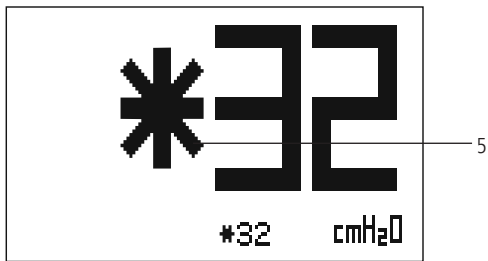
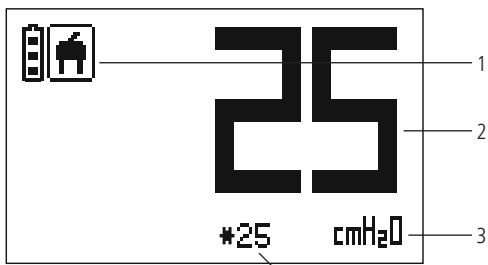
- exakt tryckreglering, mycket konsekventa tryck och automatisk tryckkompensation för kufftrycket med användning av mikroprocessorkontrollerad tryckreglering
- gör det möjligt att blockera de lägsta trycken och minskar risken för skada på trakeala mucosa samt trycknekros
- kompenserar för små läckage och minskar risken för pneumoni som ett resultat av aspiration
- inställt tryck regleras automatiskt
- vid kortvariga strömbrott sparas det värde som ställts in av användaren
- larmsystem i händelse av större läckage eller bortkoppling
- automatisk inställningsfunktion fyller kuffen på trakealtuben till 25 hPa (motsvarar 25 cmH₂O eller 18 mmHg) varje gång enheten startas
- justerbart intervall på 0 till 60 hPa (motsvarar 0 till 60 cmH₂O eller 0 till 45 mmHg)
- ändra trycket med knappar
- lättläst visning av det aktuella kufftrycket på den stora LCD-displayen
- välj mellan hPa, cmH₂O och mmHg som enheter för tryckvisningen
- universalklämma för fastsättning på en 25 mm standardskena

Konvertering av tryckenheter: 1 hPa = 1,01973 cmH₂O = 0,75006 mmHg

9. ÖVERSIKT ÖVER ENHETEN





- 1 - LCD-display
- 2 - Knapparna +/- - menykontroll och öka eller minska kufftrycket
- 3 - Batteriladdningsdisplay
- 4 - Tysta larm-knapp - stänga av ljudsignalen
- 5 - På/av-knapp
- 6 - Luer lock-hananslutning
- 7 - Anslutning för strömförsörjningsenhet
- 8 - Universalklämma för 25 mm standardskena
- 9 - Anslutningslang, 200 cm, för standardtrakealtuber: Luer lock-honkontakt för anslutningen på Cuff Controller, konformad Luer-kontakt för anslutning på trakealtuben
- 10 - Extern strömförsörjningsenhet med adapter










LCD-display

- 1 - Symbol för batteri och huvudström
- 2 - Aktuellt kufftryck
- 3 - Tryckenheter: hPa, cmH₂O eller mmHg
- 4 - Målvärde
- 5 - Målvärdet justeras för närvarande av användaren
- 6 - Felmeddelande

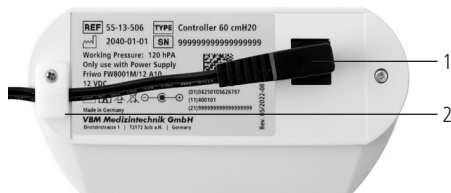
Display för huvudströmstillförsel

-  Ingen anslutning till huvudströmstillförseln
-  Anslutning till huvudströmstillförseln

Display för batteristatus

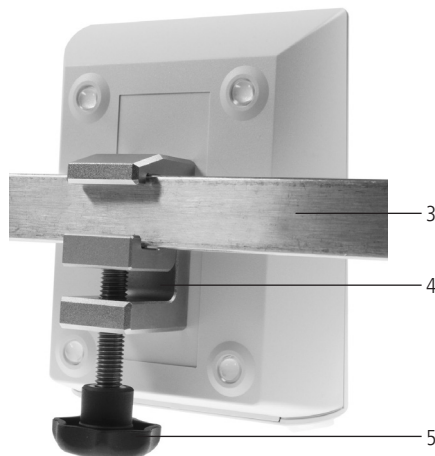
-  Batteriladdning > 75 %
-  Batteriladdning 50 - 75 %
-  Batteriladdning 25 - 50 %
-  Batteriladdning < 25 %
-  Inget batteri eller fel på batteriet
-  Batteriet laddas
-  Batteriet laddas inte

10. START



Enheten måste drivas via huvudströmstillförseln.

