

使用说明
Kullanım talimatları
Инструкция по эксплуатации

IntelliCuff

REF 951001
Software version 1.0.x
624802/05 | 2017-07-12

CE 0197

HAMILTON MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983

IntelliCuff

Instructions for use

July 2017

624802/05

1 中文 5
2 Türkçe 21
3 Русский 37

目录

1 设备概览 8
2 开始使用 9
插入电池并连接 USB 线缆 9
将设备连接到主电源 9
打开设备 9
将气囊压力管道连接至设备和病人 9
检查气道和气囊是否漏气 10
查看压力设置并进行调节 10
锁定/解锁控制面板（选配） 10
将设备安装到底座上 10
3 执行限时屏气 11
4 放气和拔管 11
4.1 为气囊放气 12
4.2 关闭设备 12
5 为设备供电 12
6 报警和故障排除 13
7 配置 14
7.1 配置计量单位和默认的目标压力 14
7.2 配置限时屏气设置 14
8 安装 IntelliCuff 控制器 15
8.1 将 IntelliCuff 安装于固定支架上 15
8.2 将 IntelliCuff 安装于吊架上 16
9 清洁、维护和废弃处理 16
9.1 清洁 16
9.2 维护 16
9.3 废弃处理 16
10 预定用途和使用对象 16
10.1 预定用途 16
10.2 预定使用对象 17
11 标准和认证 17
12 技术要求 17
12.1 物理参数、性能参数及环境数据 17
12.2 设备标签上的符号 18
12.3 设备概述 18
12.4 基本性能 18
13 零件和附件 19
14 保修 19
14.1 其他事项 19

© 2017 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司版权所有。
在瑞士印刷。

未经 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司事先书面许可，不得以任何形式或通过任何手段（电子、机械、复印、录制或其他方式）复制本出版物的任何部分或将其存储到数据库或检索系统中或进行传播。

Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司可以在不另行通知的情况下随时修订、更换本文档，或将本文档作废。确保您具有本文档的最新适用版本；如有任何疑问，请与瑞士 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司的技术支持部门联系。虽然此处提供的信息是准确的，但是这并不能替代专业的判断。

本文档不以任何方式限制或约束 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司不另行通知即修订或以其他方式更改或改装此处所述设备（包括设备软件）的权利。除非有明确书面协议，否则 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司无义务向此处所述设备（包括软件）的所有者或用户告知任何此类修改、更改或改装。

本设备必须仅由经过培训的专业人员操作、维修或升级。对于该设备及其用途，Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司仅承担本操作手册提供的“有限保修”中规定的责任。

对于以下情况，Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司概不负责：因误用产品造成的任何损失、费用、开支、不便或损害；更换零件时使用了非 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司的零件；修改、抹掉或撕掉序列号。

如果要将零件退回至 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司，请确保使用标准的 Hamilton 退货授权 (RGA) 手续。处置零件时应遵守当地、省/市/自治区及国家对于环境保护的所有相关规定。

此处提及的产品和公司名称可能是其各自所有者的商标和/或注册商标。

Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司将根据要求提供电路图、组件配件列表、描述、校准说明或其他信息，恰当地帮助经过培训的员工维修 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司指明可维修的一些设备配件。

文件规约

⚠ 警告

“警告”警示使用者使用或者误用本设备可能导致伤害、死亡或者其他严重不良反应。

⚠ 小心

“小心”警告使用者使用或者误用本设备可能导致设备故障（如设备失效、无反应、损坏）或者其他性能故障。

注意

“注意”强调特别重要的信息。

计量单位

本文档采用 cmH2O 表示所有压力单位。1 cmH2O 等于 0.981 mbar，相当于 0.981 hPa。

一般注意事项

⚠ 警告

- 连接到医疗电气设备的其他设备必须符合相应的 IEC 或 ISO 标准（例如，适用于数据处理设备的 IEC 60950）。此外，所有配置应该符合医疗电气系统的相关规定（请参阅 IEC 60601-1 第 16 款）。任何将其他设备连接到医疗电气设备并进行医疗系统配置的人员也要负责确保系统符合医疗电气系统的相关规定。
- MR 不安全。请远离磁共振成像 (MRI) 设备。IntelliCuff 对 MR 环境中的病人、医务人员或其他它人员会造成不可接受的风险。
- 不允许改装该设备。
- 为防止增加排放、降低免疫力或者中断 IntelliCuff 设备或任何附件的运转，请仅使用本手册中明确规定的附件或线缆。

