



Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de uso

IntelliCuff

REF 951001

Software version 1.0.x.x
624741/06 | 2017-05-18

CE0197

**HAMILTON
MEDICAL**
Intelligent Ventilation since 1983

IntelliCuff

Instructions for use

April 2017

624741/06

1	English	5
2	Deutsch	21
3	Español	39

Table of Contents

1	Device overview	8
2	Getting started	9
	Insert the batteries and connect the USB cable	9
	Connect the device to primary power	9
	Turn on the device	9
	Connect the cuff pressure tube to the device and patient	9
	Check for airway and cuff leaks	10
	Review and adjust pressure setting	10
	Lock/unlock the control panel (optional)	10
	Attach the device to the mount	10
3	Performing a time-limited hold	11
4	Deflation and extubation	11
	4.1 Deflating the cuff	12
	4.2 Turning off the device	12
5	Powering the device	12
6	Alarms and troubleshooting	13
7	Configuration	14
	7.1 Configuring units of measurement and default target pressure	14
	7.2 Configuring time-limited hold settings	14
8	Mounting the IntelliCuff controller	15
	8.1 Attaching IntelliCuff to a fixed mount	15
	8.2 Attaching IntelliCuff to the hanger	16
9	Cleaning, maintenance, and disposal	16
	9.1 Cleaning	16
	9.2 Maintenance	16
	9.3 Disposal	16
10	Intended use and audience	16
	10.1 Intended use	16
	10.2 Intended audience	17
11	Standards and approvals	17
12	Specifications	17
	12.1 Physical, performance, and environmental data	17
	12.2 Symbols on the device labels	18
	12.3 System overview	18
	12.4 Essential performance	19
13	Parts and accessories	19
14	Warranty	19
	14.1 Miscellaneous	19

© 2017 Hamilton Medical AG. All rights reserved. Printed in Switzerland.

No part of this publication may be reproduced, stored in a database or retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, or by photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission of Hamilton Medical AG.

This document may be revised, replaced, or made obsolete by other documents by Hamilton Medical AG at any time and without notice. Ensure that you have the most current applicable version of this document; if in doubt, contact the technical support department of Hamilton Medical AG, Switzerland. While the information set forth herein is believed to be accurate, it is not a substitute for the exercise of professional judgment.

Nothing in this document shall limit or restrict in any way Hamilton Medical AG's right to revise or otherwise change or modify the equipment (including its software) described herein, without notice. In the absence of an express, written agreement to the contrary, Hamilton Medical AG has no obligation to furnish any such revisions, changes, or modifications to the owner or user of the equipment (including software) described herein.

The equipment must be operated, serviced, or upgraded only by trained professionals. Hamilton Medical AG's sole responsibility with respect to the equipment and its use is as stated in the limited warranty provided in the operator's manual.

Hamilton Medical AG shall not be liable for any loss, cost, expense, inconvenience, or damage that may arise out of misuse of the product, or if non-Hamilton Medical AG parts were used when replacing parts, or if serial numbers were amended, deleted, or removed.

If returning parts to Hamilton Medical AG, be sure to use the standard Hamilton returned goods authorization (RGA) procedure. Disposal of parts shall follow all local, state, and federal regulation with respect to environmental protection.

Product and company names mentioned herein may be the trademarks and/or registered trademarks of their respective owners.

Hamilton Medical AG will make available, on request, circuit diagrams, component parts lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist appropriately trained personnel to repair those parts of the equipment designated by Hamilton Medical AG to be repairable.

Document conventions

WARNING

A WARNING alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

CAUTION

A CAUTION alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse, such as device malfunction, device failure, damage to the device, or damage to other property.

NOTICE

A NOTE emphasizes information of particular importance.

Units of measure

The document uses cmH₂O representative of all pressure units. 1 cmH₂O equals 0.981 mbar, which equals 0.981 hPa.

General notes

WARNING

- Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards (for example, IEC 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems (see IEC 60601-1, clause 16). Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment is configuring a medical system and is, therefore, responsible that the system complies with the requirements for medical systems.
- MR UNSAFE. Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment. IntelliCuff poses unacceptable risks to patient, medical staff, or other persons within the MR environment.
- Modifications to the device are not permitted.
- To prevent increased emissions, decreased immunity, or interrupted operation of the IntelliCuff device or any accessories, use only accessories or cables that are expressly stated in this manual.

CAUTION

- *Use only Hamilton Medical disposable tubing with a filter and safety valve. Use of any other tubing will result in the immediate loss of cuff pressure if disconnected on the ventilator end. Use of any other tubing without a filter may result in the device being contaminated.*
- *DO NOT kink the tubing.*

NOTICE

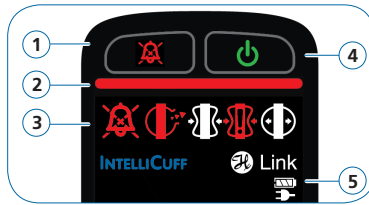
- The use of this equipment is restricted to one patient at a time who is intubated with an endotracheal tube or tracheal cannula (both are referred to as *ET tube* in this document).
- If there is visible damage to any part of the IntelliCuff device, do not use the device. Technical service is required.
- Familiarize yourself with these *Instructions for use* before using this device on a patient.
- Do not simultaneously touch conductive components (for example, the USB port) or conductive parts of the cuff pressure controller, the enclosure, and the patient.
- Install the device in a position where the primary power supply can easily be disconnected.

- To electrically isolate the IntelliCuff from all poles of the primary power supply simultaneously, disconnect the power plug.
- The device is not protected against the effects of defibrillator use.
- The manufacturer can only be responsible for the safety, reliability, and performance of the IntelliCuff device if all of the following requirements are met:
 - Appropriately trained personnel carry out assembly operations, extensions, readjustments, modifications, maintenance, or repairs.
 - The electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements.
 - The IntelliCuff device is used in accordance with the *Instructions for use*.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the IntelliCuff device.
- The IntelliCuff device requires special precautions regarding EMC, and must be installed and put into service according to the EMC information provided in the *EMC declarations* (PN 624750).

1 Device overview

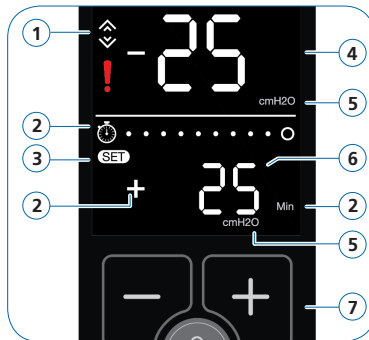


Not all elements shown here are displayed at the same time. They are shown for illustration purposes only.



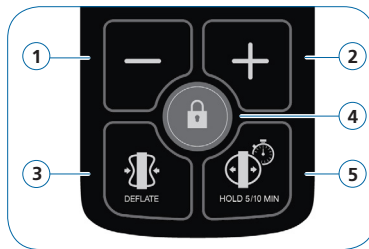
Alarm and power display

- 1 Alarm silence button
- 2 Alarm lamp
- 3 Alarm icons
- 4 Power On/Off button
- 5 Power icons



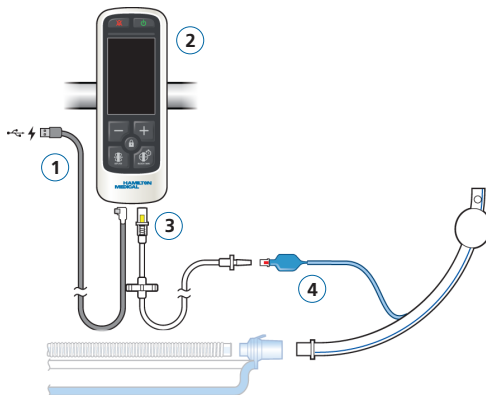
Pressure-related displays and controls

- 1 Pressure trend (increase/decrease) indicator
- 2 Icons related to time-limited hold
- 3 Displayed when target pressure can be adjusted
- 4 Current pressure
- 5 Unit of measure
- 6 Target (set) pressure
- 7 Adjustment buttons (+/-)



Control panel

- 1 Decrease (-) target pressure
- 2 Increase (+) target pressure
- 3 Deflate cuff
- 4 Lock/unlock control panel
- 5 Perform time-limited hold

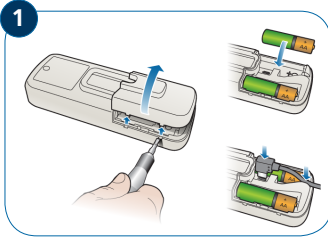


IntelliCuff connection

- 1 USB power cable
- 2 IntelliCuff device
- 3 Cuff pressure tube with filter
- 4 Cuff connector with ET tube

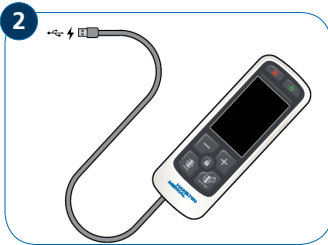
2 Getting started

Note that the device accepts your changes after 3 seconds of inaction, and confirms the change with a beep.



Insert the batteries and connect the USB cable

1. Lift up the cover using a screwdriver.
2. Insert freshly charged batteries, as shown on the battery case.
3. Connect the mini-USB connector end of the power cable to the port.
4. Close the cover.



Connect the device to primary power

- ▶ Connect the USB power cable to any of the following:
 - USB connector on the ventilator
 - Power adapter; then plug the adapter into an AC power source

The display shows the power indicator and the battery charge level. See Section 5.

WARNING

Do not remove the batteries without the device being connected to primary power supply. The device will cease operation.



Turn on the device

- ▶ Long-press the **Power On/Off** button.

The device performs a self test, during which all of the display lights are lit and the buzzer sounds. If this does not occur, see Section 6.

When the target pressure on the display blinks, the self test is successful and the device starts applying the set default pressure. After 3 seconds of inaction, the blinking stops.

Note that all alarms are silenced for 1 minute after the self test to provide time to connect the patient.

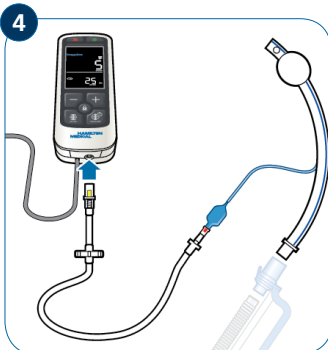
Connect the cuff pressure tube to the device and patient

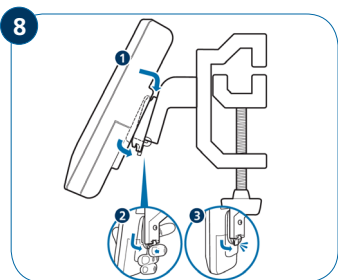
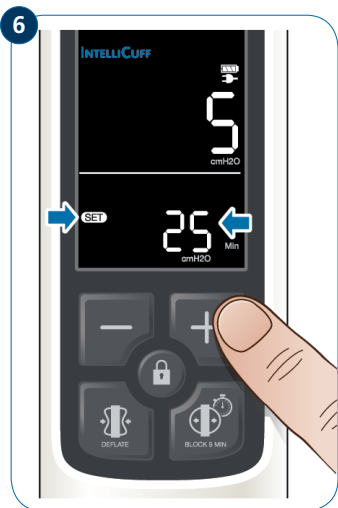
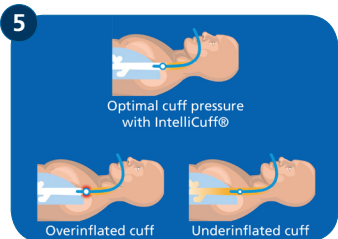
- ▶ If not already connected, connect the cuff pressure tube as shown. See page 8.

Once connected, the device starts applying the set target pressure.

NOTICE

- Only use a Hamilton Medical cuff pressure tube with filter (PN 282016).
- ET tube with high-volume cuffs may take longer to inflate.





Check for airway and cuff leaks

- **Leaks in the airway.** IntelliCuff may help to reduce airway leakages around the cuff. You may increase the cuff pressure based on leakages detected by the ventilator. For pressure settings above 30 cmH₂O, consider using a larger ET tube. Also check the patient's throat for bubbling or gurgling sounds.
- **Leaks in the cuff.** When present, the cuff-leakage alarm is generated on the IntelliCuff device.

Review and adjust pressure setting

For an overview of the pressure display, see Section 1.

As shown here, the device is increasing the pressure, currently at 5 cmH₂O, to the target of 25 cmH₂O.

NOTICE

We recommend that you keep cuff pressure (default 25 cmH₂O) below 30 cmH₂O for adult/pediatric ET tubes, and below 20 cmH₂O for neonatal ET tubes.

To adjust the target pressure

1. Press the Increase (+) or Decrease (-) button to enable adjustment of the pressure.
The target pressure blinks and the word SET appears.
2. Press the Increase (+) or Decrease (-) button while the value is blinking and set the pressure as desired.

After 3 seconds of inaction, the numbers stop blinking, the device beeps, and the new setting is applied.

Lock/unlock the control panel (optional)

- ▶ Long-press the **Lock** button to lock or unlock the keypad.
When locked, the Lock icon is displayed. All buttons are disabled except for the **Alarm silence** button.

Attach the device to the mount

See Section 8 for more details.

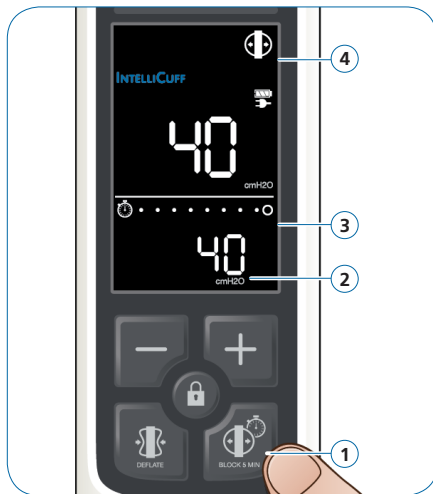
3 Performing a time-limited hold

NOTICE

Any changes made to the hold pressure or time are reset to the factory defaults once the device is turned off.

The maximum pressure allowed under any circumstances is limited to a total of 55 cmH₂O.

Figure 1. Time-limited hold controls and icons



- 1 Hold button
- 2 The set target plus the hold pressure
- 3 Hold countdown timer (1 dot = 1 minute)
- 4 Hold icon

The hold function temporarily increases the cuff pressure by a specified amount for a set period of time to more completely seal the airway and prevent aspiration.

By default, the hold is active for 5 minutes, and applies 5 cmH₂O above the currently set pressure.

You can change the increased pressure setting in 5 cmH₂O increments from a minimum of 5 cmH₂O to a maximum of 25 cmH₂O, and set the hold duration to either 5 or 10 minutes.

For details on changing the duration of the hold, see Section 7.

To perform a time-limited hold

1. Long-press the **Hold** button for > 3 seconds. The device beeps when Hold mode is initiated, and the Hold icon appears.

The target pressure in the bottom half of the display, showing the target pressure plus the configured addition, blinks for 3 seconds.

2. Press the Increase (+) or Decrease (-) button while the value is blinking and set the pressure as desired.

To accept the pressure setting, do nothing. After 3 seconds, the displayed value stops blinking and the Hold maneuver begins.

During the Hold maneuver

The pressure increases to the set amount.

The hold timer, comprising a Watch icon and countdown dots, is shown on the display. Each dot represents one minute. When set to 5 minutes, 5 dots plus the Watch icon are displayed; when set to 10 minutes, 10 dots are displayed.

As the time counts down, the watch icon and the current minute dot flash continuously. As each minute passes, the dots disappear one by one, from right to left until the hold is complete.

At the end of the configured time

- The device beeps
- The pressure returns to the pre-hold target pressure
- The Hold icon and countdown timer disappear

To stop the hold at any time

- ▶ Touch the **Hold** button again on the control panel to cancel the hold and return operation to the previously set target pressure.

4 Deflation and extubation

After deflating the cuff, you can extubate the patient and turn off the device.

Figure 2 provides an overview of the deflation controls and icons.

Figure 2. Cuff deflation controls and icons



- 1 Deflate button
- 2 Target pressure set to 0
- 3 Pressure trend arrow (decreasing)
- 4 Deflate icon
- 5 Cuff deflated for > 1 minute alarm

4.1 Deflating the cuff

To deflate the cuff

1. Long-press the **Deflate** button for > 3 seconds.
The device beeps and displays the Deflate icon to indicate that deflation is in progress.
The target pressure display shows a blinking 0 for 3 seconds. Then the device beeps and applies negative pressure until the current pressure is 0. The decrease pressure trend arrow is displayed.
When the pressure reaches 0, the current and target pressure both display 0. The device beeps again to indicate that the cuff is deflated.
2. Extubate the patient.
3. Disconnect the device from the ET tube.
4. Turn off the device within 1 minute of deflating the cuff.
If the cuff is deflated for > 1 minute without being either reinflated (*Deactivation impossible* alarm) or the device being turned off, you are reminded that you deflated the cuff and that the cuff is still in the deflated state. See Table 2.

4.2 Turning off the device

NOTICE

You cannot turn off the device when the pressure measurement is > 5 cmH₂O. In this case, a *Deactivation impossible* alarm is generated. See Table 2.

To turn off the device

1. Deflate the cuff fully and ensure both the current and target pressure values are 0.
2. Long-press the **Power On/Off** button for > 3 s.

5 Powering the device

NOTICE






- Battery life indications are approximate. The actual battery life depends on settings, battery age, and level of battery charge. To ensure maximum battery life, maintain a full charge and minimize the number of complete discharges.
- Replace batteries once their capacity drops below acceptable levels.

The device is powered by two rechargeable AA batteries and a USB cable connected to AC power.