- ▶ Sätt in strömförsörjningsenheten i kontakten (1).
- ▶ Sätt in elkabeln i avlastaren (2).



- ▶ Fäst enheten med universalklämman (4) på standardskenan (3).
- ▶ Kontrollera att skruven (5) sitter fast.
- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till huvudströmstillförseln.



FÖRSIKTIGHET

Använd endast den strömförsörjningsenhet som medföljer i leveransen. Huvudströmstillförseln måste uppfylla strömförsörjningsenhetens parametrar.

Så snart enheten ansluts till huvudströmstillförseln, laddas batteriet. Den gula lysdioden för batteriet tänds.

- ▶ Utför en funktionskontroll varje gång enheten används (se avsnittet "Funktionskontroll - användning").

11. FUNKTIONSKONTROLL - ANVÄNDNING

Varje gång enheten används måste en funktionskontroll av kuffsystemet utföras när det är helt stängt.

- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till enheten.
- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till huvudströmstillförseln.
- ▶ Anslut anslutningsslangen och trakealtuben som ska användas till enheten. Om patienten redan är intuberad via en trakealtub kan en valfri trakealtub användas för funktionskontrollen.

OBS

Tryck inte ihop, vrid inte och koppla inte bort anslutningsslangen.

Kontrollera den automatiska fyllningen

- ▶ Starta enheten med användning av På/Av-knappen.

Den automatiska inställningsfunktionen fyller kuffen på trakealtuben till 25 hPa (motsvarar 25 cmH₂O eller 18 mmHg) varje gång enheten startas. Displayen tänds.

OBS

Om anslutningsslangen eller kuffen till trakealtuben är felaktigt, triggas larmet "!!LO" eller "!!HF".

- ▶ Byt ut anslutningsslangen eller trakealtuben.

Kontrollera kufftrycket

- ▶ Öka kufftrycket med plusknappen.

Enheten måste justeras efter det nya målvärdet.

- ▶ Minska kufftrycket med minusknappen.

Enheten måste justeras efter det nya målvärdet.

Kontrollera larmet "!!LO"

- ▶ Koppla loss anslutningsslangen från enheten.

Efter ca 7 sekunder triggas "!!LO"-larmet. Displayen blinkar och en ljudsignal hörs.

- ▶ Anslut anslutningsslangen till enheten.

Larmet inaktiveras automatiskt.

- ▶ Koppla loss anslutningsslangen från enheten.

Efter ca 7 sekunder triggas "!!LO"-larmet. Displayen blinkar och en ljudsignal hörs.

- ▶ Tryck på larmavstängningsknappen.

Ljudsignalen stängs av i 30 sekunder. Ljudsignalen startar därefter igen. Det visuella larmet förblir aktivt. Felmeddelandet och bakgrundsbelysningen blinkar på displayen.

- ▶ Anslut anslutningsslangen och trakealtuben till enheten.

Enheten justerar målvärdet och larmet upphör.

Kontrollera anslutningen till huvudströmstillförseln

- ▶ Koppla bort strömförsörjningsenheten från huvudströmstillförseln.

Kontaktsymbolen på displayen försvinner.

- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till huvudströmstillförseln.

Kontaktsymbolen på displayen visas igen.

OBS

Om Cuff Controller inte klarar funktionskontrollen ska enheten omedelbart märkas som felaktig och skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

Kontrollera batteriladdningen

Orsak / felåtgärd



Tomt batteri.

- ▶ Anslut enheten till huvudströmstillförseln.
- ▶ Ladda batteriet i minst 12 timmar.



Batteriets polaritet omvänd.

- ▶ För in batteriet korrekt, se servicemanualens avsnit "Underhåll".



Inget batteri eller fel på batteriet.

- ▶ För in batteriet korrekt eller byt det felaktiga batteri, se servicemanualens avsnit "Underhåll".

- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.

12. DRIFT

När enheten har startats justerar den automatiskt trycket till 25 hPa. Det aktuella kufftrycket visas på displayen.

Om trycket faller justerar enheten omedelbart trycket till målvärdet.

Om trycket stiger justerar enheten automatiskt till målvärdet med 5 sekunders fördröjning.

OBS

Frekventa rörelser av patienten kan medföra svängningar i kufftrycksmätaren. Enheten kan kompensera för dessa tryckförändringar, dock kan detta leda till förkortad livslängd av utrustningen.