⚠ 小心

- 仅使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的带有过滤器和安全阀的一次性管道。如果呼吸机端管道脱落，则使用其他任何管道都会立即损失气囊压力。使用其他任何不带过滤器的管道可能导致装置被污染。
- 不得扭结管道。

注意

- 该设备每次仅限用于一位气管内导管或气管插管（二者在本文件中均称为气管内插管）病人。
- 如果 IntelliCuff 设备的任何部位有明显损坏，不得使用该设备。需要进行技术维修。
- 在为病人使用本设备前，应该先熟悉使用说明。
- 不得同时触摸导电组件（例如 USB 端口）和病人，也不得同时触摸气囊压力控制器及外壳的导电零件和病人。
- 请将设备安装在可轻易断开主电源的位置。
- 为同时将 IntelliCuff 与所有主电源绝缘，请拔下电源插头。
- 设备可能受使用心脏除颤器的影响。
- 仅在满足以下全部条件时，制造商方才对 IntelliCuff 设备的安全性、可靠性和性能负责：
  - 由经过相应培训的人员进行组装、扩展、重调、改装、维护或维修。
  - 相关房间的电气安装符合相应要求。
  - 按照使用说明使用 IntelliCuff 设备。
- 便携式移动射频通讯设备会影响 IntelliCuff 设备。
- IntelliCuff 设备需要采取电磁兼容性方面的特殊防范措施，并需要根据电磁兼容性声明 (PN 624750) 提供的电磁兼容性信息进行安装和使用。

1 设备概览

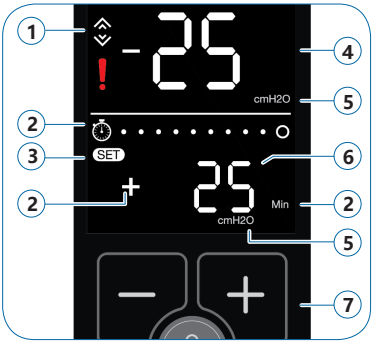


并非此处展示的所有元件都会同时显示。显示的元件仅作图示之用。



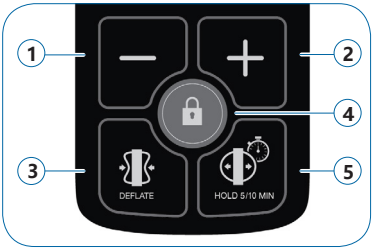
报警和电源显示

1 报警静音按钮
2 报警灯
3 报警图标
4 电源开/关按钮
5 电源图标和连接符号*



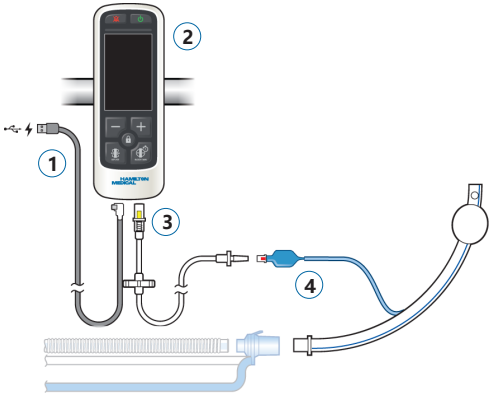
压力相关的显示屏和控件

1 压力趋势（上升/下降）指示器
2 与限时屏气相关的图标
3 目标压力可调节时显示
4 当前压力
5 计量单位
6 目标（设置）压力
7 调节按钮 (+/-)