Two new, fully charged batteries provide approximately 5 hours of standard operation.

The device display indicates the connected power supplies, as described in Table 1. See also page 8.

Table 1. Power indicators

	Power supply icon, visible when a primary power supply is connected
	67% to 100% charge level, approximately 3 to 5 hours operating time
	34% to 66% charge level, approximately 1 to 3 hours operating time
	10% to 33% charge level, approximately 1 hour operating time
	0% to 9% charge level, no more than 0.5 hours operation; connect to a primary power supply immediately

6 Alarms and troubleshooting

When an alarm is generated, the device emits audible beeps and the alarm lamp lights yellow or red, depending on the alarm priority. The IntelliCuff device has two alarm priorities: high and medium. See Tables 2 and 3 for details.

To silence an alarm






- ▶ Review the alarm, and if appropriate, press the **Alarm silence** button.
The alarm is silenced for 2 minutes and the Alarm silence icon appears (Section 1).


Table 2. IntelliCuff alarms

Alarm type	Alarm lamp	Audio response	Action required
High-priority alarm	Red, flashing	A sequence of beeps, repeated until the alarm is reset.	Depends on the alarm; see Table 3
Medium-priority alarm	Yellow, flashing	A sequence of beeps, repeated periodically.	Depends on the alarm; see Table 3
Technical fault ^{1,2}	Red, flashing	A sequence of beeps, repeated until the device is turned off, if technically possible. At a minimum, a continuous buzzer tone; the buzzer cannot be silenced.	<ul style="list-style-type: none"> • Exchange the device • Contact Hamilton Medical for a replacement
Loss of power ^{1,2}	Alarm lamp not functional without power	Continuous buzzer tone for 1 minute; the buzzer cannot be silenced.	<ul style="list-style-type: none"> • Connect the device to primary power supply • Replace the batteries

1. All LCD segments blink. The number in the lower display area denotes the code of the technical failure.
2. Device is in safe state. Cuff remains inflated, but is not regulated anymore.

Table 3. Troubleshooting alarms

Alarm name	Alarm type	Possible causes	Action required
 Cuff system leakage	High-priority alarm	<ul style="list-style-type: none"> • Cuff loses pressure • The cuff pressure tube is not correctly connected 	<ul style="list-style-type: none"> • Check applied pressure • Check cuff pressure tube, ET tubing, all connections • Change ET tube, if needed
 Battery low	High-priority alarm	The batteries are depleted	<ul style="list-style-type: none"> • Make sure the device is connected to a primary power source • Replace the batteries
 Battery 10%	Medium-priority alarm	Ten percent or less of battery power remains	<ul style="list-style-type: none"> • Connect the device to a primary power source • Replace the batteries
Pressure above set limit	Medium-priority alarm	The device is unable to meet the specified pressure setting	<ul style="list-style-type: none"> • Check cuff pressure tube, ET tubing, all connections • Replace the cuff tubing
 Cuff deflated	Medium-priority alarm	The cuff has been deflated for over 1 minute	Disconnect the cuff and turn off the device, or re-inflate the cuff
 Deactivation impossible Current pressure blinks	Medium-priority alarm	Cuff pressure is above 5 cmH ₂ O when trying to turn off the device	Deflate or disconnect the ET-tube cuff before turning off the device

Alarm name	Alarm type	Possible causes	Action required
 Technical fault All display lights blink	Technical fault	Various	<ul style="list-style-type: none"> Remove the device from use Contact Hamilton Medical for a replacement
Loss of power ¹	Loss of power	Primary power supply disconnected or failed, and the batteries are depleted	<ul style="list-style-type: none"> Make sure the device is connected to a primary power source Replace the batteries

1. The device resumes operation with the previous settings once a power supply has been reestablished.

Should multiple alarms occur at the same time, all corresponding alarm icons are lit and the alarm lamp flashes in the color of the highest-priority alarm.

5. Once set, do nothing for 3 seconds to exit Configuration.
The device beeps and the display stops blinking. Normal operation continues.

7 Configuration

You can set units of measurement and default target pressure, and change the hold settings.

7.1 Configuring units of measurement and default target pressure

To access general Configuration mode

The device must be turned off when you start.

1. Simultaneously long-press the **Power On/Off** and **Alarm silence** buttons for > 3 seconds to start the device in Configuration mode.

The controller beeps, performs a self-test, and displays blinking units of measure to show it has entered Configuration mode.

2. Use the Increase (+), and Decrease (-) buttons to move left or right to select the desired unit: hPa, mbar, or cmH2O.

3. Once set, do nothing for 3 seconds.

The unit stops blinking and cycles to pressure settings, displaying a blinking target pressure.

4. Use the Increase (+) and Decrease (-) buttons to change the default target pressure.

NOTICE

If you accidentally hold down the Increase (+) button, the pressure setting increases to a maximum of 50. The device beeps to alert you as long as you hold down the button.

If you hold down the Decrease (-) button, the pressure setting decreases to a minimum of 5. The device beeps to alert you as long as you hold down the button.

7.2 Configuring time-limited hold settings

Any changes you make to the time-limited hold settings apply only until the device is turned off. When it is turned on again, the device resets to the factory default values.

To change the time-limited hold settings

1. Long-press the **Hold** button > 7 seconds.

The device beeps, the Watch icon appears, the + icon next to the target pressure appears, and the target pressure blinks.

2. Use the Increase (+) and Decrease (-) buttons to change the amount above the target pressure to apply during the hold. Set in increments of 5, from a minimum of 5 to a maximum of 25.

3. After setting the value, either do nothing for 3 seconds or press the **Hold** button again to cycle to the next setting, **Hold duration**.

The display value changes to minutes, and the **Min** unit appears.

4. Use the Increase (+) and Decrease (-) buttons to change the time. Options are 5 or 10.

5. Do nothing for 3 seconds.

The device automatically exits the Configuration mode and starts the hold maneuver, increasing the pressure to the new target value.

8 Mounting the IntelliCuff controller

Several mounting options are available:

- Fixed mounts (Multi mount, Rail mount)
- A hanger for IntelliCuff

The back of the IntelliCuff controller is designed to mount directly to the attachment clip provided with both mount types.

8.1 Attaching IntelliCuff to a fixed mount

A fixed mount allows attachment of the controller to a rail.

Figure 3. IntelliCuff attachment well (1)

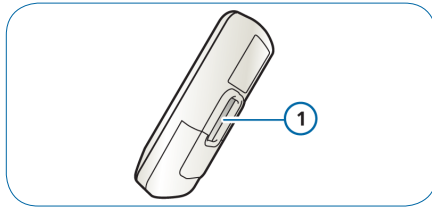
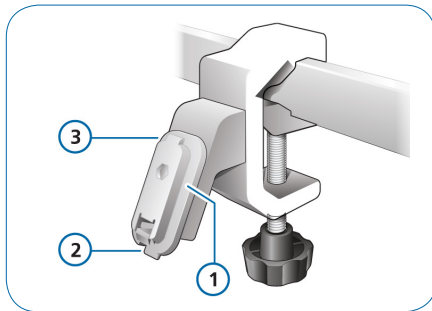


Figure 4. Fixed mount (Multi mount)



- 1 Attachment clip
- 2 Latch to attach/release device
- 3 Tab

To attach the controller to a fixed mount

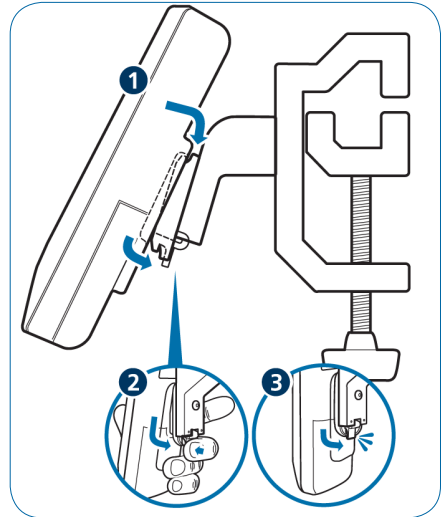
1. Holding the controller with one hand, fit the top of the attachment well (1 in Figure 3) on the back of the controller over the tab at the top of the attachment clip (3 in Figure 4).

The tab fits under the upper lip of the attachment well (1 in Figure 5).

2. Using the index or middle finger of the hand holding the controller, push the attach/release

latch forward (toward you), and at the same time, push the device onto the clip (2 and 3 below).

Figure 5. Attach to mount

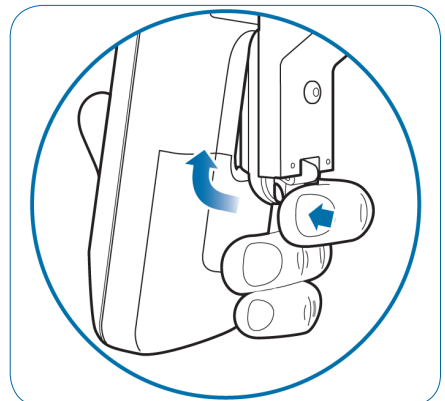


The controller connects to the clip with an audible click.

3. Pull gently on the controller to ensure it is firmly attached.

To detach the device from the mount

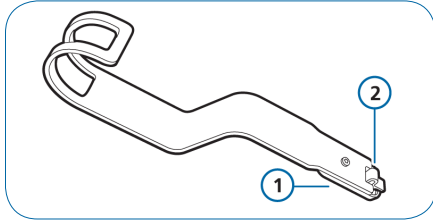
- ▶ Grasping the attached controller with one hand, push the attachment/release latch toward the controller, while at the same time pulling the controller away and up from the clip, over the tab (3 in Figure 4).



8.2 Attaching IntelliCuff to the hanger

The hanger allows you to hang the controller as needed.

Figure 6. IntelliCuff hanger



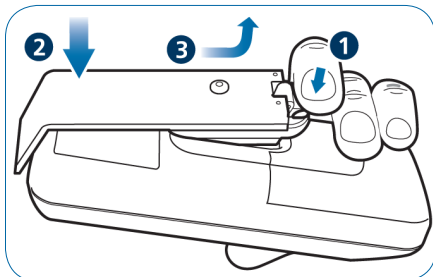
- 1 Attachment clip
- 2 Latch to attach/release device

To attach the controller to the hanger

1. Holding the controller in one hand, and the hanger in the other, fit the top of the attachment well (1 in Figure 3) on the back of the controller over the tab at the top of the attachment clip on the hanger (1 in Figure 6).
2. Push the attach/release latch forward, and at the same time, push the controller and the clip together.
The controller connects to the clip with an audible click.
3. Pull gently on the controller to ensure it is firmly attached.

To detach the device from the hanger

1. Holding the hanger in one hand and the attached controller in the other face down, push the attachment/release latch toward the controller, while at the same time pushing the upper portion of the handle against the controller.
This helps lever the clip on the hanger up and away from the controller.



2. Once the clip is released, slide the hanger down and out of the attachment well.

9 Cleaning, maintenance, and disposal

9.1 Cleaning

⚠ WARNING

Always disconnect the device from electrical power before cleaning.

NOTICE

- Strong solvents, such as acetone or trichloroethylene, may damage the surface.
- Be sure to only clean around the connection ports, not inside them.
- Be particularly careful with infectious patients, and follow your hospital infection protocol procedures.

Use a lint-free cloth dampened with any of the following:

- Warm water (maximum 40°C (104°F)) and soap
- A dilute and nonacid agent
- A surfactant
- A cleaning agent in a base of ammonia or alcohol

9.2 Maintenance

Preventive maintenance is not mandatory, but if preventive maintenance is required by hospital protocol, Hamilton Medical recommends to perform the tests once per year as described in the service documentation.

9.3 Disposal

Dispose of all parts removed from the device according to your institution's protocol. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection, especially when disposing of the electronic device or parts of it, such as batteries.

10 Intended use and audience

10.1 Intended use

The IntelliCuff device is intended to continuously measure and automatically maintain the user-set cuff pressure of an endotracheal tube (ETT) or tracheostomy tube (TT) during mechanical ventilation.

The device can be used with any mechanical ventilator, as follows:

- When used with a non-Hamilton Medical ventilator, IntelliCuff adjusts the cuff pressure to values set on the device.
- When used with a Hamilton-C6 ventilator, IntelliCuff adjusts the cuff pressure to values set either on the device or on the ventilator, depending on configuration.

The device is to be used during ventilation of adults, pediatrics, and neonates, who are intubated with ETT or TT, in the following areas:

- In the intensive care ward or in the recovery room
- In the operation room during intubation narcosis
- For emergency medical care or primary care
- During transport within and outside of the hospital
- During transfer by rescue vehicles, ship, jet, or helicopter

CAUTION

(USA only): Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

10.2 Intended audience

This IntelliCuff device is a medical device intended for use by qualified, trained personnel under the direction of a licensed physician and within the limits of its stated technical specifications.

Read and understand these *Instructions for use* to complete your training on the use of this device.

11 Standards and approvals

IntelliCuff was developed in accordance with pertinent international standards and FDA guidelines.

The device is manufactured within the standards specified by EN ISO 13485 and EN ISO 9001, Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Article 1 certified quality management system.

The device meets the essential requirements of Council Directive 93/42/EEC. It is a class IIa device.

The device meets relevant parts of, among others, the following standards:

IEC 60601-1:2012 Medical electrical equipment
IEC 60601-1-2:2007 EMC
IEC 60601-1-6:2013 + IEC 62366:2014 Usability
IEC 60601-1-8:2012 Alarm standard
IEC 60601-1-12:2014 Medical emergency equipment
EN 13718-1:2008 Medical devices in air ambulances
EN 1789:2010 Medical devices in road ambulance






12 Specifications

12.1 Physical, performance, and environmental data









Table 4. Physical, performance, and technical data




Physical characteristics	
Weight	260 g (9.2 oz) including batteries
Dimensions	Length: 15.7 cm Width: 5.5 cm Height: 3.6 cm
Technical performance data	
Max. pressure (pump)	150 cmH2O
Pressure set range	5 cmH2O to 50 cmH2O
Default pressure	25 cmH2O
Resolution (setting/display)	±1 cmH2O
Pressure accuracy	±2 cmH2O
Electrical specifications	
AC power input	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz ± 10% 1.25 VA typical, 3.25 VA maximum
USB input power	5 VDC ± 5% 1.0 W typical, 2.5 W maximum
Car adapter	12 V to 24 V ± 5% 1.25 W typical, 3.25 W maximum
Fuse	A fuse is integrated in the adapter. Replace only with same type and value (T 3.15 A, L 250V, 5x20).
Battery requirements	AA (IEC-HR6) NiMH rechargeable 1.2 V, ≥1900 mA
Alarm volume ¹	55.0 dB(A) ± 6 dB(A)
1. Volume measured at 1 m distance from the IntelliCuff device	
Environmental conditions	
Relative humidity	Storage: 5% to 95%, noncondensing Operation: 5% to 95%, noncondensing

Temperature	<p>Operation: -15°C to 50°C (5°F to 122°F)</p> <p>NOTE. If the the device was stored at temperatures exceeding 50°C (122°F), cool it down for at least 15 minutes in an ambient temperature of 20°C (68°F) before use.</p> <p>Storage: -15°C to 70°C (5°F to 158°F)</p>
Altitude	<p>-650 to 7620 m (-2132 to 25,000 ft) above sea level</p> <p>Above 4000 m (13,123 ft) only battery power is supported.</p>
Noise	< 30 dB(A)


	Indicates the degree of protection against electric shock according to IEC 60601-1. Class II devices have double or reinforced insulation, as they have no provision for protective grounding
	The TÜV NRTL mark with the indicators “C” and “US” means that the product complies with Canadian requirements and the requirements of US authorities for safety
	Dispose according to Council Directive 2002/96/EC or WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Serial number
	Reference number

12.2 Symbols on the device labels

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	IntelliCuff poses unacceptable risks to patient, medical staff, or other persons within the MR environment.
	Consult operator’s manual. Refer to the operator’s manual for complete information. This label on the device points the user to the operator’s manual for complete information. In the operator’s manual, this symbol cross-references the label.
	Symbol for “Caution”
	Applicable to pediatric/adult patient groups
	Applicable to pediatric patient group
CE 0197	CE Marking of Conformity, seal of approval guaranteeing that the device is in conformance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
	Type BF applied part (classification of medical electrical equipment, type BF, as specified by IEC 60601-1)

	Device is limited to operating temperatures of -15°C to 50°C (5°F to 122°F)
	Recyclable materials
IP 34	Protected against splashing water and solid particles larger than 2.5 mm
	Do not use any blades, knives, or cutters to open; they can damage the product

Symbols on package for PN 282016

Symbol	Description
	Not made with natural rubber latex
	Do not reuse
	Do not use if the packaging is damaged
	Batch code
	Quantity
	Use-by date

12.3 System overview

The IntelliCuff device is an automatic cuff pressure controller. It provides the operator with continuous monitoring and the means to adjust cuffed tracheal tubes and cuffed tracheostomy tubes.

12.4 Essential performance

The applied cuff pressure must be maintained and monitored. If it is higher or lower than the set limits, this must be detected and the operator informed through an alarm.

13 Parts and accessories

Name	Part number
Car adapter	PN 951011
Cuff pressure tube (2 m) with filter	PN 282016
Hanger for IntelliCuff	PN 951020
Rail mount	PN 951055
Multi mount	PN 951057
Click mount adapter	PN 951019
Battery cover	PN 951016
Power supply kit	PN 951012

14 Warranty

LIMITED WARRANTY

THE WARRANTY DESCRIBED IN THIS AGREEMENT IS IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. HOWEVER, IMPLIED WARRANTIES ARE NOT DISCLAIMED DURING THE PERIOD OF THIS LIMITED WARRANTY.