Enheter utlöser ett akustiskt och visuellt larm om målvärdet inte uppnås, ifall t.ex. trakealtuben kopplas bort eller det uppstår en läcka.

- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till enheten.
- ▶ Fäst enheten på standardskenan med universalklämman.
- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till huvudströmstillförseln.
- ▶ Anslut anslutningsslangen till enheten.
- ▶ Anslut den intuberade trakealtuben till anslutningsslangen.



FÖRSIKTIGHET

För att förhindra tryckförlust får anslutningsslangen inte kopplas bort från enheten och / eller trakealtuben.

OBS

Tryck inte ihop, vrid inte och koppla inte bort anslutningsslangen.

- ▶ Starta enheten med användning av På/Av-knappen.

En kort ljudsignal hörs.



FÖRSIKTIGHET

Läkaren måste kontrollera funktionen för trakealtuben och bestämma det ideala kufftrycket för trakealtuben med användning av konventionella metoder. Vid användning av högre ventilationsfrekvens och / eller ventilationstryck kan det hända att trakeaförslutningen inte håller tätt efter inställningen av kufftrycket. Kontrollera det ideala kufftrycket för trakealtuben igen efter några minuter.

Den automatiska inställningsfunktionen fyller kuffen på trakealtuben till 25 hPa (motsvarar 25 cmH₂O eller 18 mmHg) varje gång enheten startas.

Aktuell litteratur rekommenderar följande kufftryck:

- Vuxna: 20 till 30 hPa (motsvarar 20 till 30 cmH₂O eller 15 till 22 mmHg)
- Barn: 10 hPa (motsvarar 10 cmH₂O eller 7 mmHg)
- ▶ Justera kufftrycket med användning av plus- eller minusknappen.

Extubering

För att förhindra skada på trakeala mucosa måste följande steg följas:

- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.

En kort ljudsignal hörs.

- ▶ Koppla loss anslutningsslangen från trakealtuben.



FÖRSIKTIGHET

▶ Lufta trakealtuben helt med en spruta.

- ▶ Utför extuberingen på sedvanligt sätt.

Larmsystem









Om ett larm triggas hörs en varningssignal och displayen blinkar. Felet visas på displayen (se avsnittet "Felsökning").

- ▶ Det akustiska larmet kan undertryckas i 30 sekunder med hjälp av larmavstängningsknappen.

Om felet inte åtgärdas, hörs ljudsignalen igen.

13. FELSÖKNING

Fel	Orsak / felåtgärd
Ingen information på displayen. Bakgrundsbelysningen på displayen tänds inte.	Enheten är inte ansluten till huvudströmstillförseln eller strömförsörjningsenheten. ▶ Anslut enheten till huvudströmstillförseln och / eller strömförsörjningsenheten. ▶ Starta enheten med användning av På/Av-knappen.
	Avbrott på huvudströmstillförseln: ▶ Starta enheten med användning av På/Av-knappen.
	Vid batteridrift är displayens bakgrundsbelysning avstängd. ▶ Anslut enheten till huvudströmstillförseln.
	Bakgrundsbelysningen tänds fortfarande inte trots anslutningen till huvudströmstillförseln. Displayens bakgrundsbelysning är felaktig. ▶ Märk omedelbart enheten som felaktig och skicka tillbaks den till tillverkaren för reparation.
!!LO	Läckagelarm Enheten kan inte skapa tryck i anslutningsslangen och trakealtuben. I 7 sekunder är det aktuella kufftrycket minst 2 hPa mindre än målvärdet. ▶ Kontrollera tryckinformationen på displayen. ▶ Kontrollera att anslutningarna och anslutningsslangen sluter tätt och inte är skadade. Återanslut anslutningarna om så är tillämpligt. OBS Tryck inte ihop, vrid inte och koppla inte bort anslutningsslangen. Felet kvarstår. ▶ Byt ut anslutningsslangen. Felet kvarstår. ▶ Byt ut trakealslangen. Felet kvarstår. ▶ Koppla loss anslutningsslangen från enheten. ▶ Justera trakealtubens kufftryck manuellt. ▶ Märk omedelbart enheten som felaktig och skicka tillbaks den till tillverkaren för reparation.