控制面板

1 降低 (–) 目标压力
2 升高 (+) 目标压力
3 气囊放气
4 锁定/解锁控制面板
5 执行限时屏气



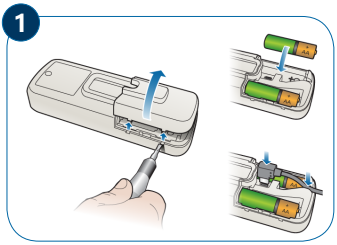
IntelliCuff 连接

1 USB 电源线
2 IntelliCuff 设备
3 带有过滤器的气囊压力管
4 带气管内插管的气囊接头

*连接符号仅在连接至兼容呼吸机时显示。

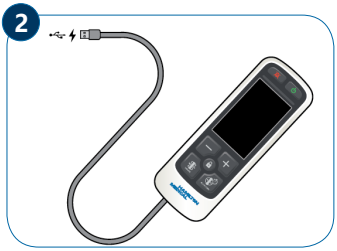
2 开始使用

请注意，进行更改后停止操作 3 秒，设备会接受您的更改，并通过“哔”声确认更改。



插入电池并连接 USB 线缆

1. 用螺丝刀将盖抬起。
2. 如电池盒上所示，插入刚充满电的电池。
3. 将电源线的微型 USB 接头端连接至端口。
4. 关闭仓盖。



将设备连接到主电源

► 将 USB 电源线连接至以下任何部件：

- 呼吸机上的 USB 接头
- 电源适配器；然后将适配器插入交流电源

显示屏会显示电源指示器和电池电量。请参阅第 5 节。

⚠ 警告

设备未连接至主电源时不得取出电池。否则设备会停止运行。



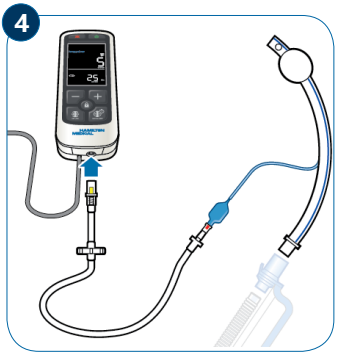
打开设备

► 长按**电源开/关**按钮。

设备会进行自检，这期间所有显示屏指示灯亮起，同时发出蜂鸣音。如果没有出现这些提示，请参阅第 6 节。

显示屏上的目标压力闪烁时，说明自检成功，设备开始应用设置的默认压力。停止操作 3 秒后，闪烁停止。

请注意，自检完成后所有报警会静默 1 分钟，留出连接病人的时间。



将气囊压力管道连接至设备和病人

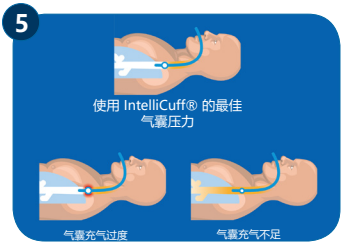
► 如果尚未连接，请参照图示连接气囊压力管道。请参阅第 8 页。

连接后，设备开始应用设置的默认压力。

注意

- 仅将 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司气囊压力管与过滤器 (PN 282016) 配套使用。
- 带有大容量气囊的气管内插管的充气时间更长。

5



检查气道和气囊是否漏气

- **气道漏气。**IntelliCuff 有助于减少气道中气囊周围的漏气。您可以根据呼吸机探测的漏气量来增加气囊压力。若要将压力设置到 30 cmH2O 以上，请考虑使用较大号的气管内插管。另请检查病人的喉部是否存在气泡声或气过水声。
- **气囊漏气。**发生这种情况时，IntelliCuff 设备上会生成气囊漏气报警。

6



查看压力设置并进行调节

欲了解压力显示的概览，请参阅第 1 节。

如此图所示，正在增加设备压力，从当前的 5 cmH2O 调节到目标值 25 cmH2O。

注意

我们建议您将成人/儿童气管内插管的气囊压力（默认值为 25 cmH2O）保持在 30 cmH2O 以下，将新生儿的气管内插管的气囊压力保持在 20 cmH2O 以下。