Hamilton Medical guarantees its products to be shipped free from defects in material and workmanship. The warranty does not include disposable items. Disposable items and consumable products are considered to be of single use or of limited use only and must be replaced regularly as required for proper operation of the product following the operator's manual.

Hamilton Medical and the manufacturer shall have no obligations nor liabilities in connection with the product other than what is specified herein, including without limitation, obligations and/ or liabilities for alleged negligence, or for strict

liability. In no event shall the company be liable for incidental or consequential damages, either direct or contingent.

This Limited Warranty shall be void and not apply:

1. If the product has not been installed and connected by an authorized local representative of Hamilton Medical in accordance with the instructions furnished by Hamilton Medical and by a Hamilton Medical representative.
2. If no evidence is present that the occurrence of damage/ repair happened within the certified warranty period.
3. If the serial number has been altered, effaced or removed and there is no bill of sale or evidence to verify the product's purchase date.
4. If the defects arise from misuse, negligence, or accidents or from repair, adjustment, modification or replacement made outside Hamilton Medical's factories or other than an authorized service center or authorized service representative.
5. If the product has been modified, or in any nature altered without prior written authorization from Hamilton Medical.
6. If the product is or has been used in any way that is not specified under "Intended Use".
7. If the product has been used by anyone but properly trained personnel under the supervision of a physician.

Replacements and/or repairs furnished under this Limited Warranty do not carry a new warranty, but carry only the unexpired portion of the original Limited Warranty. The warranty of repaired and/or replaced components does not exceed the Limited Warranty of the device.

To obtain service under this Limited Warranty, claimant must promptly notify the country's sales partner of Hamilton Medical regarding the nature of the problem, serial number and the date of purchase of the Product.

Except as stated above, Hamilton Medical shall not be liable for any damages, claims or liabilities including, but not limited to, personal bodily injury, or incidental, consequential, or special damages. Nor will Hamilton Medical be liable for any damages, claims or liabilities including, but not limited to, personal bodily injury, or incidental, consequential, or special damages resulting from misuse of the device or failure to comply with any of the provisions made in this manual.

14.1 Miscellaneous

The general terms and conditions of Hamilton Medical shall be applicable. This agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Switzerland and may be enforced by either party under the jurisdiction of the court of Chur, Switzerland.

Inhaltsverzeichnis

1	Überblick über das Gerät	24
2	Erste Schritte	25
	Batterien einsetzen und USB-Kabel anschließen	25
	Gerät an die Hauptstromversorgung anschließen	25
	Gerät einschalten	25
	Cuff-Druck-Schlauch am Gerät und am Patienten anschließen	26
	Auf Leckagen in Atemweg und Cuff überprüfen	26
	Druckeinstellung prüfen und anpassen	26
	Bedienfeld sperren/entsperren (optional)	27
	Gerät an der Halterung befestigen	27
3	Durchführen eines zeitlich begrenzten Hold-Manövers	27
4	Ablassen der Luft aus dem Cuff und Extubation	28
	4.1 Ablassen der Luft aus dem Cuff	28
	4.2 Ausschalten des Gerätes	29
5	Stromversorgung des Gerätes	29
6	Alarmer und Fehlerbehebung	29
7	Konfiguration	31
	7.1 Konfigurieren der Maßeinheiten und des standardmäßigen Zieldrucks	31
	7.2 Konfigurieren der Einstellungen für das zeitlich begrenzte Hold-Manöver	31
8	Befestigen des IntelliCuff Controllers	32
	8.1 Befestigen des IntelliCuff-Gerätes an einer festen Halterung	32
	8.2 Befestigen des IntelliCuff-Gerätes am Haken	33
9	Reinigung, Wartung und Entsorgung	33
	9.1 Reinigung	33
	9.2 Wartung	34
	9.3 Entsorgung	34
10	Vorgesehener Verwendungszweck und Zielgruppe	34
	10.1 Vorgesehener Verwendungszweck	34
	10.2 Vorgesehene Zielgruppe	34
11	Normen und Zulassungen	34
12	Spezifikationen	35
	12.1 Maße und Gewichte, Leistungs- und Standortdaten	35
	12.2 Symbole auf den Geräteaufklebern	35
	12.3 Systemüberblick	36
	12.4 Grundlegende Leistungsmerkmale	36
13	Gerätekomponenten und Zubehör	36
14	Garantie	36
	14.1 Sonstiges	37

© 2017 Hamilton Medical AG. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in der Schweiz.

Diese Publikation darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Hamilton Medical AG weder ganz noch teilweise vervielfältigt, in einer Datenbank oder einem Datensicherungssystem gespeichert, noch in irgendeiner Form elektronisch oder mechanisch übertragen, fotokopiert oder aufgezichnet werden.

Dieses Dokument kann von der Hamilton Medical AG jederzeit ohne vorherige Ankündigung überarbeitet, ausgetauscht oder durch andere aktuellere Dokumente ersetzt werden. Stellen Sie sicher, dass Ihnen dieses Dokument in seiner aktuellsten Version vorliegt; für Fragen steht Ihnen die technische Support-Abteilung der Hamilton Medical AG, Schweiz, gerne zur Verfügung. Obwohl wir bei der Zusammenstellung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen größtmögliche Sorgfalt haben walten lassen, kann dies eine professionelle Beurteilung nicht ersetzen.

Die Hamilton Medical AG behält sich das Recht vor, unabhängig vom Inhalt dieses Handbuchs, ohne vorherige Ankündigung die beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) zu ändern. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart, ist die Hamilton Medical AG nicht verpflichtet, dem Besitzer oder Bediener der hierin beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) Überarbeitungen, Aktualisierungen oder Änderungen mitzuteilen.

Die Geräte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildeten Fachkräften bedient, gewartet und aufgerüstet werden. Die

Hamilton Medical AG haftet in Bezug auf die Geräte lediglich im Rahmen der im Bedienungshandbuch aufgeführten eingeschränkten Garantiebedingungen.

Die Hamilton Medical AG haftet nicht für Verluste, Kosten, Auslagen, Unannehmlichkeiten oder Schäden, die möglicherweise durch den Missbrauch des Produktes oder die Verwendung nicht von der Hamilton Medical AG stammender Teile beim Austausch von Komponenten entstehen bzw. im Falle einer Änderung, Zerstörung oder Entfernung der Seriennummer.

Stellen Sie bei der Rücksendung an die Hamilton Medical AG sicher, dass Sie das Standardverfahren von Hamilton für die Autorisierung der Rückgabe von Waren (Return Goods Authorization, RGA) einhalten. Bei der Entsorgung von Teilen sind alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes zu befolgen.

Die in diesem Handbuch erwähnten Produkt- und Firmennamen können Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen anderer Hersteller sein.

Die Hamilton Medical AG stellt Ihnen auf Anfrage gerne Schaltbilder, Stücklisten der verwendeten Komponenten, Beschreibungen, Kalibrationsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, damit vorschriftsmäßig geschulte Fachkräfte Gerätekomponenten reparieren können, die von der Hamilton Medical AG als reparierbar gekennzeichnet sind.

Konventionen in diesem Dokument

WARNUNG

WARNUNG: Macht den Bediener auf Verletzungsrisiken, lebensgefährdende Situationen oder andere gravierende Nebenwirkungen aufmerksam, die durch den Gebrauch des Gerätes oder Bedienungsfehler ausgelöst werden können.

VORSICHT

VORSICHT: Macht den Bediener auf ein Problem aufmerksam, das beim Gebrauch des Gerätes aufgetreten oder durch einen Bedienungsfehler hervorgerufen sein könnte, z. B. eine Fehlfunktion, einen Ausfall oder eine Beschädigung des Gerätes oder anderer Produkte.

HINWEIS

HINWEIS: Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

Maßeinheiten

In diesem Dokument wird die Einheit cmH₂O repräsentativ für alle Druckangaben verwendet. 1 cmH₂O entspricht 0,981 mbar, was wiederum 0,981 hPa entspricht.

Allgemeine Hinweise

WARNUNG

- Zusätzliche Geräte, die mit den elektrischen medizintechnischen Geräten verbunden sind, müssen den entsprechenden IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungssysteme). Außerdem sollten alle Konfigurationen den Anforderungen für elektrische medizintechnische Geräte entsprechen (siehe IEC 60601-1, Absatz 16). Jede Person, die zusätzliche Geräte an elektrische medizintechnische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizintechnisches System und ist damit dafür verantwortlich, dass dieses System den Anforderungen für medizintechnische Systeme entspricht.
- NICHT MR-SICHER. Nicht in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) einsetzen. In der MR-Umgebung stellen sich durch das IntelliCuff-Gerät unzulässige Gefahren für den Patienten, das medizinische Fachpersonal und andere anwesende Personen.
- Änderungen am Gerät sind nicht zulässig.
- Um erhöhte Emissionen, reduzierte Störfestigkeit und Betriebsunterbrechungen des IntelliCuff-Gerätes oder eines Zusatzgerätes zu vermeiden, dürfen nur Zubehörteile und Kabel verwendet werden, die ausdrücklich in diesem Handbuch aufgeführt werden.

VORSICHT

- *Verwenden Sie ausschließlich Einmalschläuche von Hamilton Medical mit einem Filter und einem Sicherheitsventil. Die Verwendung anderer Schläuche führt zum sofortigen Verlust des Cuff-Drucks, wenn der Schlauch auf der Seite des Beatmungsgerätes getrennt wird. Die Verwendung anderer Schläuche ohne Filter kann zu einer Kontamination des Gerätes führen.*
- *Knicken Sie den Schlauch NICHT.*

HINWEIS

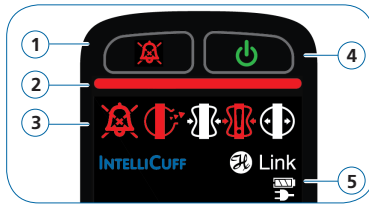
- Die Verwendung dieses Gerätes ist jeweils auf einen Patienten beschränkt, der mit einem Endotrachealtubus oder einer Trachealkanüle intubiert ist (beide werden im vorliegenden Dokument als *ET-Tubus* bezeichnet).
- Wenn Sie an irgendeinem Teil des IntelliCuff-Gerätes sichtbare Schäden feststellen, darf das Gerät nicht verwendet werden. Technischer Kundendienst ist erforderlich.
- Machen Sie sich mit dieser *Gebrauchsanweisung* vertraut, bevor Sie dieses Gerät bei einem Patienten verwenden.

- Berühren Sie nicht gleichzeitig elektrisch leitfähige Komponenten (z. B. den USB-Anschluss) oder elektrisch leitfähige Gehäuse Teile des Cuff-Druck-Kontrollers und den Patienten.
- Installieren Sie das Gerät an einer Position, die die problemlose Trennung von der Hauptstromversorgung gestattet.
- Um das IntelliCuff-Gerät gleichzeitig von allen Polen der Hauptstromquelle zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker heraus.
- Das Gerät ist gegen die Auswirkungen bei Verwendung eines Defibrillators ungeschützt.
- Der Hersteller kann nur die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des IntelliCuff-Gerätes übernehmen, wenn die folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - Der Zusammenbau, die Erweiterung, die Nachjustierung sowie Veränderungen, Wartungsarbeiten und Reparaturen wurden von vorchriftsmäßig geschultem Personal ausgeführt.
 - Die elektrischen Anlagen des betreffenden Raums erfüllen die einschlägigen Anforderungen.
 - Das IntelliCuff-Gerät wird in Übereinstimmung mit der *Gebrauchsanweisung* verwendet.
- Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte können sich auf das IntelliCuff-Gerät auswirken.
- Das IntelliCuff-Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den EMV-Informationen in den *Erklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit* (PN 624750) installiert und in Betrieb genommen werden.

1 Überblick über das Gerät

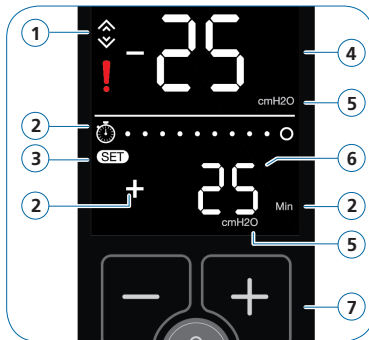


Nicht alle hier abgebildeten Elemente werden gleichzeitig angezeigt. Diese Darstellung dient nur zur Veranschaulichung.



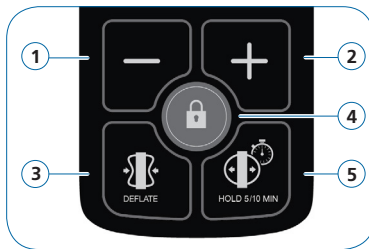
Alarm- und Stromversorgungsanzeige

- 1 Taste „Alarmunterdrückung“
- 2 Alarmleuchte
- 3 Alarmsymbole
- 4 Taste „Ein-/Ausschalten“
- 5 Stromversorgungssymbole



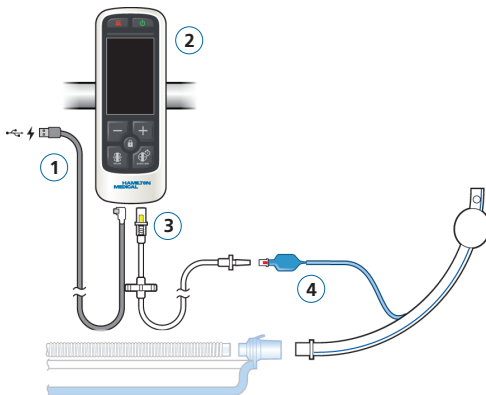
Druckbezogene Anzeigen und Bedienelemente

- 1 Drucktrendanzeige (erhöhen/verringern)
- 2 Symbole zum zeitlich begrenzten Hold-Manöver
- 3 Wird angezeigt, wenn der Zieldruck angepasst werden kann
- 4 Aktueller Druck
- 5 Maßeinheit
- 6 (Eingestellter) Zieldruck
- 7 Einstelltasten (+/-)



Bedienfeld

- 1 Zieldruck verringern (-)
- 2 Zieldruck erhöhen (+)
- 3 Luft aus dem Cuff ablassen
- 4 Bedienfeld sperren/entsperren
- 5 Zeitlich begrenztes Hold-Manöver durchführen

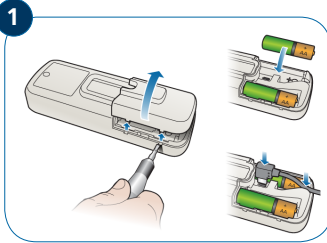


IntelliCuff-Anschluss

- 1 USB-Netz Kabel
- 2 IntelliCuff-Gerät
- 3 Cuff-Druck-Schlauch mit Filter
- 4 Cuff-Anschluss mit ET-Tubus

2 Erste Schritte

Beachten Sie, dass das Gerät Ihre Änderungen nach 3 Sekunden ohne Aktivität übernimmt und die Änderung mit einem Piepton bestätigt.



Batterien einsetzen und USB-Kabel anschließen

1. Heben Sie die Abdeckung mit einem Schraubendreher an.
2. Setzen Sie frisch aufgeladene Batterien wie auf dem Batteriegehäuse abgebildet ein.
3. Schließen Sie das Ende des Netzkabels mit dem Mini-USB-Stecker an den Anschluss an.
4. Schließen Sie die Abdeckung.



Gerät an die Hauptstromversorgung anschließen

- ▶ Schließen Sie das USB-Netzkabel an eine der folgenden Komponenten an:
 - USB-Anschluss am Beatmungsgerät
 - Netzadapter; schließen Sie danach den Adapter an eine Netzstromversorgung an.

Auf dem Bildschirm werden die Stromversorgungsanzeige und der Ladezustand der Batterien angezeigt. Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 5.

⚠️ WARNUNG

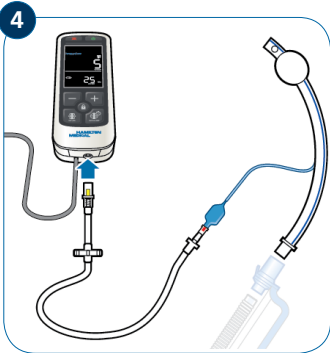
Die Batterien dürfen nur entfernt werden, wenn das Gerät an die Hauptstromversorgung angeschlossen ist. Anderenfalls stellt das Gerät den Betrieb ein.



Gerät einschalten

- ▶ Halten Sie die Taste **Ein-/Ausschalten** länger gedrückt. Das Gerät führt einen Selbsttest durch, bei dem alle Bildschirmanzeigen leuchten und der Summer ertönt. Wenn dies nicht geschieht, lesen Sie Abschnitt 6. Wenn der Zieldruck auf dem Bildschirm blinkt, wurde der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und das Gerät beginnt, den eingestellten Standarddruck anzuwenden. Nach 3 Sekunden ohne Aktivität hört das Blinken auf.

Beachten Sie, dass alle Alarmer nach dem Selbsttest 1 Minute lang stumm geschaltet sind, um Ihnen Zeit für das Anschließen des Patienten zu geben.



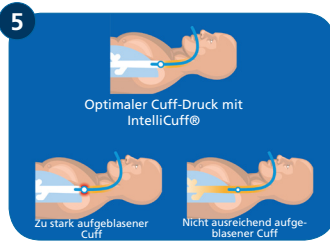
Cuff-Druck-Schlauch am Gerät und am Patienten anschließen

- ▶ Sofern dies noch nicht geschehen ist, schließen Sie den Cuff-Druck-Schlauch wie abgebildet an. Siehe Seite 24.

Nach dem Anschließen beginnt das Gerät, den eingestellten Zieldruck anzuwenden.

HINWEIS

- Verwenden Sie ausschließlich Cuff-Druck-Schläuche mit Filter von Hamilton Medical (PN 282016).
- Das Aufblasen von ET-Tuben mit Cuffs mit großem Volumen dauert eventuell etwas länger.