Fel	Orsak / felåtgärd
!!!HI	<p>Trycklarm</p> <p>Slangen har tryckts ihop under patientförflyttning. I 7 sekunder är det aktuella kufftrycket minst 2 hPa större än målvärdet.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Om enheten inte automatiskt justerar trycket, kontrollera om anslutningsslangen och trakealtuben är hoptryckta eller vridna. <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>OBS</p> <p>Tryck inte ihop, vrid inte och koppla inte bort anslutningsslangen.</p> </div> <p>Felet kvarstår.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Koppla loss anslutningsslangen från enheten. ▶ Justera trakealtubens kufftryck manuellt. ▶ Märk omedelbart enheten som felaktig och skicka tillbaka den till tillverkaren för reparation.
!!!HF	<p>Hårdvarufel</p> <p>Det finns ett hårdvarufel.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ En funktionskontroll måste utföras (se avsnittet "Funktionskontroll - användning"). <p>Felet kvarstår.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Märk omedelbart enheten som felaktig och skicka tillbaka den till tillverkaren för reparation.
BAT  	<p>Akku</p> <p>Tomt batteri.</p> <p>"BAT" visas på displayen.</p> <p>Enheten stänger av sig själv efter 60 sekunder.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Anslut enheten till huvudströmstillförseln. ▶ Ladda batteriet i minst 12 timmar.
  	<p>Batteriets polaritet omvänd.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ För in batteriet korrekt, se servicemanualens avsnit "Underhåll".
No battery   	<p>Inget batteri eller fel på batteriet.</p> <p>"No battery" (Inget batteri) visas på displayen efter start.</p> <p>En kontinuerlig signal hörs i 2 sekunder och därefter försvinner meddelandet "No battery" (Inget batteri).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ För in batteriet korrekt eller byt det felaktiga batteri, se servicemanualens avsnit "Underhåll".

14. RENGÖRING

- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.
- ▶ Ta ut elkontakten.
- ▶ Sänk inte ned enheten i vätska och rengör inte med en våt trasa.
- ▶ Rengör enheten. Se "Servettdesinficering".

Servettdesinficering

Desinficera enheten genom att torka av ytorna med vanligt ytdesinficeringsmedel baserat på alkohol (Incides® N eller SaniCloth® Active från Ecolab Deutschland GmbH är t. ex. lämpliga). Vid val av produkt för desinficering måste ett desinficeringsmedel med lämpligt verkningsområde användas: bakterie-, svamp-, tuberkel- och virusdödande. Efter servettdesinficering måste enheterna inspekteras med avseende på synlig kontaminering. Upprepa servettdesinficeringen vid behov. Efter servettdesinficeringen måste enhetens funktion kontrolleras (se avsnittet "Funktionskontroll - användning").



FÖRSIKTIGHET

Enheter får inte rengöras eller steriliseras mekaniskt.

15. UNDERHÅLL

Se servicemanualens avsnitt "Underhåll".

16. TEKNISKA DATA

Produktens elektriska säkerhet är testad enligt IEC 60601-1 (DIN EN 60601-1 3:e upplagan).

Skyddsklass:	II, typ BF
Effektförbrukning:	10 VA
Driftstryck:	120 hPa
Justerbart tryck:	max. 60 hPa
Justerbart intervall:	0 till 60 hPa
Kufftryck:	max. 60 hPa
Justeringsnoggrannhet:	±1 hPa
Visningsnoggrannhet:	±1 hPa
Larm:	Akustisk och visuell larmsignal (73 dB)
Anslutning till enheten:	Luer lock-hananslutning
Anslutningsslang:	200 cm lång med Luer lock-honanslutning och konisk Luer-hanan-slutning
Vikt inkl. batteri och universalklämma:	520 g
Batterityp:	Varta 56722 NiMH-batteri 9 V, 200 mAh, typ E-Block
Strömförsörjningsenhet Friwo FW8001M/12 A10:	Ingångsspänning: 100 - 240 V AC / 50 - 60 Hz Sekundär spänning: 12 V DC / max. 1,5 A
Enhetsens mått:	Höjd: 150 mm Bredd: 120 mm Djup: 105 mm Universalklämma: för 25 mm standardskena
Konvertering av tryckenheter:	1 hPa = 1,01973 cmH ₂ O = 0,75006 mmHg

17. KRAV PÅ OMGIVNINGEN

Cuff Controller

Transport:	Temperatur	-30 ... +60 °C
	Relativ luftfuktighet utan kondensering	5 ... 95 %
	Atmosfärstryck	70 - 106 kPa
Förvaring / drift:	Temperatur	+10 ... +35 °C
	Relativ luftfuktighet utan kondensering	30 ... 95 %
	Atmosfärstryck	70 - 106 kPa

Anslutningsslang

Se etikett anslutningsröret.

18. FÖRVARINGSTID

Cuff Controller


Enhetens förvaringstid är sju år med korrekt användning.