调节目标压力

1. 按下升高 **(+)** 或降低 **(–)** 按钮启用压力调节功能。
   目标压力闪烁，同时显示文字 SET（设置）。
2. 数字闪烁时按下升高 **(+)** 或降低 **(–)** 按钮，将压力设置为所需数值。

停止操作 3 秒后，数值停止闪烁，设备发出“哔哔”声，然后应用新设置。

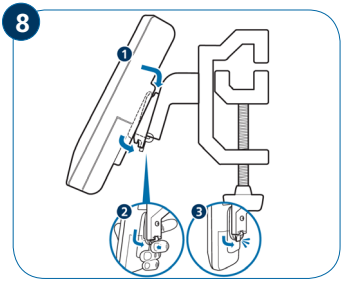
7



锁定/解锁控制面板（选配）

► 长按**锁定**按钮以锁定或解锁键盘。
锁定后会显示锁定图标。除**报警静音**按钮外，所有按钮都会失效。

8



将设备安装到底座上

欲了解更多详细信息，请参阅第 8 节。

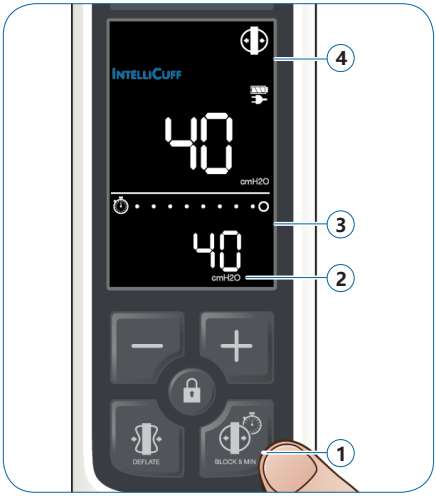
3 执行限时屏气

注意

对屏气压力或时间所做的任何更改均会在设备关闭后恢复至出厂设置。

在任何情况下，允许的最大压力限制在 55 cmH2O 总量内。

图 1.限时屏气控件和图标



1. **屏气**按钮
2. 设置目标值加屏气压力
3. 屏气定时器（1 个点 = 1 分钟）
4. 屏气图标

屏气功能可暂时增加气囊压力（可指定数值），并维持一段设定时长，从而更彻底地封闭气道和预防误吸。

默认情况下，屏气功能工作 5 分钟，施加比当前设定值高 5 cmH2O 的压力。

您可以按 5 cmH2O 的幅度更改压力设置的增量，最小 5 cmH2O，最大 25 cmH2O；可将屏气时长设置为 5 分钟或 10 分钟。

欲了解更改屏气时长的详细信息，请参阅第 7 节。

执行限时屏气

1. 长按**屏气**按钮 3 秒以上。

   启用屏气模式后，设备会发出“哔哔”声，同时显示屏气图标。

   显示屏下半部分的目标压力表示目标压力与配置的压力增量之和，该数值会闪烁 3 秒钟。

2. 数字闪烁时按下升高 (+) 或降低 (–) 按钮，将压力设置为所需数值。

   若要接受压力设置，您不需要任何操作。3 秒钟后，显示的数值会停止闪烁，然后开始屏气操作。

屏气操作期间

压力会增加至设置的数值。屏气定时器由一块手表图标和倒计时圆点组成，显示在显示屏上。每个圆点表示一分钟。设置为 5 分钟时，会显示 5 个圆点和手表图标；设置为 10 分钟时，会显示 10 个圆点。