Auf Leckagen in Atemweg und Cuff überprüfen

- **Leckagen im Atemweg.** Das IntelliCuff-Gerät kann dabei helfen, Atemwegsleckagen um den Cuff zu reduzieren. Sie können den Cuff-Druck entsprechend den vom Beatmungsgerät festgestellten Leckagen erhöhen. Bei Druckeinstellungen über 30 cmH₂O ist der Einsatz eines größeren ET-Tubus zu erwägen. Überprüfen Sie außerdem, ob am Hals des Patienten ein Gluckern oder Gurgeln zu hören ist.
- **Leckagen im Cuff.** Wenn Leckagen im Cuff vorliegen, wird der Cuff-Leckagealarm am IntelliCuff-Gerät ausgelöst.



Druckeinstellung prüfen und anpassen

Abschnitt 1 stellt einen Überblick über die Druckanzeige bereit. Wie hier abgebildet erhöht das Gerät den Druck von derzeit 5 cmH₂O auf den Zielwert von 25 cmH₂O.

HINWEIS

Wir empfehlen, den Cuff-Druck (Standardeinstellung 25 cmH₂O) bei ET-Tuben für Erwachsene/Pädiatrie unter 30 cmH₂O sowie bei ET-Tuben für Neonaten unter 20 cmH₂O zu halten.

So stellen Sie den Zieldruck ein:

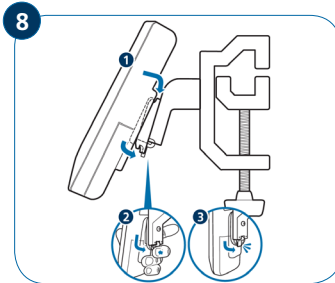
1. Drücken Sie die Taste „Erhöhen“ (+) bzw. „Verringern“ (-), um die Anpassung des Drucks zu aktivieren. Der Zieldruck blinkt und das Wort SET (EINSTELLEN) wird angezeigt.
2. Drücken Sie die Taste „Erhöhen“ (+) bzw. „Verringern“ (-), während der Wert blinkt, und stellen Sie den Druck wie gewünscht ein.

Nach 3 Sekunden ohne Aktivität hören die Zahlen auf zu blinken, das Gerät gibt einen Piepton aus und die neue Einstellung wird angewendet.



Bedienfeld sperren/entsperren (optional)

- ▶ Halten Sie die Taste **Sperren** länger gedrückt, um das Tastenfeld zu sperren bzw. zu entsperren. Im gesperrten Zustand wird das Schlosssymbol angezeigt. Alle Tasten außer der Taste **Alarmunterdrückung** werden deaktiviert.



Gerät an der Halterung befestigen

Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt 8.

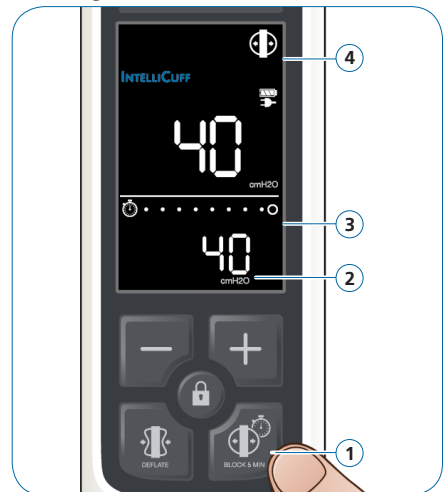
3 Durchführen eines zeitlich begrenzten Hold-Manövers

HINWEIS

Alle Änderungen am Hold-Druck oder der Zeiteinstellung für das Manöver werden auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückgesetzt, wenn das Gerät ausgeschaltet wird.

Der maximal unter allen Bedingungen zulässige Druck ist auf einen Wert von insgesamt 55 cmH₂O begrenzt.

Abbildung 1. Bedienelemente und Symbole für das zeitlich begrenzte Hold-Manöver



- 1 Taste **Hold**
- 2 Eingestellter Zielwert plus Hold-Druck
- 3 Countdown-Timer für das Hold-Manöver (1 Punkt = 1 Minute)
- 4 Symbol „Hold“

Die Hold-Funktion erhöht vorübergehend den Cuff-Druck um einen vorgegebenen Betrag und

für einen festgelegten Zeitraum, um den Atemweg noch vollständiger zu verschließen und Aspiration zu vermeiden.

Standardmäßig ist das Hold-Manöver 5 Minuten lang aktiv. Dabei wird ein Druck von 5 cmH₂O über dem aktuell eingestellten Druck verabreicht.

Sie können die erhöhte Druckeinstellung in Schritten von 5 cmH₂O von minimal 5 cmH₂O auf maximal 25 cmH₂O anpassen und die Dauer des Hold-Manövers auf entweder 5 oder 10 Minuten einstellen.

Einzelheiten, wie Sie die Dauer des Hold-Manövers ändern, finden Sie in Abschnitt 7.

So führen Sie ein zeitlich begrenztes Hold-Manöver durch:

1. Halten Sie die Taste **Hold** > 3 Sekunden lang gedrückt.

Das Gerät gibt einen Piepton aus, wenn der Hold-Modus gestartet wird, und das Symbol „Hold“ wird angezeigt.

Der Zieldruck in der unteren Hälfte des Bildschirms, die den Zieldruck plus den konfigurierten Zuschlag anzeigt, blinkt 3 Sekunden lang.

2. Drücken Sie die Taste „Erhöhen“ (+) bzw. „Verringern“ (-), während der Wert blinkt, und stellen Sie den Druck wie gewünscht ein.

Um die Druckeinstellung zu übernehmen, müssen Sie nichts tun. Nach 3 Sekunden ohne Aktivität hört der angezeigte Wert auf zu blinken und das Hold-Manöver wird gestartet.

Während des Hold-Manövers

Der Druck wird auf den eingestellten Wert erhöht. Der Hold-Timer, der ein Uhrsymbol und Countdown-Punkte umfasst, wird am Bildschirm angezeigt. Jeder Punkt steht für eine Minute. Bei einer Einstellung von 5 Minuten werden 5 Punkte plus das Uhrsymbol angezeigt; bei einer Einstellung von 10 Minuten werden 10 Punkte angezeigt.

Während die Zeit heruntergezählt wird, blinken das Uhrsymbol und der jeweilige Countdown-Punkt kontinuierlich. Mit jeder verstrichenen Minute verschwinden die Punkte nacheinander (von rechts nach links), bis das Hold-Manöver abgeschlossen ist.

Am Ende der konfigurierten Zeit

- gibt das Gerät einen Piepton aus,
- wird der Druck auf den Zieldruck vor dem Hold-Manöver zurückgesetzt und
- verschwinden das Symbol „Hold“ und der Countdown-Timer.

So halten Sie das Hold-Manöver jederzeit an:

- ▶ Berühren Sie die Taste **Hold** am Bedienfeld erneut, um das Hold-Manöver abzubrechen und

den Betrieb mit dem zuvor eingestellten Zieldruck fortzusetzen.

4 Ablassen der Luft aus dem Cuff und Extubation

Nachdem die Luft aus dem Cuff abgelassen wurde, können Sie den Patienten extubieren und das Gerät ausschalten.

Abbildung 2 zeigt einen Überblick über die Bedienelemente und Symbole für das Ablassen der Luft aus dem Cuff.

Abbildung 2. Bedienelemente und Symbole für das Ablassen der Luft aus dem Cuff



- 1 Taste **Deflate** (Luft ablassen)
- 2 Zieldruck auf 0 eingestellt
- 3 Trendpfeil für (abnehmenden) Druck
- 4 Symbol „Luft ablassen“
- 5 Alarm „Luft > 1 Minute aus dem Cuff abgelassen“

4.1 Ablassen der Luft aus dem Cuff

So lassen Sie die Luft aus dem Cuff ab:

1. Halten Sie die Taste **Deflate** > 3 Sekunden lang gedrückt.

Das Gerät gibt einen Piepton aus und zeigt das Symbol „Luft ablassen“ an, um darauf hinzuweisen, dass gerade Luft aus dem Cuff abgelassen wird.

Auf der Zieldruckanzeige wird 3 Sekunden lang eine blinkende 0 angezeigt. Danach gibt das Gerät erneut einen Piepton aus und wendet negativen Druck an, bis der aktuelle Druck den Wert 0

erreicht. Der Trendpfeil für abnehmenden Druck wird angezeigt.

Wenn der Druck den Wert 0 erreicht hat, wird sowohl für den aktuellen Druck als auch für den Zieldruck 0 angezeigt. Das Gerät gibt erneut einen Piepton aus, um darauf hinzuweisen, dass die Luft aus dem Cuff abgelassen wurde.

2. Extubieren Sie den Patienten.
3. Trennen Sie das Gerät vom ET-Tubus.
4. Schalten Sie das Gerät innerhalb von 1 Minute aus, nachdem die Luft aus dem Cuff abgelassen wurde.
Wird der Cuff nicht innerhalb von 1 Minute nach dem Ablassen der Luft wieder aufgeblasen (Alarm *Deaktivierung nicht möglich*) oder das Gerät ausgeschaltet, werden Sie darauf hingewiesen, dass die Luft aus dem Cuff abgelassen und der Cuff noch nicht wieder aufgeblasen wurde. Siehe Tabelle 2.

4.2 Ausschalten des Gerätes

HINWEIS

Sie können das Gerät nicht ausschalten, wenn der Druckmesswert > 5 cmH2O beträgt. In diesem Fall wird der Alarm *Deaktivierung nicht möglich* ausgegeben. Siehe Tabelle 2.

So schalten Sie das Gerät aus:

1. Lassen Sie die Luft vollständig aus dem Cuff ab und stellen Sie sicher, dass die Werte für den aktuellen und den Zieldruck 0 sind.
2. Halten Sie die Taste **Ein-/Ausschalten** > 3 Sekunden lang gedrückt.

5 Stromversorgung des Gerätes

HINWEIS

- Die Angaben zur Lebensdauer der Batterien sind Näherungswerte. Die tatsächliche Lebensdauer hängt von den Einstellungen, dem Batterialter

und dem Batterieladestatus ab. Um die Lebensdauer der Batterien zu maximieren, sollten diese stets vollständig aufgeladen sein; auch sollte die Anzahl der vollständigen Entladungen möglichst gering gehalten werden.






- Tauschen Sie Batterien aus, sobald ihre Kapazität unter die zulässigen Werte fällt.

Das Gerät wird über zwei wiederaufladbare AA-Batterien und ein an die Netzstromversorgung angeschlossenes USB-Kabel mit Strom versorgt.

Mit zwei neuen, vollständig aufgeladenen Batterien kann das Gerät im Standardbetrieb etwa 5 Stunden lang betrieben werden.

Auf dem Bildschirm des Gerätes werden die angeschlossenen Stromversorgungen wie in Tabelle 1 beschrieben angezeigt. Siehe auch Seite 24.

Tabelle 1. Stromversorgungsanzeigen

	Symbol für die Stromversorgung (wird bei angeschlossener Hauptstromversorgung angezeigt)
	Batterieladestatus 67 % bis 100 %; Betriebsdauer ca. 3 bis 5 Stunden
	Batterieladestatus 34 % bis 66 %; Betriebsdauer ca. 1 bis 3 Stunden
	Batterieladestatus 10 % bis 33 %; Betriebsdauer ca. 1 Stunde
	Batterieladestatus 0 % bis 9 %; maximale Betriebsdauer 0,5 Stunden; umgehend an eine Hauptstromversorgung anschließen

6 Alarmer und Fehlerbehebung

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, gibt das Gerät Pieptöne aus und die Alarmleuchte leuchtet je nach Alarmpriorität gelb oder rot. Beim IntelliCuff-Gerät gibt es zwei Alarmprioritäten: hoch und mittel. Einzelheiten dazu finden Sie in Tabelle 2 und 3.

So unterdrücken Sie einen Alarm:

- ▶ Prüfen Sie den Alarm und drücken Sie ggf. die Taste **Alarmunterdrückung**.







Der Alarm wird 2 Minuten lang unterdrückt und das Symbol „Alarmunterdrückung“ wird angezeigt (Abschnitt 1).

Tabelle 2. IntelliCuff-Alarmer

Alarmtyp	Alarmleuchte	Akustisches Signal	Erforderliche Maßnahme
Alarm mit hoher Priorität	Rot, blinkend	Folge von Pieptönen, die so lange wiederholt wird, bis der Alarm aufgehoben ist.	Hängt vom Alarm ab; siehe Tabelle 3
Alarm mit mittlerer Priorität	Gelb, blinkend	Eine Folge von Pieptönen wird in Intervallen wiederholt.	Hängt vom Alarm ab; siehe Tabelle 3
Technischer Fehler ^{1,2)}	Rot, blinkend	Folge von Pieptönen, die so lange wiederholt wird, bis das Gerät ausgeschaltet wird, sofern technisch möglich. Es ertönt zumindest ein kontinuierlicher Summertön; der Summertön kann nicht unterdrückt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Tauschen Sie das Gerät aus. Wenden Sie sich an Hamilton Medical, um ein Ersatzgerät zu erhalten.
Stromversorgung ausgefallen ^{1,2)}	Alarmleuchte funktioniert ohne Strom nicht	Kontinuierlicher Summertön für 1 Minute; der Summertön kann nicht unterdrückt werden.	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie das Gerät an die Hauptstromversorgung an. Tauschen Sie die Batterien aus.

- Alle LCD-Elemente blinken. Die im unteren Bereich des Bildschirms angezeigte Zahl gibt den Code des technischen Fehlers an.
- Das Gerät befindet sich in einem sicheren Zustand. Der Cuff bleibt aufgeblasen, wird aber nicht mehr geregelt.

Tabelle 3. Fehlerbehebung bei Alarmen

Alarmbezeichnung	Alarmtyp	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahme
Leckage im Cuff-System 	Alarm mit hoher Priorität	<ul style="list-style-type: none"> Der Cuff verliert Druck. Der Cuff-Druck-Schlauch ist nicht korrekt angeschlossen. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den angewendeten Druck. Überprüfen Sie den Cuff-Druck-Schlauch, den ET-Tubus und alle Anschlüsse. Tauschen Sie den ET-Tubus ggf. aus.
Batteriestand niedrig 	Alarm mit hoher Priorität	Die Batterien sind entladen.	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das Gerät an eine Hauptstromversorgung angeschlossen ist. Tauschen Sie die Batterien aus.
Batterie bei 10 % 	Alarm mit mittlerer Priorität	Die verbleibende Batteriekapazität liegt bei 10 Prozent oder darunter.	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie das Gerät an eine Hauptstromversorgung an. Tauschen Sie die Batterien aus.
Druck über eingestelltem Grenzwert	Alarm mit mittlerer Priorität	Das Gerät kann die vorgegebene Druckeinstellung nicht erreichen.	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Cuff-Druck-Schlauch, den ET-Tubus und alle Anschlüsse. Tauschen Sie den Cuff-Schlauch aus.
Luft aus Cuff abgelassen 	Alarm mit mittlerer Priorität	Die Luft ist seit über 1 Minute aus dem Cuff abgelassen.	Trennen Sie den Cuff und schalten Sie das Gerät aus bzw. blasen Sie den Cuff wieder auf.
Deaktivierung nicht möglich  • Aktueller Druck blinkt	Alarm mit mittlerer Priorität	Beim Versuch, das Gerät auszuschalten, liegt der Cuff-Druck über 5 cmH ₂ O.	Lassen Sie die Luft ab oder trennen Sie den ET-Tubus-Cuff, bevor Sie das Gerät ausschalten.
 • Alle Bildschirmanzeigen blinken	Technischer Fehler	Verschiedene	<ul style="list-style-type: none"> Nehmen Sie das Gerät aus dem Einsatz. Wenden Sie sich an Hamilton Medical, um ein Ersatzgerät zu erhalten.

Alarmbezeichnung	Alarmtyp	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahme
Stromversorgung ausgefallen ¹	Stromversorgung ausgefallen	Die Hauptstromversorgung wurde getrennt oder ist ausgefallen und die Batterien sind entladen.	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Gerät an eine Hauptstromversorgung angeschlossen ist. • Tauschen Sie die Batterien aus.

1. Das Gerät setzt den Betrieb mit den vorherigen Einstellungen wieder fort, sobald die Stromversorgung wiederhergestellt ist.

Sollten mehrere Alarme gleichzeitig auftreten, leuchten alle entsprechenden Alarmsymbole und die Alarmleuchte blinkt in der Farbe des Alarms mit der höchsten Priorität.

7 Konfiguration

Sie können die Maßeinheiten und den standardmäßigen Zieldruck festlegen sowie die Einstellungen für das Hold-Manöver anpassen.

7.1 Konfigurieren der Maßeinheiten und des standardmäßigen Zieldrucks

So rufen Sie den allgemeinen Konfigurationsmodus auf:

Vor dem Start muss das Gerät ausgeschaltet sein.

1. Halten Sie die Tasten **Ein-/Ausschalten** und **Alarmunterdrückung** gleichzeitig > 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät im Konfigurationsmodus zu starten.
Der Controller gibt einen Piepton aus, führt einen Selbsttest durch und zeigt blinkende Maßeinheiten an, um darauf hinzuweisen, dass der Konfigurationsmodus aufgerufen wurde.
2. Verwenden Sie die Tasten „Erhöhen“ (+) und „Verringern“ (-), um die Auswahl nach links bzw. rechts auf die gewünschte Einheit zu bewegen: hPa, mbar oder cmH2O.
3. Nachdem die Einstellung gewählt wurde, warten Sie 3 Sekunden (ohne etwas zu tun).
Die Einheit hört auf zu blinken und wechselt zu den Druckeinstellungen. Der Zieldruck wird jetzt blinkend angezeigt.
4. Drücken Sie die Taste „Erhöhen“ (+) bzw. „Verringern“ (-), um den standardmäßigen Zieldruck anzupassen.