Tillverkningsdatum: Se märkning på utrustningen.

Anslutningsslang

Utgångsdatum: se etikett anslutningsröret.

19. FÖRBRUKNINGSPARTIKLAR


REF	Längd	Beskrivning
54-05-113	200 cm	Anslutningsslang med Luer lock-honanslutning och konisk Luer-hane.  Luer-hane Luer lock-hane
FTLLP	-	Luer lock-kontakt, hona
55-12-500-4	-	Varta 56722 NiMH-batteri 9 V, 200 mAh, typ E-Block

20. KASSERING

Enheten och batteriet måste kasseras separat.

► Ta ut batteriet ur enheten (se servicemanualens avsnit "Underhåll").

Elektriska och elektroniska enheter

 Kassera inte elektriska eller elektroniska enheter ihop med hushållsavfall. Kassering inom EU måste ske enligt direktivet 2012/19/EU (WEEE-direktivet). Tillverkaren tar emot elektriska enheter för kassering.

Batteri

Enheten innehåller ett uppladdningsbart batteri som behövs för drift och vissa funktioner.

 Kassera inte batterier ihop med hushållsavfall. Batteriet måste kasseras enligt gällande nationella och internationella lagkrav.



FÖRSIKTIGHET

Öppna inte och kortslut inte batteriet. Sänk inte ned batteriet i vatten och kasta inte in det i öppen eld.

Förbrukningsartiklar

Använda och skadade enheter måste kasseras enligt gällande nationella och internationella lagkrav.

21. EMC-TABELL

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission		
Cuff Controller är avsedd för drift i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Cuff Controller ska säkerställa att den används i en sådan miljö.		
Strålningsmätningar	Konformitet	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning enligt CISPR 11	Grupp 1	Cuff Controller använder enbart RF-energi för dess interna funktion. RF-strålningen är därför mycket låg och det är osannolikt att detta kommer att leda till störningar av elektroniska enheter i närheten.
RF-strålning enligt CISPR 11	Klass B	Cuff Controller är avsedd för användning inom alla typer av anläggningar, även i bostadsområden och i alla anläggningar som är anslutna direkt till det allmänna elnätet, vilket även förser byggnader som används som bostäder med elektricitet.
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer / flimmer enligt IEC 61000-3-3	Uppfylls	

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Cuff Controller är avsedd för drift i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Cuff Controller ska säkerställa att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstestning	Testnivån IEC 60601	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	±6 kV kontakturladdning ±8 kV lufturladdning	±6 kV kontakturladdning ±8 kV lufturladdning	Golv ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golvet är täckt med syntetiska material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb utjämningsström/skur enligt IEC 61000-4-4	±2 kV för starkströmsledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	±2 kV för starkströmsledningar ±1 kV för ingående/utgående ledningar	Kvaliteten på matarspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång enligt IEC 61000-4-5	±1 kV spänning ytterledare - ytterledare ±2 kV spänning ytterledare - jord	±1 kV spänning ytterledare - ytterledare ±2 kV spänning ytterledare - jord	Kvaliteten på matarspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömtillförseln enligt IEC 61000-4-11	< 5 % U_T i 0,5 cykler (> 95 % fall) 40 % U_T i 5 cykler (60 % fall) 70 % U_T i 25 cykler (30 % fall) < 5 % U_T i 5 sek (> 95 % fall)	< 5 % U_T i 0,5 cykler (> 95 % fall) 40 % U_T i 5 cykler (60 % fall) 70 % U_T i 25 cykler (30 % fall) < 5 % U_T i 5 sek (> 95 % fall)	Kvaliteten på matarspänningen ska motsvara en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av Cuff Controller kräver kontinuerlig funktion även vid strömavbrott, rekommenderas användning av en UPS (Uninterruptible Power Supply) eller strömtillförsel via batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Vid bildstörningar kan det bli nödvändigt att flytta bort Cuff Controller från källor till magnetfält från huvudnätfrekvenser eller att använda magnetisk avskärmning. Magnetfältet från huvudnätfrekvensen ska mätas vid den planerade placeringen för att säkerställa att det är tillräckligt litet.
OBS: U_T huvudströmmens alternerande spänning före tillämpningen av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Cuff Controller är avsedd för drift i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av Cuff Controller ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

Immunitetstestning	Testnivån IEC 60601	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledda RF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz till 80 MHz	Portabel och mobil radioutrustning ska inte användas närmare Cuff Controller med kablage än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats från den ekvation som gäller för sändningsfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$
Strålade RF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz med P som maximalt beräknad uteffekt för sändaren i Watt (W) enligt sändarens tillverkare och det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m). Fältstyrkan för stationära radiosändare, enligt vad som fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats ^a måste vara lägre än konformitetsnivån för alla frekvenser. ^b Interferens är möjlig i närheten av enheter som har beteckningen "icke-joniserande strålning".