随着倒计时开始，手表图标和表示当前分钟数的圆点会连续闪烁。每过一分钟，圆点会从右至左逐一消失，直至屏气结束。

配置时间结束时

- 设备发出“哔哔”声
- 压力会恢复到屏气前的目标压力
- 屏气图标和定时器消失

在任意时间停止屏气

▶ 请再次触摸控制面板上的**屏气**按钮取消屏气，然后将操作返回至先前设置的目标压力。

4 放气和拔管

气囊放气后，您可以为病人拔管并关闭设备。

图 2 提供了放气控件和图标的概览。

图 2.气囊放气的控件和图标



1 **放气**按钮
2 目标压力设置为 0
3 压力趋势箭头（下降）
4 放气图标
5 气囊放气时间 > 1 分钟报警

4.1 为气囊放气

为气囊放气

1. 长按**放气**按钮 3 秒以上。

   设备会发出“哔哔”声，并显示放气图标，以此表明正在进行放气。

   在目标压力显示区，数字“0”会闪烁 3 秒。然后，设备会发出“哔哔”声，并施加负压，直至当前压力为 0。屏幕上会显示压力下降趋势的箭头。

   当压力达到 0 时，当前压力和目标压力都显示为 0。设备会再次发出“哔哔”声，提示气囊放气完毕。

2. 给病人拔管。
3. 将设备与气管内插管断开。
4. 气囊放气后 1 分钟内关闭设备。

   如果气囊放气超过 1 分钟后，既未重新充气（无法停止报警），也未关闭设备，设备会提示气囊已放气且仍处于放气状态。请参阅表 2。

4.2 关闭设备

注意

压力测量值 > 5 cmH2O 时不能关闭设备。这种情况下，会生成无法停止报警。请参阅表 2。

关闭设备

1. 将气囊彻底放气，确保当前压力值和目标压力值均为 0。
2. 长按**电源开/关**按钮 3 秒以上。

5 为设备供电

注意

- 标明的电池寿命只是大致时间。实际电池寿命取决于设置、电池的使用时间和电池充电量。为确保最大程度地延长电池寿命，请保持充满电的状态并尽可能避免电量耗尽的情况。
- 请在电池容量低于允许水平后更换电池。

设备由两节可重复充电的 AA（5 号）电池和一条连接交流电源的 USB 线缆供电。

两节充满电的新电池大约可提供 5 小时的标准工作时间。

设备显示屏上标明了所连接的电源情况，如表 1 所述。另请参阅第 8 页。

表 1.电源指示器

	电源图标，连接主电源时会显示
	67% - 100% 的电池电量，大约可工作 3-5 小时
	34% - 66% 的电池电量，大约可工作 1-3 小时
	10% - 33% 的电池电量，大约可工作 1 小时
	0% - 9% 的电池电量，工作时间不超过 0.5 小时；请立即连接至主电源

6 报警和故障排除

生成报警时，设备会发出“哔哔”声，同时报警灯亮为黄色或红色，具体取决于报警的优先级。IntelliCuff 设备有两种报警优先级：高优先级和中优先级。欲了解详细信息，请参阅表 2 和表 3。

消除报警音

► 查看报警，在适当的情况下按下**报警静音**按钮。

报警会静默 2 分钟，随后显示报警静音图标（第 1 节）。

表 2.IntelliCuff 报警

报警类型	报警灯	声音响应	所需措施
高优先级报警	红色，闪烁	连续的“哔哔”声，一直重复到报警重置为止。	取决于报警；请参阅表 3
中优先级报警	黄色，闪烁	连续的“哔哔”声，周期性重复。	取决于报警；请参阅表 3
技术故障[1,2]	红色，闪烁	连续的“哔哔”声，一直重复到设备关闭为止（若技术上可行）。至少发出连续蜂鸣音；蜂鸣音无法消除。	• 更换设备 • 联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司进行更换
电源缺失[1,2]	没有电源，报警灯无法工作	发出连续蜂鸣音 1 分钟；蜂鸣音无法消除。	• 将设备连接到主电源 • 更换电池