HINWEIS

Wenn Sie die Taste „Erhöhen“ (+) versehentlich gedrückt halten, wird die Druckeinstellung auf maximal 50 erhöht. Solange Sie die Taste gedrückt halten, gibt das Gerät einen Piepton aus, um Sie darauf aufmerksam zu machen.

Wenn Sie die Taste „Verringern“ (-) gedrückt halten, wird die Druckeinstellung auf minimal 5 verringert. Solange Sie die Taste gedrückt halten, gibt das Gerät einen Piepton aus, um Sie darauf aufmerksam zu machen.

5. Nachdem die Einstellung gewählt wurde, warten Sie 3 Sekunden (ohne etwas zu tun), um den Konfigurationsmodus zu beenden.

Das Gerät gibt einen Piepton aus und die Anzeige hört auf zu blinken. Der normale Betrieb wird fortgesetzt.

7.2 Konfigurieren der Einstellungen für das zeitlich begrenzte Hold-Manöver

Alle Änderungen, die Sie an den Einstellungen für das zeitlich begrenzte Hold-Manöver vornehmen, sind nur bis zum Ausschalten des Gerätes wirksam. Beim nächsten Einschalten des Gerätes werden die werkseitigen Standardwerte wiederhergestellt.

So ändern Sie die Einstellungen für das zeitlich begrenzte Hold-Manöver:

1. Halten Sie die Taste **Hold** > 7 Sekunden lang gedrückt.
Das Gerät gibt einen Piepton aus, das Uhrensymbol wird angezeigt, das Symbol + wird neben dem Zieldruck angezeigt und der Zieldruck blinkt.
2. Drücken Sie die Taste „Erhöhen“ (+) bzw. „Verringern“ (-), um den Zuschlag zum Zieldruck anzupassen, der während des Hold-Manövers angewendet wird. Die Einstellung erfolgt in Schritten von 5 in einem Bereich von minimal 5 bis maximal 25.
3. Nachdem der Wert eingestellt wurde, warten Sie 3 Sekunden lang (ohne etwas zu tun) oder drücken Sie die Taste **Hold** erneut, um zur nächsten Einstellung, der **Dauer des Hold-Manövers**, zu wechseln.

Der Anzeigewert wechselt zu Minuten und die Einheit Min wird angezeigt.

4. Drücken Sie die Taste „Erhöhen“ (+) bzw. „Verringern“ (-), um die Zeit anzupassen. Die Optionen dafür sind „5“ oder „10“.
5. Warten Sie 3 Sekunden (ohne etwas zu tun).

Das Gerät beendet den Konfigurationsmodus automatisch und startet das Hold-Manöver, wobei der Druck auf den neuen Zielwert erhöht wird.

8 Befestigen des IntelliCuff Kontrollers

Es stehen verschiedene Befestigungsoptionen zur Auswahl:

- Feste Halterungen (Multi-Montagehalterung, Schienenmontagehalterung)
- Ein IntelliCuff-Haken

Die Rückseite des IntelliCuff Kontrollers ist so konzipiert, dass er direkt am Befestigungsclip, der mit beiden Halterungstypen geliefert wird, angebracht werden kann.

8.1 Befestigen des IntelliCuff-Gerätes an einer festen Halterung

Eine feste Halterung ermöglicht das Befestigen des Kontrollers an einer Schiene.

Abbildung 3. IntelliCuff-Befestigungsmulde (1)

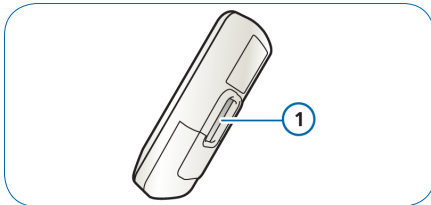
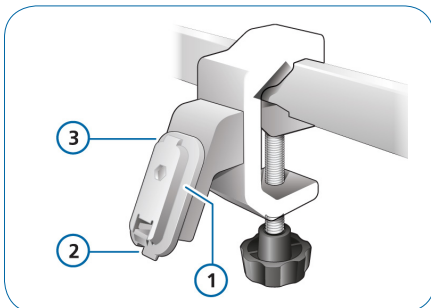


Abbildung 4. Feste Halterung (Multi-Montagehalterung)



- 1 Befestigungsclip
- 2 Riegel zum Befestigen/Abnehmen des Gerätes
- 3 Lasche

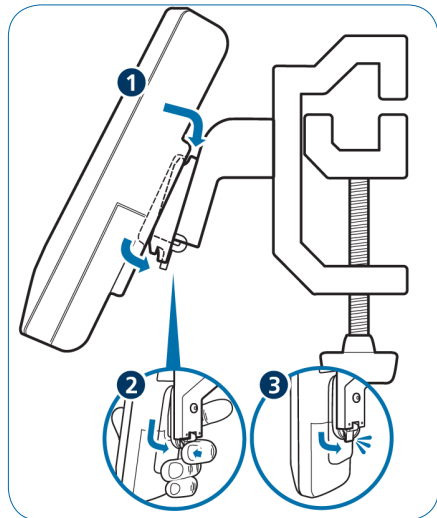
So befestigen Sie den Controller an einer festen Halterung

1. Halten Sie den Controller in einer Hand und führen Sie den oberen Rand der Befestigungsmulde (1 in Abbildung 3) an der Rückseite des Controllers über die Lasche oben am Befestigungsclip (3 in Abbildung 4).

Die Lasche passt unter die obere Lippe der Befestigungsmulde (1 in Abbildung 4).

2. Drücken Sie den Riegel zum Befestigen/Abnehmen mit dem Zeige- oder Mittelfinger der Hand, die den Controller hält, nach vorne (zu Ihnen hin) und drücken Sie gleichzeitig das Gerät in den Clip (2 und 3 unten).

Abbildung 5. Befestigung an der Halterung

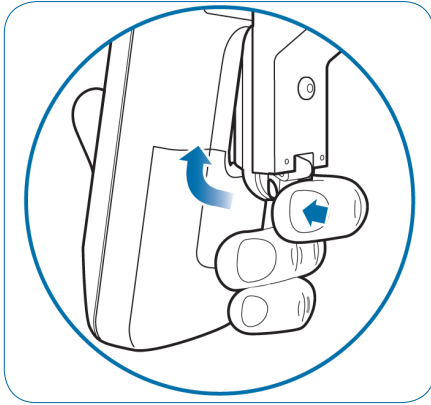


Der Controller rastet hörbar im Clip ein.

3. Ziehen Sie vorsichtig am Controller, um sicherzustellen, dass er fest angebracht ist.

So nehmen Sie das Gerät von der Halterung ab:

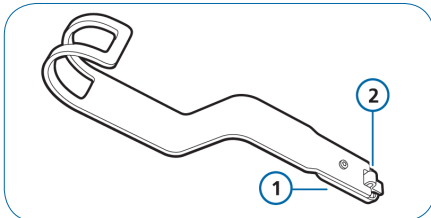
- ▶ Greifen Sie den befestigten Controller mit einer Hand. Drücken Sie den Riegel zum Befestigen/Abnehmen zum Controller hin und ziehen Sie gleichzeitig den Controller nach oben über die Lasche aus dem Clip (3 in Abbildung 4).



8.2 Befestigen des IntelliCuff-Gerätes am Haken

Der Haken ermöglicht die Anbringung des Controllers je nach Bedarf.

Abbildung 6. IntelliCuff-Haken



- 1 Befestigungsclip
- 2 Riegel zum Befestigen/Abnehmen des Gerätes

So befestigen Sie den Controller am Haken:

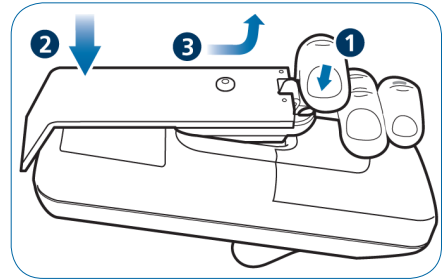
1. Halten Sie den Controller in der einen und den Haken in der anderen Hand. Führen Sie den oberen Rand der Befestigungsmulde (1 in Abbildung 3) an der Rückseite des Controllers über die Lasche oben am Befestigungsclip des Hakens (1 in Abbildung 6).
2. Drücken Sie den Riegel zum Befestigen/Abnehmen nach vorne und drücken Sie gleichzeitig den Controller und den Clip zueinander. Der Controller rastet hörbar im Clip ein.

So nehmen Sie das Gerät vom Haken ab:

1. Halten Sie den Haken in der einen und den befestigten Controller mit der Vorderseite nach unten

in der anderen Hand. Drücken Sie den Riegel zum Befestigen/Abnehmen zum Controller hin und drücken Sie gleichzeitig den oberen Teil des Hakens gegen den Controller.

Dadurch hebeln Sie den Clip des Hakens nach oben und weg vom Controller.



2. Wenn der Clip gelöst ist, ziehen Sie den Haken nach unten aus der Befestigungsmulde.

9 Reinigung, Wartung und Entsorgung

9.1 Reinigung

⚠️ WARNUNG

Trennen Sie das Gerät vor der Reinigung stets von der Stromquelle.

HINWEIS

- Starke Lösungsmittel wie Aceton oder Trichloräthylen können die Oberfläche beschädigen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie nur die Umgebung um Anschlüsse und nicht die Anschlussinnenseite reinigen.
- Gehen Sie bei ansteckenden Patienten besonders sorgfältig vor und befolgen Sie die im Infektionsprotokoll des Krankenhauses festgelegten Verfahren.

Verwenden Sie ein fusselfreies Tuch, das mit einer der im Folgenden aufgeführten Lösungen befeuchtet wurde:

- Warmes Wasser (maximal 40 °C) und Seife
- Ein verdünntes, nicht saures Mittel
- Ein Tensid
- Ein Reinigungsmittel auf Ammoniak- oder Alkohobasis

9.2 Wartung

Vorbeugende Wartungsarbeiten sind nicht obligatorisch. Wenn jedoch vorbeugende Wartungsarbeiten durch das Protokoll des Krankenhauses vorgeschrieben sind, empfiehlt Hamilton Medical, die Tests gemäß der Beschreibung in der Wartungsdokumentation einmal jährlich durchzuführen.

9.3 Entsorgung

Entsorgen Sie alle aus dem Gerät entfernten Teile gemäß den Richtlinien Ihres Krankenhauses. Befolgen Sie alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes, insbesondere bei der Entsorgung elektronischer Geräte oder zugehöriger Teile, z. B. Batterien.

10 Vorgesehener Verwendungszweck und Zielgruppe

10.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Das IntelliCuff-Gerät ist für die kontinuierliche Messung und automatische Aufrechterhaltung des vom Bediener eingestellten Cuff-Drucks bei Endotrachealtuben (ET-Tubus) oder Tracheostomietuben (T-Kanüle) während der mechanischen Beatmung vorgesehen.

Das Gerät kann mit jedem mechanischen Beatmungsgerät wie folgt verwendet werden:

- Bei Verwendung mit einem Beatmungsgerät, das nicht von Hamilton Medical stammt, passt das IntelliCuff-Gerät den Cuff-Druck an die am Gerät eingestellten Werte an.
- Bei Verwendung mit einem Beatmungsgerät HAMILTON-C6 passt das IntelliCuff-Gerät den Cuff-Druck je nach Konfiguration an die Werte an, die entweder am IntelliCuff-Gerät oder am Beatmungsgerät eingestellt sind.

Das Gerät ist für den Einsatz bei der Beatmung von mit Endotracheal- oder mit Tracheostomietuben intubierten Erwachsenen, Kindern und Neonaten in den folgenden Bereichen vorgesehen:

- Auf der Intensivstation oder im Aufwachraum
- Im Operationssaal während der Intubationsnarkose
- Für die Notfallmedizin oder Primärversorgung
- Während des Transports inner- oder außerhalb des Krankenhauses
- Während des Transports in Rettungsfahrzeugen, -schiffen, -flugzeugen oder -helikoptern

VORSICHT

(Nur in den USA): In den USA darf das Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.

10.2 Vorgesehene Zielgruppe

Dieses IntelliCuff-Gerät ist ein Medizinprodukt, das nur von qualifiziertem, speziell geschultem Personal bedient werden darf, das unter der Aufsicht eines zugelassenen Arztes steht. Seine Verwendung muss darüber hinaus im Rahmen seiner technischen Spezifikationen erfolgen.

Lesen Sie diese *Gebrauchsanweisung* aufmerksam durch, um Ihre Schulung zur Verwendung dieses Gerätes abzuschließen.

11 Normen und Zulassungen

Das IntelliCuff-Gerät wurde in Übereinstimmung mit den geltenden internationalen Normen und FDA-Bestimmungen entwickelt.

Das Gerät wird gemäß einem zertifizierten Qualitätssicherungssystem nach den Normen in EN ISO 13485, EN ISO 9001, EU-Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, Artikel 1 hergestellt.

Das Gerät entspricht den wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Es ist ein Gerät der Klasse IIa.

Das Gerät entspricht den Anforderungen der relevanten Abschnitte unter anderem folgender Normen:

IEC 60601-1:2012 Medizinische elektrische Geräte
IEC 60601-1-2:2007 EMV
IEC 60601-1-6:2013 + IEC 62366:2014 Gebrauchstauglichkeit
IEC 60601-1-8:2012 Alarmnorm
IEC 60601-1-12:2014 Medizinische elektrische Geräte für den Notfalleinsatz
EN 13718-1:2008 Medizinische Geräte in Luftfahrzeugen
EN 1789:2010 Medizinische Geräte in Rettungsdienstfahrzeugen

12 Spezifikationen

12.1 Maße und Gewichte, Leistungs- und Standortdaten

Tabelle 4. Maße und Gewichte, Leistungs- und technische Daten








Maße und Gewichte	
Gewicht	260 g inklusive Batterien
Maße	Länge: 15,7 cm Breite: 5,5 cm Höhe: 3,6 cm
Technische Leistungsdaten	
Max. Druck (Pumpe)	150 cmH ₂ O
Druckeinstellungsbereich	5 cmH ₂ O bis 50 cmH ₂ O
Standarddruck	25 cmH ₂ O
Auflösung (Einstellung/ Bildschirm)	± 1 cmH ₂ O
Druckgenauigkeit	± 2 cmH ₂ O
Elektrische Spezifikationen	
Netzstromeingang	100 bis 240 V AC, 50 bis 60 Hz ± 10 % Normal 1,25 VA, max. 3,25 VA
USB-Eingangstrom	5 V DC ± 5 % Normal 1,0 W, max. 2,5 W
Autoadapter	12 V bis 24 V ± 5 % Normal 1,25 W, max. 3,25 W
Sicherung	Eine Sicherung ist in den Adapter integriert. Ersetzen Sie sie nur durch denselben Typ mit denselben Werten (T 3,15 A, L 250 V, 5x20).
Batterieanforderungen	AA (IEC-HR6) NiMH, wiederaufladbar, 1,2 V, ≥ 1900 mA
Alarmlautstärke ¹	55,0 dB(A) ± 6 dB(A)










1. Die Lautstärke wurde in einem Abstand von 1 m zum IntelliCuff-Gerät gemessen.

Umgebungsbedingungen	
Relative Luftfeuchtigkeit	Lagerung: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend Betrieb: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend







Temperatur	Betrieb: -15 °C bis 50 °C HINWEIS. Wenn das Gerät bei Temperaturen über 50 °C gelagert wurde, kühlen Sie es vor dem Gebrauch für mindestens 15 Minuten bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C ab. Lagerung: -15 °C bis 70 °C
Höhe über NN	-650 bis 7620 m über Normalnull Über 4000 m wird nur die Versorgung über eine Batterie unterstützt.
Geräuschpegel	< 30 dB(A)

12.2 Symbole auf den Geräteaufklebern

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	In der MR-Umgebung stellen sich durch das IntelliCuff-Gerät unzulässige Gefahren für den Patienten, das medizinische Fachpersonal und andere anwesende Personen.
	Lesen Sie im Bedienungshandbuch nach. Ausführlichere Informationen können Sie dem Bedienungshandbuch entnehmen. Dieser Geräteaufkleber macht den Anwender darauf aufmerksam, dass das Bedienungshandbuch weiterführende Informationen zum entsprechenden Thema enthält. Im Bedienungshandbuch verweist dieses Symbol auf den Aufkleber.
	Vorsichtssymbol
	Für die Patientengruppen „Pädiatrie/Erwachsene“
	Für die Patientengruppe „Pädiatrie“
CE 0197	CE-Konformitätskennzeichen: Genehmigungsplakette, mit der bestätigt wird, dass das Gerät der EU-Richtlinie 93/42/EWG – über Medizinprodukte – entspricht.