OBS 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre värdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Avgivna elektromagnetiska vågor kan absorberas och reflekteras av byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkorna för stationära sändare, t.ex. basstationer för trådlösa telefoner och mobil marksänd radioutrustning, amatörradiostationer, AM- och FM-radio samt TV-sändare kan inte förutsägas exakt i teorin. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön som uppstår på grund av stationära RF-sändare, rekommenderas en elektromagnetisk undersökning på plats. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där Cuff Controller används överskrider den tillämpliga konformitetsnivån ovan, måste Cuff Controller övervakas för att bekräfta normal drift vid varje användningsplats. Om onormal funktion iakttas kan det bli nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder, t.ex. omorientering eller omplacering av Cuff Controller.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan portabla och mobila RF-kommunikationsenheter och Cuff Controller

Cuff Controller är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö som anges nedan, där strålade RF-störningar övervakas. Kunden eller användaren av Cuff Controller kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla minimiavstånden mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Cuff Controller enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Beräknad maximal uteffekt för sändaren i W	Separationsavstånd efter sändarens frekvens i m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte anges i tabellen ovan kan det rekommenderade avståndet fastställas med hjälp av ekvationen som gäller för tillämplig kolumn, där P är den beräknade maximala uteffekten för sändaren i Watt (W) enligt informationen från sändarens tillverkare.

OBS 1: ZFör att beräkna det rekommenderade separationsavståndet från sändare i frekvensintervallet 80 MHz till 2,5 GHz har en ytterligare faktor på 10/3 använts för att minska sannolikheten för att mobil eller portabel kommunikationsutrustning oavsiktligt placeras i närheten av patienten och orsakar driftstörningar.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Avgivna elektromagnetiska vågor kan absorberas och reflekteras av byggnader, föremål och människor.

SERVICEMANUAL

Eftersom följande avsnitt av servicemanualen är identiska med bruksanvisningen, upprepas dessa inte:

- SÄKERHETSINFORMATION
- SIGNALORD OCH SYMBOLER
- ÖVERSIKT ÖVER ENHETEN
- FELSÖKNING
- RENGÖRING
- KASSERING

22. ÄNDRA ENHETER FÖR TRYCKVISNING

SERVICE MENU

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

UNIT SELECTION

```
unit: hPa
```

- ▶ Tryck på plus-, minus och På/Av-knapparna samtidigt i 4 sekunder.

“SERVICEMENY” visas på displayen.

- ▶ Välj menyalternativet “Enhet” med användning av minusknappen.
- ▶ Bekräfta valet med plusknappen.
- ▶ Välj de tryckenheter som önskas, hPa, cmH₂O eller mmHg, med användning av minusknappen.

Enhetererna för tryckvisning sparas när enheten stängs av.

- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.

23. SERVICE

Service på den medicintekniska enheten får endast utföras av auktoriserade personer eller organ.

Efter service av den medicintekniska enheten måste de strukturella och funktionella funktioner som är viktiga för säkerhet och funktion kontrolleras.

Endast de åtgärder som anges i denna bruksanvisning och servicemanual får utföras. Om andra åtgärder utförs på den medicintekniska enheten kan alla garantianspråk eller andra anspråk bli ogiltiga.

23.1 UNDERHÅLL

23.1.1 BYTA BATTERI

Byt batteriet minst en gång om året.



FÖRSIKTIGHET

Följ anvisningarna för att förhindra statisk elektricitet vid batteribyte.



- ▶ Koppla ur elkontakten innan höljet öppnas.
- ▶ Skruva ur de båda skruvarna från enhetens undersida.
- ▶ Dra ut höljets nederdel från dess överdel.



- ▶ Lossa kardborrebandet.
- ▶ Ta bort batteriet och sätt in ett nytt Varta 56722 NiMH batteri, 9 V, 200 mAh, typ E-Block.
- ▶ När det nya batteriet förs in, kontrollera att polariteten är korrekt.
- ▶ Stäng kardborrebandet. Kardborrebandet måste ligga helt an mot batteriet.
- ▶ Skjut tillbaks höljets nederdel på dess överdel. Vrid inte eller tryck ihop någon av slangarna eller kablarna på insidan.
- ▶ Skruva fast de båda skruvarna på enhetens undersida. Efter varje batteribyte måste en fullständig funktionskontroll utföras (se avsnittet "Funktionskontroll - service").
- ▶ Kassera det gamla batteriet (se avsnittet "Kassering").
- ▶ Ladda batteriet i minst 12 timmar.