1. 所有 LCD 数段闪烁。低位显示区域的数字表示技术故障的编码。
2. 设备处于安全状态。气囊保持充气状态，但不再调节其压力。

表 3.故障排除报警

报警名称	报警类型	可能原因	所需措施
气囊系统漏气 	高优先级报警	• 气囊压力损失 • 气囊压力管道未正确连接	• 检查所施加的压力 • 检查气囊压力管道、气管内插管、所有连接件 • 必要时，更换气管内插管
电池电量低 	高优先级报警	电池电量耗尽	• 确保设备连接至主电源 • 更换电池
电池电量 10% 	中优先级报警	电池剩余电量不超过 10%	• 将设备连接到主电源 • 更换电池
压力超过设定限值	中优先级报警	设备无法满足指定的压力设置	• 检查气囊压力管道、气管内插管、所有连接件 • 更换气囊管道
气囊放气 	中优先级报警	气囊放气已超过 1 分钟	断开气囊并关闭设备，或重新为气囊充气
无法停止  当前压力值闪烁	中优先级报警	试图关闭设备时，气囊压力高于 5 cmH2O	关闭设备前，给气管内插管气囊放气或将其断开
技术故障  所有显示灯闪烁	技术故障	多种	• 停止使用设备 • 联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司进行更换

报警名称	报警类型	可能原因	所需措施
电源缺失[1]	电源缺失	主电源断开或停电，电池电量耗尽	• 确保设备连接至主电源 • 更换电池

1. 一旦电源恢复，设备重新开始运转时会使用先前的设置。

如果同时发出多个报警，那么所有相应的报警图标均会亮起，同时报警灯闪烁为高优先级报警的颜色。

7 配置

您可以设置计量单位和默认的目标压力，还可以更改屏气设置。

7.1 配置计量单位和默认的目标压力

访问一般配置模式

开始使用时必须关闭设备。

1. 同时长按**电源开/关**按钮和 **报警静音**按钮 3 秒钟以上，以配置模式启动设备。

   控制器发出“哔哔”声，进行自检以及显示的计量单位闪烁，这些都表明设备进入配置模式。

2. 使用升高 **(+)** 和降低 **(–)** 按钮向左或向右移动，选择所需的单位：hPa、mbar 或 cmH2O。

3. 设置后，不进行任何操作，等待 3 秒钟。

   单位会停止闪烁，然后切换至压力设置，显示的目标压力会闪烁。

4. 使用升高 **(+)** 和降低 **(–)** 按钮改变默认的目标压力。

   注意

   如果您不小心压住了升高 **(+)** 按钮，那么压力设置最多会升高至 50。只要您按住该按钮不放，设备会一直发出“哔哔”声。

   如果您按住降低 **(–)** 按钮不放，压力设定值最低会降至 5。只要您按住该按钮不放，设备会一直发出“哔哔”声。

5. 设置后，不进行任何操作，等待 3 秒钟即可退出配置。

   设备发出“哔哔”声，显示屏停止闪烁。设备继续正常运行。

7.2 配置限时屏气设置

您对限时屏气设置所做的任何更改仅会在设备关闭之前有效。再次开机时，设备会恢复至出厂默认值。

更改限时屏气设置

1. 长按**屏气**按钮 7 秒以上。

   设备会发出“哔哔”声，同时显示手表图标和目标压力旁的“+”图标，此外，目标压力会闪烁。

2. 使用升高 **(+)** 和降低 **(–)** 按钮改变欲在屏气期间施加的、高于目标压力的数值。设置的增幅为 5，从最小值 5 到最大值 25。

3. 设置数值后，等待 3 秒钟或再次按下**屏气**按钮，以切换至下一个设置：屏气时长。

   显示的数值改为分钟，并且显示单位 Min。

4. 使用升高 **(+)** 和降低 **(–)** 按钮更改时间。选项为 5 或 10。

5. 不进行任何操作，等待 3 秒钟。

   设备会自动退出配置模式，然后启动屏气功能，将压力升高至新的目标值。

8 安装 IntelliCuff 控制器

有以下几种安装选项：

- 固定支架（多用支架、导轨支架）
- IntelliCuff 吊架

IntelliCuff 控制器的背面可直接安装于卡夹上，两种支架形式均适用。

8.1 将 IntelliCuff 安装于固定支架上

利用固定支架可将控制器安装到导轨上。

图 3.IntelliCuff 卡槽 (1)