	Anwendungsteil vom Typ BF (Klassifizierung der elektrischen medizintechnischen Geräte, Typ BF gemäß IEC 60601-1)
	Gibt den Grad des Schutzes gegen Stromschläge gemäß IEC 60601-1 an. Geräte der Klasse II verfügen über doppelte oder verstärkte Isolierung, da für sie keine Schutzerdung vorgesehen ist.
	Das TÜV-NRTL-Zeichen mit den Zusätzen „C“ und „US“ besagt, dass das Produkt den Sicherheitsanforderungen der kanadischen sowie der US-amerikanischen Behörden entspricht.
	Entsorgung gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EG oder WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte)
	Seriennummer
	Referenznummer
	Der Gerätebetrieb ist auf Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C beschränkt
	Recyclebar
IP 34	Geschützt gegen Spritzwasser und Stoffpartikel ab einer Größe von 2,5 mm
	Keine Klagen, Messer oder Cutter zum Öffnen verwenden; sie können das Produkt beschädigen

Symbole auf der Verpackung für PN 282016

Symbol	Beschreibung
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Nicht wiederverwenden
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Chargennummer
	Menge
	Verfallsdatum

12.3 Systemüberblick

Beim IntelliCuff-Gerät handelt es sich um einen automatischen Cuff-Druck-Kontroller. Er sorgt für die kontinuierliche Überwachung von Trachealtuben und Tracheostomietuben mit Cuff und bietet die Möglichkeit der Anpassung dieser Tuben.

12.4 Grundlegende Leistungsmerkmale

Der angewendete Cuff-Druck muss aufrechterhalten und überwacht werden. Wenn er höher oder niedriger als der festgelegte Grenzwert ist, muss dies erkannt und der Bediener über einen Alarm informiert werden.

13 Gerätekomponenten und Zubehör

Name	Bestellnummer
Autoadapter	PN 951011
Cuff-Druck-Schlauch (2 m) mit Filter	PN 282016
IntelliCuff-Haken	PN 951020
Schienenmontagehalterung	PN 951055
Multi-Montagehalterung	PN 951057
Click-Montageadapter	PN 951019
Batteriefachabdeckung	PN 951016
Stromversorgungskit	PN 951012

14 Garantie

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE

HIERMIT WIRD AUSDRÜCKLICH VEREINBART, DASS DIE HIER AUFGEFÜHRTEN GARANTIEBESTIMMUNGEN ALLE ANDEREN VEREINBARUNGEN ÄHNLICHEN INHALTS HINFÄLLIG WERDEN LASSEN. DER KÄUFER ERKLÄRT SICH EINVERSTANDEN, DASS KEINE GARANTIEN – WEDER IMPLIZIT NOCH EXPLIZIT – ÜBERNOMMEN WERDEN, DIE ÜBER DIE HIER VEREINBARTEN GARANTIEBESTIMMUNGEN HINAUSGEHEN. STILLSCHWEIGEND GETROFFENE GARANTIEVEREINBARUNGEN TRETEN JEDOCH WÄHREND DES DEFINIERTEN ZEITRAUMS MIT BESCHRÄNKTEN GARANTIELEISTUNG NICHT AUSSER KRAFT.

Hamilton Medical erklärt gegenüber dem Käufer, dass seine Produkte bei Auslieferung frei von Material- oder Produktions-

fehlern sind. Verbrauchsmaterialien sind jedoch aus der Garantie ausgeschlossen. Verbrauchsmaterialien und Einmalprodukte sind entweder für den Einweggebrauch bestimmt oder haben nur eine begrenzte Lebensdauer. Sie müssen regelmäßig gemäß dem Bedienungshandbuch ausgetauscht werden, damit das Produkt voll funktionsfähig bleibt.

Hamilton Medical und der Hersteller können nur im Rahmen der hier aufgeführten Garantievereinbarung haftbar gemacht werden und übernehmen keine zusätzlichen Verbindlichkeiten (z. B. Beschränkungen, Verbindlichkeiten oder Haftung für Fahrlässigkeit oder Haftung im engeren Sinne). Hamilton Medical haftet weder direkt noch pauschal für zufällig auftretende oder Folgeschäden.

Diese eingeschränkten Garantiebestimmungen erlöschen in den folgenden Fällen:

1. Wenn das Produkt nicht von einem autorisierten Vertreter von Hamilton Medical nach den von Hamilton Medical oder einem Vertreter bereitgestellten Anweisungen installiert und angeschlossen wurde.
2. Wenn nicht nachweisbar ist, dass der Schaden/die Reparatur innerhalb des Garantiezeitraums aufgetreten ist.
3. Wenn die Seriennummer manipuliert, unkenntlich gemacht oder entfernt wurde oder wenn kein Kaufbeleg vorhanden ist, aus dem das Datum des Erwerbs hervorgeht.
4. Wenn der Defekt als Folge von Bedienungsfehlern, Fahrlässigkeit oder Unfällen aufgetreten ist oder Reparaturen, Justierungen, Änderungen oder der Austausch von Komponenten nicht direkt von Hamilton Medical oder einem autorisierten Servicebeauftragten ausgeführt wurden.
5. Wenn das Produkt ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Hamilton Medical modifiziert oder auf jegliche Art verändert wurde.
6. Wenn das Produkt auf eine Weise verwendet wird oder wurde, die nicht im Abschnitt „Vorgesehener Verwendungszweck“ angegeben ist.
7. Wenn das Produkt nicht von geschultem Personal bedient wurde, das unter der direkten Aufsicht eines Arztes steht.

Durch Reparaturen und/oder den Austausch von Komponenten innerhalb des eingeschränkten Garantiezeitraums wird dieser nicht verlängert. Die Garantie für reparierte und/oder ausgetauschte Komponenten gilt nicht länger als die eingeschränkte Garantie des Gerätes.

Um eine Garantieleistung in Anspruch zu nehmen, ist es erforderlich, sofort Kontakt mit dem betreffenden Vertriebspartner von Hamilton Medical aufzunehmen und Informationen über die Art des aufgetretenen Problems, die Seriennummer und das Kaufdatum bereitzuhalten.

Mit Ausnahme der oben genannten Fälle kann Hamilton Medical nicht für Schäden, Ansprüche oder Verbindlichkeiten (einschließlich Fälle mit beschränkter Haftung, Verletzungsfolgen, Folgeschäden usw.) haftbar gemacht werden. Hamilton Medical kann auch nicht für Schäden, Ansprüche oder Verbindlichkeiten (einschließlich Fälle mit beschränkter Haftung, Verletzungsfolgen, Folgeschäden usw.) haftbar gemacht

werden, die aus Bedienungsfehlern oder Nichtbeachtung von Anweisungen in diesem Handbuch resultieren.

14.1 Sonstiges

Die allgemeinen Geschäftsbedingungen von Hamilton Medical finden Anwendung. Diese Vereinbarung unterliegt den Gesetzen und der Rechtsprechung der Schweiz und kann von allen Parteien mit Gerichtsstand Chur, Schweiz, durchgesetzt werden.

Tabla de contenido

1	Visión global del dispositivo	42
2	Preparativos para comenzar	43
	Inserte las pilas y conecte el cable USB	43
	Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación principal	43
	Encienda el dispositivo	43
	Conecte el tubo de presión del manguito al dispositivo y al paciente	44
	Compruebe si existen fugas en la vía aérea y el manguito	44
	Revise y regule el ajuste de presión	44
	Bloquee/desbloquee el panel de control (opcional)	45
	Instale el dispositivo en la estructura	45
3	Pausa temporal	45
4	Desinflado y extubación	46
	4.1 Desinflado del manguito	46
	4.2 Apagado del dispositivo	47
5	Alimentación del dispositivo	47
6	Alarmas y solución de problemas	47
7	Configuración	49
	7.1 Configuración de las unidades de medida y la presión objetivo predeterminada	49
	7.2 Configuración de los ajustes de pausa temporal	49
8	Montaje del controlador IntelliCuff	50
	8.1 Conexión de IntelliCuff a un montaje fijo	50
	8.2 Conexión de IntelliCuff al gancho	51
9	Limpieza, mantenimiento y eliminación	51
	9.1 Limpieza	51
	9.2 Mantenimiento	52
	9.3 Eliminación	52
10	Uso previsto y público objetivo	52
	10.1 Uso previsto	52
	10.2 Público objetivo	52
11	Normas y autorizaciones	52
12	Especificaciones	53
	12.1 Datos físicos, de funcionamiento y del entorno	53
	12.2 Símbolos de las etiquetas del dispositivo	53
	12.3 Visión global del sistema	54
	12.4 Rendimiento básico	54
13	Piezas y accesorios	54
14	Garantía	54
	14.1 Miscelánea	55

© 2017 Hamilton Medical AG. Todos los derechos reservados.
Impreso en Suiza.

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida ni almacenada en una base de datos o sistema de recuperación de datos, ni tampoco podrá ser transmitida por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico ni de cualquier otro tipo, sin el consentimiento previo y por escrito de Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG puede revisar, cambiar por otro o anular este documento en cualquier momento sin previo aviso. Asegúrese de que tiene la última versión aplicable de este documento; en caso de duda, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Hamilton Medical AG, Suiza. Aunque se cree que la información que se incluye en el presente es precisa, no debe sustituir en ningún caso el criterio profesional.

Ninguna parte de este documento limitará o restringirá en modo alguno el derecho de Hamilton Medical AG a revisar, cambiar o modificar el equipo aquí descrito (incluido el software), ni a hacerlo sin previo aviso. Si no existe un acuerdo expreso y por escrito que indique lo contrario, Hamilton Medical AG no tiene obligación de proporcionar ninguna de dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo aquí descrito (incluido el software).

El equipo solo debe ser utilizado, reparado o actualizado por profesionales cualificados. La responsabilidad exclusiva de Hamilton Medical AG con respecto al equipo y a su utilización es la que

se indica en la garantía limitada suministrada con el manual del operador.

Hamilton Medical AG se exime de responsabilidad respecto a pérdidas, costes, gastos, inconvenientes o daños que surjan del uso inadecuado del producto, si se usan piezas de recambio de terceros o en caso de modificación, borrado o eliminación de los números de serie.

Al devolver piezas a Hamilton Medical AG, siga siempre el procedimiento Returned Goods Authorization (RGA) estándar de Hamilton. A la hora de eliminar componentes, observe todas las normativas locales, estatales y federales referentes a la protección medioambiental.

Los nombres de los productos y las empresas que se mencionan en el presente son marcas comerciales o registradas de sus respectivos propietarios.

Si así se solicita, Hamilton Medical AG proporcionará diagramas de circuitos, listas de las piezas, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información que sirva de apoyo al personal debidamente entrenado para reparar las partes del equipo que Hamilton Medical AG estime que se pueden reparar.

Convenciones del documento

ADVERTENCIA

Una ADVERTENCIA alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca una lesión, la muerte u otras reacciones adversas graves relacionadas con el uso inadecuado o abuso del dispositivo.

PRECAUCIÓN

Un mensaje de PRECAUCIÓN alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema en el equipo relacionado con el uso o un uso inadecuado, como puede ser un mal funcionamiento, un fallo o un daño en el equipo o a otra propiedad.

AVISO

Un mensaje de AVISO resalta información con importancia especial.

Unidades de medida

En el documento, cmH₂O representa a todas las unidades de presión. 1 cmH₂O equivale a 0,981 mbar que, a su vez, es igual a 0,981 hPa.

Notas generales

ADVERTENCIA

- Los equipos adicionales conectados a los equipos electromédicos deben cumplir las normas CEI o ISO pertinentes (por ejemplo, CEI 60950 para el equipo de tratamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos establecidos para los sistemas electromédicos (consulte la norma CEI 60601-1, cláusula 16). Si una persona conecta un equipo adicional a un equipo electromédico, está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos.
 - MR UNSAFE. Mantener alejado de equipos de resonancia magnética (RM). IntelliCuff supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que se encuentren en el entorno de RM.
 - No se permite realizar modificaciones en el dispositivo.
 - Para evitar que aumenten las emisiones, disminuya la inmunidad o se interrumpa el funcionamiento del dispositivo IntelliCuff o de cualquier accesorio, utilice solamente los accesorios y los cables indicados expresamente en este manual.
- Instale el dispositivo en una posición que permita fácilmente la desconexión de la fuente de alimentación.
 - Para aislar eléctricamente IntelliCuff de todos los polos de la fuente de alimentación principal simultáneamente, desconecte el enchufe.
 - El dispositivo no está protegido de los efectos del uso de un desfibrilador.
 - El fabricante solo es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del dispositivo IntelliCuff si se cumplen todos estos requisitos:
 - Las operaciones de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación las realiza personal formado adecuadamente.
 - La instalación eléctrica de la sala en cuestión cumple los requisitos adecuados.
 - El dispositivo IntelliCuff se utiliza según las *instrucciones de uso*.
 - Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo IntelliCuff.
 - Es necesario tomar medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética del dispositivo IntelliCuff, que debe instalarse y ponerse en servicio conforme a la información de CEM que se indica en las *declaraciones de CEM* (PN 624750).

PRECAUCIÓN

- *Utilice únicamente tubos de Hamilton Medical desechables, con filtro y válvula de seguridad. En caso de desconexión del extremo del respirador, el uso de otros tubos provoca la pérdida inmediata de presión en el manguito. El uso de otros tubos sin filtro puede contaminar el dispositivo.*
- *NO doble los tubos.*

AVISO

- El uso de este equipo se limita a un paciente a la vez, con intubación mediante tubo endotraqueal o cánula traqueal (ambos se denominan *tubo endotraqueal* en este documento).
- Si se observan daños en cualquier parte del dispositivo IntelliCuff, no lo use. Es necesario avisar al servicio técnico.
- Familiarícese con estas *instrucciones de uso* antes de utilizar el dispositivo con un paciente.
- No toque simultáneamente componentes conductores (por ejemplo, el puerto USB) ni piezas conductoras del controlador de presión del manguito ni las partes circundantes, y al paciente.

1 Visión global del dispositivo

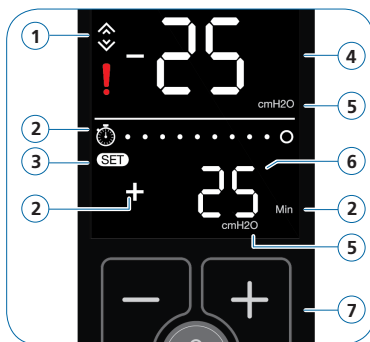


No todos los elementos que se muestran aquí aparecen al mismo tiempo, esta imagen solo sirve como ilustración.



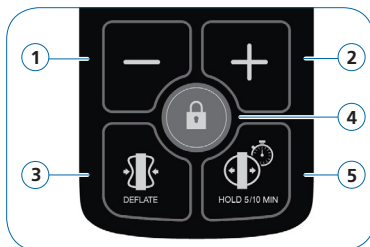
Visualización de las alarmas y la alimentación

- 1 Tecla de silenciamiento de alarma
- 2 Señal luminosa de alarma
- 3 Iconos de alarma
- 4 Tecla de encendido/apagado
- 5 Iconos de la alimentación



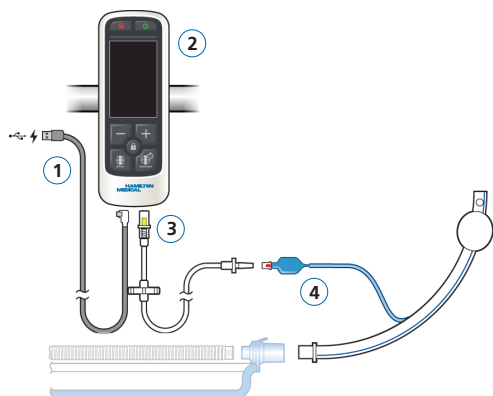
Pantallas y controles relativos a la presión

- 1 Indicador de la tendencia de la presión (aumento/disminución)
- 2 Iconos relativos a la pausa temporal
- 3 Aparece cuando se puede ajustar la presión objetivo
- 4 Presión actual
- 5 Unidad de medida
- 6 Presión objetivo (establecida)
- 7 Teclas de ajuste (+/-)



Panel de control

- 1 Disminuir (-) la presión objetivo
- 2 Aumentar (+) la presión objetivo
- 3 Desinflar el manguito
- 4 Bloqueo/desbloqueo del panel de control
- 5 Realizar la pausa temporal

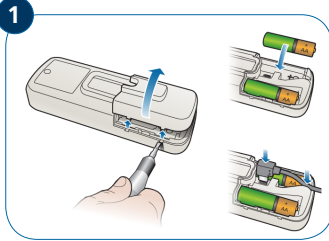


Conexión de IntelliCuff

- 1 Cable USB de alimentación
- 2 Dispositivo IntelliCuff
- 3 Tubo de presión del manguito con filtro
- 4 Conector del manguito con tubo endotraqueal

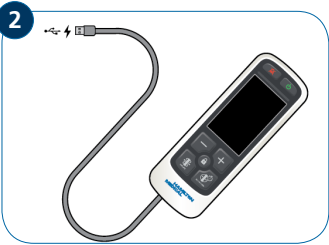
2 Preparativos para comenzar

El dispositivo acepta los cambios a los 3 segundos de inactividad y los confirma con un pitido.



Inserte las pilas y conecte el cable USB

1. Levante la tapa con un destornillador.
2. Inserte pilas recién cargadas tal y como se indica en la carcasa.
3. Introduzca el extremo mini USB del conector del cable de alimentación en el puerto correspondiente.
4. Cierre la tapa.



Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación principal

- Conecte el cable USB de alimentación a cualquiera de los siguientes:
 - Conector USB del respirador
 - Adaptador de alimentación; después, enchufe el adaptador a una fuente de alimentación de CA

En la imagen se muestra el indicador de alimentación y el nivel de carga de las pilas. Consulte el apartado 5.

⚠ ADVERTENCIA

Si el dispositivo no está conectado a la fuente de alimentación principal, no extraiga las pilas; de lo contrario, dejará de funcionar.



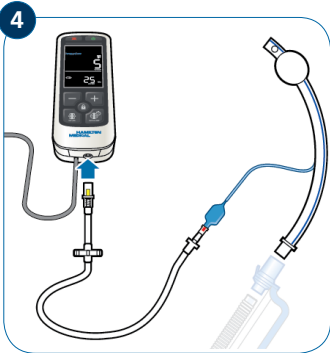
Encienda el dispositivo

- Mantenga pulsada la tecla de **encendido/apagado**.