23.2 INSPEKTION

- Inspektion av enheten måste utföras varje år.
- En enhetsinspektion innebär att följande steg / procedurer utförs.

23.2.1 FUNKTIONSKONTROLL - SERVICE

- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till enheten.
- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till huvudströmstillförseln.
- ▶ Anslut anslutningsslangen och en trakealtub av valfritt slag till enheten.

OBS

Tryck inte ihop, vrid inte och koppla inte bort anslutningsslangen.

Kontrollera den automatiska fyllningen

- ▶ Starta enheten med användning av På/Av-knappen.

Den automatiskt inställda funktionen fyller trakealtuben automatiskt till 25 hPa efter att enheten har startats. Displayen tänds.

OBS

Om anslutningsslangen eller kuffen till trakealtuben är felaktig, triggas larmet "!!LO" eller "!!HF".

- ▶ Byt ut anslutningsslangen eller trakealtuben.

Kontrollera kufftrycket

- ▶ Öka kufftrycket med plusknappen.

Enheten måste justeras efter det nya målvärdet.

- ▶ Minska kufftrycket med minusknappen.

Enheten måste justeras efter det nya målvärdet.

Kontrollera larmet "!!LO"

- ▶ Koppla loss anslutningsslangen från enheten.

Efter ca 7 sekunder triggas "!!LO"-larmet. Displayen blinkar och en ljudsignal hörs.

- ▶ Anslut anslutningsslangen till enheten.

Larmet inaktiveras automatiskt.

- ▶ Koppla loss anslutningsslangen från enheten.

Efter ca 7 sekunder triggas "!!LO"-larmet. Displayen blinkar och en ljudsignal hörs.

- ▶ Tryck på larmavstängningsknappen.

Ljudsignalen stängs av i 30 sekunder. Ljudsignalen startar därefter igen. Det visuella larmet förblir aktivt. Felmeddelandet och bakgrundsbelysningen blinkar på displayen.

- ▶ Anslut anslutningsslangen och en trakealtub av valfritt slag till enheten.

Enheten justerar målvärdet och larmet upphör.

Kontrollera larmet "!!HI"

- ▶ Tryck försiktigt ihop kuffen på trakealtuben för hand.

Kufftrycket ökar och måste vara 2 hPa högre än målvärdet. Efter cirka 5 sekunder kompenserar enheten för det förhöjda trycket.

- ▶ Öka kufftrycket kontinuerligt för hand.

Enheten justeras om och försöker kompensera för det ökade kufftrycket. Efter ca 2 sekunder utlöses "!!HI"-larmet. Displayen blinkar och en ljudsignal hörs.

- ▶ Släpp kuffen till trakealtuben.

Enheten justerar målvärdet och larmet stoppar. Larmet "!!LO" kan också utlösas kortvarigt.

Kontrollera anslutningen till huvudströmstillförseln

- ▶ Koppla bort strömförsörjningsenheten från huvudströmstillförseln.

Kontaktsymbolen på displayen försvinner.

- ▶ Anslut strömförsörjningsenheten till huvudströmstillförseln.

Kontaktsymbolen på displayen visas igen.

OBS

Om Cuff Controller inte klarar funktionskontrollen ska enheten omedelbart märkas som felaktig och skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

Kontrollera batteriladdningen

Orsak / felåtgärd



Tomt batteri.

- ▶ Anslut enheten till huvudströmstillförseln.
- ▶ Ladda batteriet i minst 12 timmar.



Batteriets polaritet omvänd.

- ▶ För in batteriet korrekt, se servicemanualens avsnit "Underhåll".



Inget batteri eller fel på batteriet.

- ▶ För in batteriet korrekt eller byt det felaktiga batteri, se servicemanualens avsnit "Underhåll".

- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.

23.2.2 LÄCKAGETEST

Läckagetestet kan utföras med Luer lock-anslutning eller en valfri trakealtub.

Läckagetest med Luer lock-anslutning

- ▶ Anslut anslutningsslangen till enheten. För in Luer lock-anslutningen i anslutningsslangen.