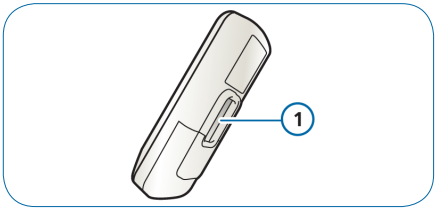
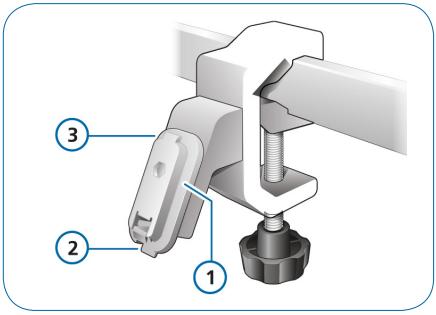


图 4.固定支架（多用支架）



1 卡夹
2 设备锁紧/释放闩
3 凸舌

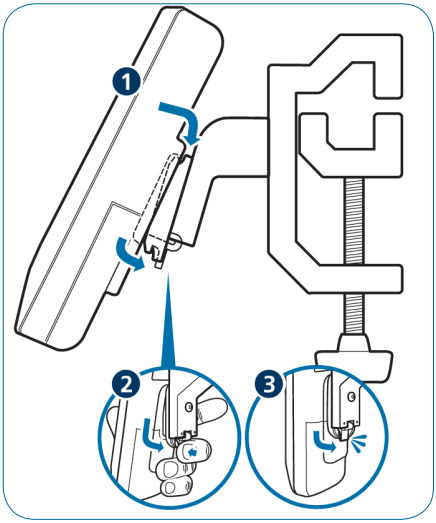
将控制器安装于固定支架上

1. 用一只手握住控制器，将控制器背面卡槽（图 3 中的 1）的顶部扣到卡夹（图 4 中的 3）顶部的凸舌上。

   将凸舌卡入卡槽上缘的下方（如图 5 中 1 所示）。

2. 用手的食指或中指握住控制器，向前（朝向您）推按锁紧/释放闩，同时将设备推到卡夹上（如下图中 2 和 3 所示）。

图 5.安装于支架上

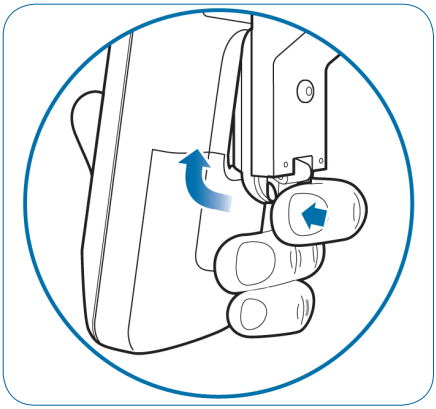


控制器与卡夹扣合时会发出“咔嗒”声。

3. 轻轻拉动控制器，确认是否安装稳固。

将设备从支架上卸下

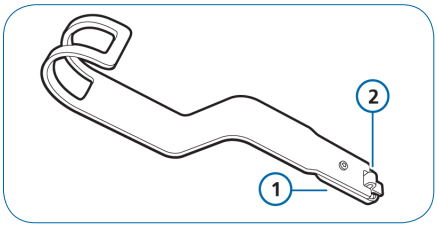
► 用手紧握安装在支架上的控制器，朝控制器方向推按锁紧/释放闩，同时将控制器向上拉，从凸舌（图 4 中的 3）处拉离卡夹。