El dispositivo realiza una autocomprobación, durante la cual todas las señales luminosas se encienden y el timbre suena. Si esto no sucede, consulte el apartado 6.

Cuando la presión objetivo parpadea, la autocomprobación ha finalizado correctamente y el dispositivo comienza a aplicar la presión predeterminada. A los 3 segundos de inactividad, el parpadeo se detiene.

Para que pueda conectar al paciente, todas las alarmas se silencian durante 1 minuto después de la autocomprobación.



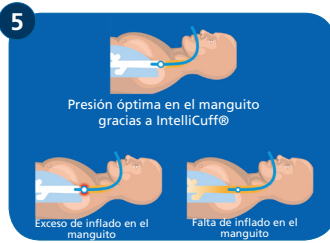
Conecte el tubo de presión del manguito al dispositivo y al paciente

- ▶ Si el tubo de presión del manguito no está conectado, hágalo según la imagen. Consulte la página 42.

Una vez conectado, el dispositivo comienza a aplicar la presión objetivo establecida.

AVISO

- Utilice solo tubos de presión de manguito de Hamilton Medical, con filtro (PN 282016).
- Los tubos endotraqueales con manguitos de gran volumen tardan más en inflarse.



Compruebe si existen fugas en la vía aérea y el manguito

- **Fugas en la vía aérea.** IntelliCuff ayuda a reducir las fugas en la vía aérea alrededor del manguito. Aumente la presión del manguito en función de las fugas que detecte el respirador. Para ajustes de presión por encima de 30 cmH₂O, considere la posibilidad de emplear un tubo endotraqueal mayor. Compruebe también que el paciente no gorjea ni echa espuma por la boca.
- **Fugas en el manguito.** Si existen, en el dispositivo IntelliCuff se activa la alarma de fuga en el manguito.



Revise y regule el ajuste de presión

Si desea una visión global de la pantalla de presión, consulte el apartado 1.

Tal y como aquí se muestra, el dispositivo aumenta la presión de los 5 cmH₂O actuales a los 25 cmH₂O objetivo.

AVISO

Se recomienda mantener la presión del manguito (valor predeterminado: 25 cmH₂O) por debajo de los 30 cmH₂O para tubos endotraqueales adultos/pediátricos y por debajo de los 20 cmH₂O para los neonatales.

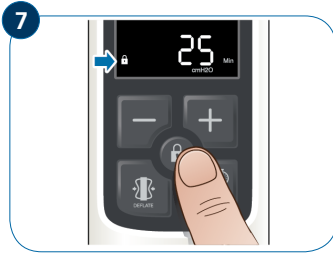
Para ajustar la presión objetivo

1. Para que se ajuste la presión, pulse la tecla de aumento (+) o disminución (-).

La presión objetivo parpadeará y la palabra SET (fijar) aparecerá.

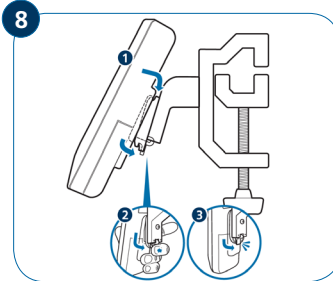
2. Pulse la tecla de aumento (+) o disminución (-) mientras el valor parpadea y fije la presión como desee.

A los 3 segundos de inactividad, los números dejarán de parpadear, el dispositivo pitará y el nuevo ajuste se aplicará.



Bloquee/desbloquee el panel de control (opcional)

- Mantenga pulsada la tecla de **bloqueo** para bloquear o desbloquear el teclado.
- Cuando el bloqueo está activado, aparece el icono correspondiente. Todas las teclas se desactivan, excepto la tecla de **silenciamiento de alarma**.



Instale el dispositivo en la estructura

Consulte el apartado 8 para obtener más detalles.

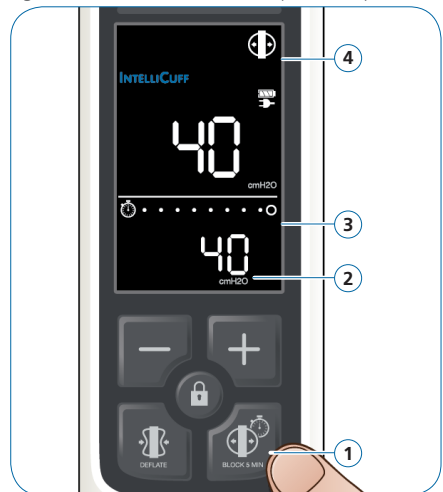
3 Pausa temporal

AVISO

Al apagar el dispositivo, los cambios realizados en la presión o el tiempo de pausa se restablecen a los valores predeterminados de fábrica.

En cualquier caso, la presión máxima permitida se limita a 55 cmH₂O en total.

Figura 1. Controles e iconos de la pausa temporal



- 1 Tecla de **pausa**
- 2 Presión objetivo establecida más la de pausa
- 3 Cuenta atrás de la pausa (1 punto = 1 minuto)
- 4 Icono de pausa

Con la función de pausa se aumenta temporalmente la presión del manguito en una cantidad determinada y durante un tiempo determinado para sellar mejor la vía aérea y evitar la aspiración.

De manera predeterminada, la pausa se activa durante 5 minutos y aplica 5 cmH₂O por encima de la presión definida actualmente.

El ajuste del aumento de presión se puede cambiar en intervalos de 5 cmH₂O, desde un mínimo de 5 hasta un máximo de 25 cmH₂O, y la duración de la pausa se puede fijar en 5 o en 10 minutos.

Si desea más información sobre el cambio de la duración de la pausa, consulte el apartado 7.

Para realizar una pausa temporal

1. Mantenga pulsada la tecla de **pausa** más de 3 segundos.
El dispositivo emitirá un pitido al iniciarse el modo de pausa y el icono de pausa aparecerá.
La presión objetivo de la mitad inferior de la pantalla, que muestra la presión objetivo más la cantidad establecida, parpadea 3 segundos.
2. Pulse la tecla de aumento (+) o disminución (-) mientras el valor parpadea y fije la presión como desee.
Para aceptar el ajuste de presión no es necesario emprender ninguna acción. Después de 3 segundos, el valor deja de parpadear y la maniobra de pausa comienza.

Durante la maniobra de pausa

La presión aumenta a la cantidad establecida. En la pantalla aparece el contador de pausa, formado por el icono de un reloj y puntos de cuenta atrás. Cada punto representa un minuto. Cuando se ajusta en 5 minutos, aparecen 5 puntos y el icono de un reloj; cuando se ajusta en 10 minutos, aparecen 10 puntos.

Con la cuenta atrás, el icono de un reloj y el punto de ese minuto parpadean continuamente. Según van pasando los minutos, los puntos desaparecen uno a uno de derecha a izquierda hasta que termina la pausa.

Al final del tiempo establecido

- El dispositivo emite un pitido
- La presión vuelve al nivel objetivo anterior a la pausa
- El icono de pausa y el contador de cuenta atrás desaparecen

Para detener la pausa en cualquier momento

- ▶ Pulse de nuevo la tecla de **pausa** del panel de control para cancelar la pausa y que el dispositivo vuelva a funcionar con la presión objetivo fijada anteriormente.

4 Desinflado y extubación

Después de desinflar el manguito, puede extubar al paciente y apagar el dispositivo.

En la figura 2 se muestra una visión global de los controles y los iconos de desinflado.

Figura 2. Controles e iconos de desinflado del manguito



- 1 Tecla **Deflate** (Desinflar)
- 2 Fijación en 0 de la presión objetivo
- 3 Flecha de tendencia de la presión (descendiente)
- 4 Icono de desinflar
- 5 Alarma de manguito desinflado durante más de 1 minuto

4.1 Desinflado del manguito

Para desinflar el manguito

1. Mantenga pulsada la tecla **Deflate** (Desinflar) más de 3 segundos.

El dispositivo emitirá un pitido y mostrará el icono de desinflar para indicar que el proceso está en curso.

La pantalla de la presión objetivo muestra un 0 parpadeante durante 3 segundos. Después, el dispositivo emite un pitido y aplica presión negativa hasta que la presión actual desciende a 0. La flecha de tendencia de la presión descendente aparece.

Un 0 aparece cuando la presión llega a 0, tanto para la presión actual como para la objetivo. El dispositivo emite otro pitido para indicar el desinflado del manguito.

2. Extube al paciente.

- Desconecte el dispositivo del tubo endotraqueal.
- Apague el dispositivo en el plazo de 1 minuto después de desinflar el manguito.

Si el manguito permanece desinflado durante más de 1 minuto sin que se vuelva a inflar (alarma *Desactivación imposible*) o se está apagando el dispositivo, se le recuerda que ha desinflado el manguito y que sigue desinflado. Consulte la tabla 2.

4.2 Apagado del dispositivo

AVISO

No se puede apagar el dispositivo cuando la presión medida supera los 5 cmH₂O. En este caso, se emite la alarma *Desactivación imposible*. Consulte la tabla 2.

Para apagar el dispositivo

- Desinfe totalmente el manguito y asegúrese de que los valores de presión actual y objetivo sean 0.
- Mantenga pulsada la tecla de **encendido/apagado** más de 3 segundos.

5 Alimentación del dispositivo

AVISO






- Las indicaciones relativas a la vida útil de las pilas son aproximadas. Esto significa que la vida útil real de las pilas depende de los ajustes del respirador, la antigüedad de las pilas y el nivel de carga de estas. Para aumentar al máximo la vida útil de las pilas, manténgalas siempre a plena carga y reduzca al mínimo el número de descargas completas.
- Cambie las pilas cuando su capacidad descienda por debajo de los niveles aceptables.

El dispositivo recibe alimentación de dos pilas AA recargables y un cable USB que se conecta a una fuente de CA.

Dos pilas nuevas y totalmente cargadas proporcionan aproximadamente 5 horas de funcionamiento estándar.

En la pantalla del dispositivo se indica el tipo de suministro de alimentación en uso, tal y como se describe en la tabla 1. Consulte también la página 42.

Tabla 1. Indicadores de alimentación

	Icono de la fuente de alimentación, visible cuando una fuente de alimentación principal está conectada
	Carga del 67 % al 100 %, aprox. de 3 a 5 horas de funcionamiento
	Carga del 34 % al 66 %, aprox. de 1 a 3 horas de funcionamiento
	Carga del 10 % al 33 %, aprox. 1 hora de funcionamiento
	Carga del 0 % al 9 %, 0,5 horas de funcionamiento como máximo; es necesaria la conexión inmediata a la fuente de alimentación principal

6 Alarmas y solución de problemas

Cuando se activa una alarma, el dispositivo emite pitidos y la señal luminosa se enciende en amarillo o rojo, en función de la prioridad. El dispositivo IntelliCuff tiene dos prioridades de alarma: alta y media. Si desea más información, consulte las tablas 2 y 3.

Para silenciar una alarma

- Revise la alarma y, si procede, pulse la tecla de **silenciamiento de alarma**.







La alarma se silenciará durante 2 minutos y el icono de silenciamiento de alarma aparecerá (apartado 1).

Tabla 2. Alarmas de IntelliCuff

Tipo de alarma	Señal luminosa de alarma	Respuesta acústica	Acción necesaria
Alarma de prioridad alta	Roja intermitente	Se repite una secuencia de pitidos hasta que se restablece la alarma.	Depende de la alarma, consulte la tabla 3
Alarma de prioridad media	Amarilla intermitente	Se repite una secuencia de pitidos periódicamente.	Depende de la alarma, consulte la tabla 3
Alarma general ^{1,2}	Roja intermitente	Se repite una secuencia de pitidos hasta que se apaga el dispositivo, si es técnicamente posible. Como mínimo, un pitido continuo del timbre, que no se puede silenciar.	<ul style="list-style-type: none"> • Cambie el dispositivo • Póngase en contacto con Hamilton Medical para la sustitución
Pérdida de alimentación ^{1,2}	La señal luminosa de alarma no funciona sin alimentación	Pitido continuo del timbre durante 1 minuto que no se puede silenciar.	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación principal • Cambie las pilas

1. Todos los segmentos de la LCD parpadean. El número de la zona inferior de la pantalla indica el código del fallo técnico.
2. El dispositivo está seguro. El manguito permanece inflado, pero ya no se regula.

Tabla 3. Solución de problemas con las alarmas

Nombre de la alarma	Tipo de alarma	Posibles causas	Acción necesaria
Fuga en el sistema del manguito 	Alarma de prioridad alta	<ul style="list-style-type: none"> • Pérdida de presión en el manguito • Conexión incorrecta del tubo de presión del manguito 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la presión aplicada • Compruebe el tubo de presión del manguito, el tubo endotraqueal y todas las conexiones • Sustituya el tubo endotraqueal, en caso necesario
Carga baja de las pilas 	Alarma de prioridad alta	Pilas agotadas	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación principal • Cambie las pilas
10 % de carga de las pilas 	Alarma de prioridad media	Queda el diez por ciento o menos de carga en las pilas	<ul style="list-style-type: none"> • Conecte el dispositivo a una fuente de alimentación principal • Cambie las pilas
Límite de presión establecido superado	Alarma de prioridad media	El dispositivo no consigue el ajuste de presión especificado	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el tubo de presión del manguito, el tubo endotraqueal y todas las conexiones • Sustituya los tubos del manguito
Manguito desinflado 	Alarma de prioridad media	El manguito lleva desinflado más de 1 minuto	Desconecte el manguito y apague el dispositivo, o vuelva a inflar el manguito
Desactivación imposible  <ul style="list-style-type: none"> • La presión actual parpadea 	Alarma de prioridad media	La presión del manguito es superior a 5 cmH2O al intentar apagar el dispositivo	Desinfla o desconecte el manguito del tubo endotraqueal antes de apagar el dispositivo
Alarma general  <ul style="list-style-type: none"> • Todas las luces de la pantalla parpadean 	Alarma general	Varias	<ul style="list-style-type: none"> • Retire el dispositivo de la aplicación clínica • Póngase en contacto con Hamilton Medical para la sustitución

Nombre de la alarma	Tipo de alarma	Posibles causas	Acción necesaria
Pérdida de alimentación ¹	Pérdida de alimentación	Fallo o desconexión de la fuente de alimentación principal y pilas agotadas	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación principal • Cambie las pilas

1. En cuanto la alimentación se restablece, el dispositivo vuelve a funcionar con los ajustes anteriores.

Si se generan varias alarmas simultáneamente, todos los iconos correspondientes se iluminan y la señal luminosa parpadea con el color de la alarma de mayor prioridad.

5. Para salir de Configuración cuando haya acabado, espere 3 segundos.

El dispositivo emite un pitido y la pantalla deja de parpadear. El funcionamiento normal se reanuda.

7 Configuración

Las unidades de medida y la presión objetivo predefinida se pueden definir; además, también se pueden cambiar los ajustes de pausa.

7.1 Configuración de las unidades de medida y la presión objetivo predefinida

Para acceder al modo Configuración general

Para empezar, el dispositivo debe estar apagado.

1. Mantenga pulsadas las teclas de **encendido/apagado** y de **silenciamiento de alarma** a la vez durante más de 3 segundos para iniciar el dispositivo en el modo Configuración.

El controlador emite un pitido, realiza una auto-comprobación y muestra las unidades de medida parpadeando para indicar que se encuentra en el modo Configuración.

2. Con las teclas de aumento (+) y disminución (-), que le desplazarán a la izquierda o a la derecha, podrá seleccionar la unidad que desee (hPa, mbar o cmH₂O).
3. Una vez definida, espere 3 segundos.
La unidad deja de parpadear y pasa a los ajustes de presión, con la presión objetivo parpadeante.
4. La presión objetivo predeterminada se cambia con las teclas de aumento (+) y disminución (-).

AVISO

Si mantiene pulsada la tecla de aumento (+) por error, el ajuste de presión aumenta únicamente hasta 50. Si la tecla sigue pulsada, el dispositivo emite un pitido para avisarle.

Si mantiene pulsada la tecla de disminución (-), el ajuste de presión descendi únicamente hasta 5. Si la tecla sigue pulsada, el dispositivo emite un pitido para avisarle.

7.2 Configuración de los ajustes de pausa temporal

Los cambios que realice en los ajustes de pausa temporal se aplican únicamente hasta que se apaga el dispositivo. Cuando el dispositivo se enciende de nuevo, los valores predeterminados de fábrica se restablecen.

Para cambiar los ajustes de pausa temporal

1. Mantenga pulsada la tecla de **pausa** más de 7 segundos.
El dispositivo emite un pitido, y aparecen el icono de un reloj y el de + junto a la presión objetivo, la cual parpadea.
2. Con las teclas de aumento (+) y disminución (-) podrá cambiar la cantidad de presión que se añade a la objetivo y se aplica durante la pausa. El ajuste se lleva a cabo en intervalos de 5, desde un mínimo de 5 hasta 25 como máximo.
3. Una vez fijado el valor, espere 3 segundos o pulse la tecla de **pausa** de nuevo para pasar al siguiente ajuste, la **duración de la pausa**.
El valor mostrado cambia a minutos y la unidad **min** aparece.
4. El tiempo se cambia con las teclas de aumento (+) y disminución (-). Las opciones son 5 o 10.
5. Espere 3 segundos.
El dispositivo sale automáticamente del modo Configuración y comienza la maniobra de pausa, con la presión aumentada al nuevo valor objetivo.

8 Montaje del controlador IntelliCuff

Hay varias opciones de montaje disponibles:

- Montajes fijos (montaje múltiple, montaje en rail)
- Gancho para IntelliCuff

La parte posterior del controlador IntelliCuff está diseñada para encajar directamente en el enganche que se suministra con ambos tipos de montajes.