Läckagetest med en trakealtub av valfritt slag

- ▶ Anslut anslutningsslangen och en trakealtub av valfritt slag till enheten.
- ▶ Starta enheten med användning av På/Av-knappen.
- ▶ Öka kufftrycket till 60 hPa med plusknappen.

Kuffen fylls till 60 hPa.

- ▶ Vänta cirka 1 minut tills kufftrycket i trakealtuben har stabiliserats.
- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.

Följande procedur är identisk för Luer lock-anslutningen och trakealtuben av valfri typ.

Läckagetestet måste utföras i servicemenyn.

SERVICE MENU

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

- ▶ Tryck på plus-, minus och På/Av-knapparna samtidigt i 4 sekunder.
- ▶ Välj menyalternativet "Leakage test" (Läckagetest) med användning av minusknappen.
- ▶ Bekräfta valet med plusknappen.

LEAKAGE TEST

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

Testet startar automatiskt.

Testet är klart efter cirka 3 minuter. Displayen visar "Finshed" (Klar).

- ▶ Dokumentera värdena som visas.
- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.

Systemet har inga läckage och är OK om den tryckskillnad som visas (se "diffpressure" (difftryck)) ligger inom intervallet -15 till +15 hPa.

Om tryckskillnaden är större än 15 hPa, måste anslutningsslangen och Luer lock-anslutningen (eller trakealtuben av valfri typ) kontrolleras så att de inte är skadade. Testet måste upprepas med en ny anslutningsslang och Luer lock-anslutning (eller trakealtub av valfri typ).

OBS

Om Cuff Controller inte klarar läckagetestet, märk enheten omedelbart som felaktig och skicka tillbaks den till tillverkaren för reparation.

23.2.3 KALIBRERING - METROLOGISK KONTROLL

Kalibreringen utförs för att kontrollera om enhetens mätnoggrannhet ligger inom de toleranser som anges av tillverkaren.

OBS

Enheten får inte justeras om eller ändras.

- ▶ Anslut anslutningsslangen till enheten.
- ▶ Anslut en kalibrerad referensmätenhet (t.ex. tryckkalibreraren Fluke 717 30G) till anslutningsslangen med användning av lämplig anslutning.

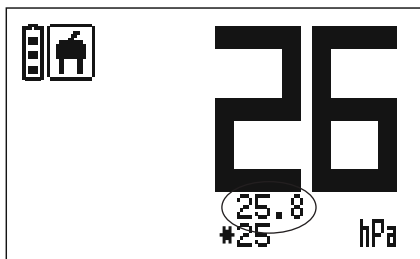
Trycktestet måste utföras i servicemenyn.

SERVICE MENU

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

- ▶ Tryck på plus-, minus och På/Av-knapparna samtidigt i 4 sekunder.
- ▶ Välj menyalternativet "Pressure check" (Trycktest) med användning av minusknappen.
- ▶ Bekräfta valet med plusknappen.

Det aktuella kufftrycket visas på displayen med större upplösning, under det normala kufftrycket. Detta kufftryck måste användas vid kalibrering.



Flera kufftryck måste väljas för kalibreringen. Det fullständiga tryckintervallet (0 - 60 hPa) för enheten måste testas.

- ▶ Justera det valda kufftrycket med plus / minus-knappen.
- ▶ Läs av kufftrycket med den högre upplösningen.
- ▶ Läs av kufftrycket på referensmätenheten i fråga.

Om det högre tryckvärdet på enheten avviker mer än ± 1 hPa, måste enheten skickas till tillverkaren eller ett auktoriserat ombud för omjustering av det visade värdet.

- ▶ Upprepa proceduren tills alla kufftryck har fastställts med användning av referensmätenheten.
- ▶ Stäng av enheten med På/Av-knappen.

Om justeringsfunktionen för enheten är instabil, öka den luftvolym som ska regleras. Anledningen till instabiliteten är att justeringsalgoritmen är optimerad för trakealtuber och tenderar att bli instabila vid motsvarande mindre volymer.

23.3 REPARATIONER

Den medicintekniska enheten får endast repareras av tillverkaren eller ett auktoriserat serviceombud för tillverkaren.

Snabb handläggningstid för reparationer förutsätter att den medicintekniska enheten skickas in med en så exakt beskrivning av felet som möjligt.

Innan medicinska enheter returneras måste enheterna ha rengjorts och desinficerats grundligt (se avsnittet "Rengöring") för att utesluta all risk för tillverkarens personal. Av säkerhetsskäl förbehåller sig tillverkaren rätten att neka ta emot smutsiga eller kontaminerade enheter.

Intended to be left blank.

Intended to be left blank.