8.1 Conexión de IntelliCuff a un montaje fijo

Los montajes fijos permiten conectar el controlador a un rail.

Figura 3. Orificio de enganche de IntelliCuff (1)

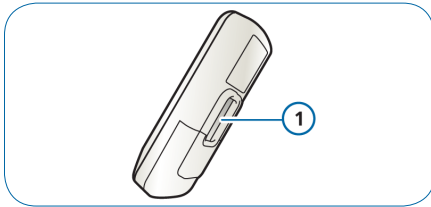
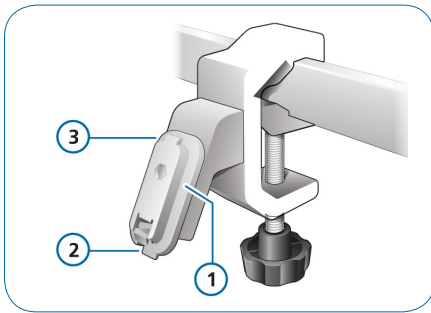


Figura 4. Montaje fijo (múltiple)



- 1 Enganche
- 2 Cierre de enganche/desenganche del dispositivo
- 3 Lengüeta

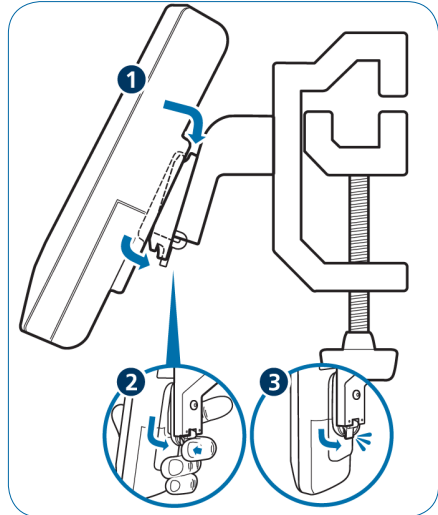
Para enganchar el controlador a un montaje fijo

1. Sujetando el controlador con una mano, encaje la parte superior del orificio de enganche (punto 1 de la figura 3) en la parte posterior del controlador, por encima de la lengüeta de la parte superior del enganche (punto 3 de la figura 4).

La lengüeta encaja debajo del borde superior del orificio de enganche (punto 1 de la figura 5).

2. Con el dedo índice o corazón de la mano que sujeta al controlador, tire del cierre de enganche/desenganche hacia usted y, al mismo tiempo, presione el dispositivo en el enganche (puntos 2 y 3 a continuación).

Figura 5. Enganche en la estructura

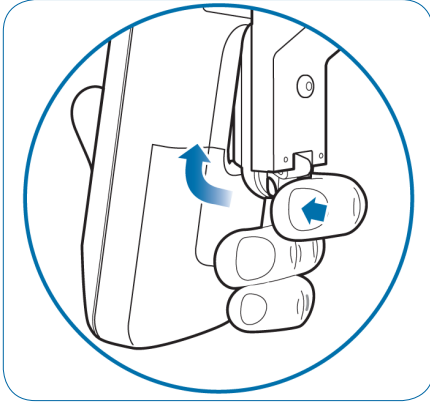


Cuando suene un clic, el controlador estará conectado al enganche.

3. Empuje suavemente el controlador para comprobar la firmeza de la fijación.

Para desenganchar el dispositivo de la estructura

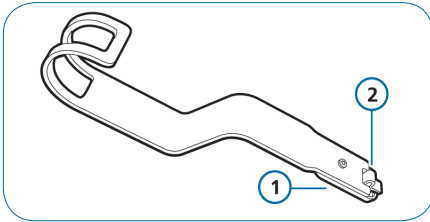
- Sujete el controlador enganchado con una mano, presione el cierre de enganche/desenganche hacia el controlador y, al mismo tiempo, tire del controlador hacia fuera y hacia arriba del enganche, por encima de la lengüeta (punto 3 de la figura 4).



8.2 Conexión de IntelliCuff al gancho

El gancho le permite colgar el controlador según sea necesario.

Figura 6. Gancho de IntelliCuff



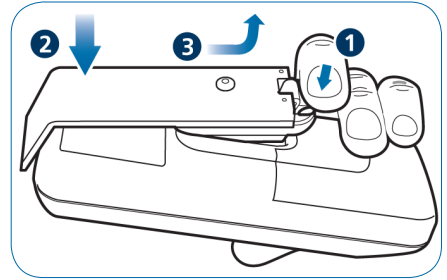
- 1 Enganche
- 2 Cierre de enganche/desenganche del dispositivo

Para enganchar el controlador al gancho

1. Sujetando el controlador en una mano y el gancho en la otra, encaje la parte superior del orificio de enganche (punto 1 de la figura 3) en la parte posterior del controlador, por encima de la lengüeta de la parte superior del enganche del gancho (punto 1 de la figura 6).
2. Presione el cierre de enganche/desenganche y, al mismo tiempo, presione juntos el controlador y el enganche.
Cuando suene un clic, el controlador estará conectado al enganche.
3. Empuje suavemente el controlador para comprobar la firmeza de la fijación.

Para desenganchar el dispositivo del gancho

1. Sujetando el gancho en una mano y el controlador enganchado en la otra boca abajo, presione el cierre de enganche/desenganche hacia el controlador y, al mismo tiempo, presione la parte superior del gancho contra el controlador.
Así se hará palanca en el enganche del gancho hacia arriba y hacia fuera del controlador.



2. Una vez separado el enganche, deslice el gancho hacia abajo y hacia afuera del orificio de enganche.

9 Limpieza, mantenimiento y eliminación

9.1 Limpieza

⚠ ADVERTENCIA

Desconecte siempre el dispositivo de la red de alimentación antes de limpiarlo.

AVISO

- Los disolventes potentes, como la acetona o el tricloroetileno, pueden dañar la superficie.
- Asegúrese de limpiar solo alrededor de los puertos de conexión, sin tocar el interior.
- Preste especial atención con los pacientes contagiosos y observe los protocolos de lucha contra las enfermedades infecciosas del hospital.

Utilice un paño antipolvo humedecido en una de las siguientes soluciones:

- Agua tibia y jabón (a 40 °C como máximo).
- Agentes diluidos sin ácidos.
- Detergentes.
- Productos de limpieza con amoníaco o alcohol.

9.2 Mantenimiento

El mantenimiento preventivo no es obligatorio, pero si lo requiere el protocolo del hospital, Hamilton Medical recomienda realizar las pruebas una vez al año, tal y como se describe en la documentación de mantenimiento.

9.3 Eliminación

Deseche todos los componentes que retire del dispositivo de acuerdo con las normativas del centro sanitario. Observe todas las normativas locales, estatales y federales referentes a la protección medioambiental, especialmente a la hora de desechar el equipo electrónico o los componentes de este (por ejemplo, las pilas).

10 Uso previsto y público objetivo

10.1 Uso previsto

El dispositivo IntelliCuff se ha diseñado para medir continuamente y conservar de manera automática la presión en el manguito del tubo endotraqueal (TET) y del tubo de traqueotomía (TT) durante la ventilación mecánica que haya establecido el usuario.

El dispositivo sirve para cualquier respirador mecánico:

- Si se usa con un respirador distinto de los de Hamilton Medical, IntelliCuff ajusta la presión del manguito a los valores del dispositivo.
- Si se usa con un respirador HAMILTON-C6, IntelliCuff ajusta la presión del manguito a los valores establecidos en el dispositivo o el respirador, en función de la configuración.

El dispositivo se usa durante la ventilación de pacientes adultos, pediátricos y neonatos, que estén intubados con tubo endotraqueal o de traqueotomía, en las siguientes circunstancias:

- En la sala de cuidados intensivos o en la sala de recuperación
- En el quirófano, durante la anestesia general mediante intubación
- Para cuidados médicos de urgencia o atención primaria
- Durante el transporte intra e interhospitalario
- Durante el traslado en vehículos de rescate, barco, avión o helicóptero

⚠ PRECAUCIÓN

(Solo en EE. UU.): la legislación federal estipula que este dispositivo puede ser adquirido solo por un médico o por petición del mismo.

10.2 Público objetivo

El dispositivo IntelliCuff es un producto sanitario diseñado para el uso por parte de personal formado y cualificado bajo la dirección de un médico autorizado y dentro de los límites de sus especificaciones técnicas indicadas.

Lea estas *instrucciones de uso* para comprenderlas en su totalidad y completar la formación sobre este dispositivo.

11 Normas y autorizaciones

IntelliCuff se ha diseñado de acuerdo con las normas internacionales pertinentes y las directrices de la FDA.

El dispositivo se ha fabricado de acuerdo con las normas establecidas en el sistema de gestión de calidad certificado EN ISO 13485 y EN ISO 9001, Directiva del Consejo 93/42/CEE, Anexo II, Artículo 1.

El dispositivo cumple los requisitos fundamentales de la Directiva del Consejo 93/42/CEE. Se trata de un dispositivo de clase IIa.

El dispositivo cumple los apartados pertinentes de las siguientes normas (entre otras):

CEI 60601-1-2:2012 Equipo electromédico

CEI 60601-1-2:2007 CEM

CEI 60601-1-6:2013 + CEI 62366:2014 Aptitud de uso

CEI 60601-1-8:2012 Norma sobre los sistemas de alarma

CEI 60601-1-12:2014 Equipos médicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia

EN 13718-1:2008 Productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas

EN 1789:2010 Productos sanitarios en ambulancias de carretera

12 Especificaciones

12.1 Datos físicos, de funcionamiento y del entorno

Tabla 4. Datos físicos, de funcionamiento y técnicos

Características físicas	
Peso	260 g, pilas incluidas
Dimensiones	Longitud: 15,7 cm Anchura: 5,5 cm Altura: 3,6 cm
Datos técnicos de funcionamiento	
Presión máx. (bomba)	150 cmH ₂ O
Intervalo establecido de presión	De 5 a 50 cmH ₂ O
Presión predeterminada	25 cmH ₂ O
Resolución (ajuste/pantalla)	± 1 cmH ₂ O
Precisión de la presión	± 2 cmH ₂ O
Especificaciones eléctricas	
Alimentación de corriente alterna	De 100 a 240 V CA, de 50 a 60 Hz ± 10 % 1,25 VA (típico), 3,25 VA (máximo)
Alimentación por USB	5 V CC ± 5 % 1,0 W (típico), 2,5 W (máximo)
Adaptador para vehículos	De 12 a 24 V ± 5 % 1,25 W (típico), 3,25 W (máximo)
Fusible	Fusible incorporado en el adaptador. Solo se puede cambiar por otro del mismo tipo y valor (T 3,15 A, L 250 V, 5x20).
Requisitos de las pilas	AA (IEC-HR6), de NiMH, recargables, de 1,2 V, ≥ 1900 mAh
Volumen de alarma ¹	55,0 dB(A) ± 6 dB(A)

1. Volumen medido a 1 m de distancia del dispositivo IntelliCuff

Condiciones ambientales	
Humedad relativa	Almacenamiento: del 5 al 95 %, sin condensación Funcionamiento: del 5 al 95 %, sin condensación

Temperatura	Funcionamiento: de -15 °C a 50 °C NOTA: Si el dispositivo se almacenó a una temperatura superior a 50 °C, enfríelo durante al menos 15 minutos a temperatura ambiente de 20 °C antes de usarlo. Almacenamiento: de -15 °C a 70 °C
Altitud	De -650 a 7620 m por encima del nivel del mar Por encima de los 4000 m solo se pueden usar las pilas.
Ruido	< 30 dB(A)

12.2 Símbolos de las etiquetas del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	IntelliCuff supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que se encuentren en el entorno de RM.
	Consulte el manual del operador. Consulte el manual del operador para obtener información más detallada. Esta etiqueta del dispositivo remite al usuario al manual del operador para obtener información completa. En el manual del operador, este símbolo remite a la etiqueta.
	Símbolo de precaución.
	Aplicable a los grupos de pacientes pediátricos y adultos
	Aplicable al grupo de pacientes pediátricos
CE 0197	Marca CE de conformidad, sello de garantía de aprobación que garantiza que el dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios.
	Pieza aplicada Tipo BF (clasificación de equipo electromédico, tipo BF, tal como se especifica en la norma CEI 60601-1)



Indica el grado de protección contra descargas eléctricas conforme a la norma CEI 60601-1. Los dispositivos de clase II cuentan con aislamiento doble o reforzado, puesto que no disponen de conexión a tierra de protección.



La marca TÜV NRTL con las indicaciones "C" y "US" señala que el producto cumple los requisitos de seguridad de las autoridades competentes canadienses y estadounidenses, respectivamente.



Deseche el equipo de acuerdo con la Directiva del Consejo 2002/96/CE o RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)



Número de serie



Número de referencia



El dispositivo solo funciona a temperaturas de -15 °C a 50 °C



Materiales reciclables

IP 34

Protección contra las salpicaduras de agua y las partículas sólidas de más de 2,5 mm



No utilice cuchillas, cuchillos o cúters para abrir el envase; estos pueden dañar el producto

Símbolos del envase para PN 282016

Símbolo	Descripción
	Fabricación sin caucho natural
	Desechable
	No utilizar si el envase está dañado
	Número de lote
	Cantidad
	Fecha de caducidad

12.3 Visión global del sistema

El dispositivo IntelliCuff es un controlador de presión del manguito automático. Ofrece al operador una monitorización continua y los medios para ajustar los tubos traqueales y de traqueotomía con manguito.

12.4 Rendimiento básico

La presión de manguito aplicada debe mantenerse y monitorizarse. Si supera los límites inferior y superior establecidos, debe detectarse e informarse al operador con una alarma.

13 Piezas y accesorios

Nombre	Número de pieza
Adaptador para vehículos	PN 951011
Tubo de presión del manguito (2 m) con filtro	PN 282016
Gancho para IntelliCuff	PN 951020
Montaje en rail	PN 951055
Montaje múltiple	PN 951057
Adaptador con clic para montaje	PN 951019
Tapa de las pilas	PN 951016
Kit de fuente de alimentación	PN 951012

14 Garantía

GARANTÍA LIMITADA

LA GARANTÍA DESCRITA EN ESTE CONTRATO SUSTITUYE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN Y ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR. EN CUALQUIER CASO, NO SE RENUNCIA A LAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DURANTE EL PERÍODO DE VIGENCIA DE ESTA GARANTÍA LIMITADA.

Hamilton Medical garantiza que todos sus productos se envían libres de cualquier defecto de material o de fabricación. La garantía no incluye los elementos desechables. Los elementos desechables se consideran de un solo uso o de uso limitado y solo deben ser sustituidos cuando sea preciso para que el producto funcione adecuadamente, según las instrucciones del manual del operador.

Hamilton Medical y el fabricante no tendrán obligaciones ni responsabilidades relacionadas con el producto que no sean las especificadas en el presente, incluidas, entre otras, las

obligaciones o las responsabilidades causadas por negligencia o por responsabilidad estricta. En ningún caso la empresa será responsable de daños incidentales o consecuentes, ya sean directos o derivados.

La presente garantía quedará anulada en los casos siguientes:

1. Si el producto no lo ha instalado ni conectado un representante local autorizado de Hamilton Medical según las instrucciones que proporciona Hamilton Medical y el representante de Hamilton Medical.
2. Si no existen pruebas de que la producción del daño o la reparación hayan tenido lugar durante el período de vigencia de garantía.
3. Si se ha modificado, borrado o retirado el número de serie y no hay factura de compra ni ninguna otra prueba que demuestre la fecha en la que se adquirió el equipo.
4. Si los defectos han derivado del mal uso, la negligencia, de un accidente o de una reparación, un ajuste, una modificación o una sustitución que se haya realizado fuera de las fábricas de Hamilton Medical o fuera de los centros de servicio técnico o representantes autorizados.
5. Si el producto ha sido modificado o alterado de alguna forma sin una autorización previa y por escrito de Hamilton Medical.
6. Si el producto se utiliza o se ha utilizado de alguna manera distinta a las especificadas en el capítulo "Uso previsto".
7. Si utiliza el producto alguna persona distinta del personal que ha recibido la formación adecuada bajo la supervisión de un médico.

Las reparaciones o sustituciones que se realicen de acuerdo con esta garantía limitada no tienen una nueva garantía, sino que cuentan únicamente con la parte vigente de la garantía limitada original. La garantía de los componentes reparados o sustituidos no supera la garantía limitada del dispositivo.

Para poder obtener servicio de mantenimiento que cubra esta garantía limitada, el solicitante debe ponerse en contacto de inmediato con el representante comercial de Hamilton Medical e informarle de la naturaleza del problema, así como del número de serie y la fecha de compra del producto.

A excepción de los mencionados, Hamilton Medical no será responsable de ningún daño o reclamación, incluidos, entre otros, lesiones personales o daños incidentales, consecuentes o especiales. Hamilton Medical tampoco será responsable de ningún daño o reclamación, incluidos, entre otros, lesiones personales o daños accidentales, consecuentes o especiales derivados de un uso inapropiado del dispositivo o de la infracción de alguna de las disposiciones de este manual.

14.1 Miscelánea

Se aplican los términos y condiciones generales de Hamilton Medical. Este contrato se registrará y se interpretará de acuerdo con la legislación de Suiza y puede ser aplicado por cualquiera de las partes bajo la jurisdicción de los tribunales de Chur, Suiza.

Distributor in USA

Hamilton Medical, Inc.

4990 Energy Way, Reno NV 89520 USA

☎ +1 800 426-6331 (toll free)

info@hamiltonmedical.net

www.hamilton-medical.com



Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

☎ +41 58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com

HAMILTON[®]
MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983