8.2 将 IntelliCuff 安装于吊架上

利用吊架可根据需要将控制器悬挂起来。

图6.IntelliCuff 吊架



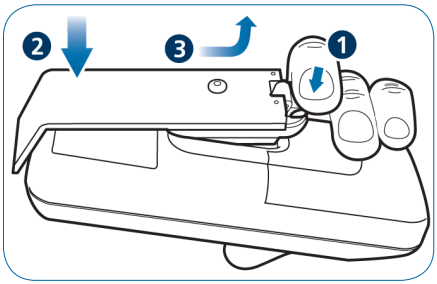
1 卡夹
2 设备锁紧/释放闩

将控制器安装于吊架上

1. 用一只手握住控制器，另一只手握住吊架，将控制器背面卡槽（图 3 中的 1）的顶部扣到吊架卡夹（图 6 中的 1）顶部的凸舌上。
2. 向前推按锁紧/释放闩，同时将控制器推到卡夹上。
   控制器与卡夹扣合时会发出“咔嗒”声。
3. 轻轻拉动控制器，确认是否安装稳固。

将设备从吊架上卸下

1. 用一只手握住吊架，另一只手握住安装在吊架上的控制器（正面朝下），朝控制器方向推按锁紧/释放闩，同时推动手柄上部，使之紧靠控制器。
   这有助于将吊架上的卡夹向上撬离控制器。



2. 卡夹被释放后，将吊架向下滑出卡槽。

9 清洁、维护和废弃处理

9.1 清洁

⚠ 警告

清洁之前务必断开设备的电源。

注意

- 强溶剂（如丙酮或三氯乙烯）会破坏表面。
- 确保仅对连接端口周围，而不对内部进行清洁。
- 对传染病病人要格外小心，请遵照您所在医院的感染控制规程。

用以下任一溶液浸湿无绒布：

- 温水（最高水温 40°C (104°F)）和肥皂
- 不含酸的稀释溶剂
- 表面活性剂
- 含氨或酒精的清洁剂

9.2 维护

不强制要求进行预防性维护，但如果医院规定要求预防性维护，则 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份公司推荐按照服务文件中的说明每年进行一次检测。

9.3 废弃处理

应该根据机构的相关规定处置从设备上卸下的所有配件。请遵从当地、省/市/自治区以及国家关于环境保护的法规，特别是在处理电气设备或其零件（如电池）时。

10 预定用途和使用对象

10.1 预定用途

IntelliCuff 设备旨在用于机械通气期间，对用户设置的气管内插管 (ETT) 或气管切开插管 (TT) 的气囊压力进行持续测量和自动维持。

该设备可与任何机械呼吸机配套使用，具体如下：

- 与非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的呼吸机配套使用时，IntelliCuff 可将气囊压力调节至设备上设置的数值。
- 与 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的呼吸机配套使用时，IntelliCuff 可将气囊压力调节至设备或呼吸机上设置的数值，具体取决于配置情况。

该设备可供插有气管内插管或气管切开插管的成人、儿童及新生儿在通气期间用于以下情况：

- 重症监护病房或康复病房
- 手术室内麻醉插管期间
- 紧急医疗或初级护理
- 院内转运和院外转运
- 救护车、医疗船、喷气式飞机或直升飞机转运过程中

⚠ 小心

（仅限美国）：联邦法律规定此设备只能由医生或遵照医嘱进行销售。

10.2 预定使用对象

IntelliCuff 设备是一种医疗设备，应在其技术规范限定的范围内，由经过培训的合格人员在执业医师指导下使用。

阅读并理解本使用说明，完成您在设备使用方面的训练内容。

11 标准和认证

IntelliCuff 根据相关的国际标准和 FDA 指南研发。

该设备是在 EN ISO 13485 和 EN ISO 9001，以及欧洲理事会第 93/42/EEC 号指令附录 II 第 1 款认证的质量管理体系规定标准的限制范围内制造的。

设备符合欧洲共同体委员会第 93/42/EEC 号指令的基本要求，属于 IIa 级设备。

其中，设备符合下列标准中的相关内容：

IEC 60601-1:2012 医疗电气设备
IEC 60601-1-2:2007 EMC
IEC 60601-1-6:2013 + IEC 62366:2014 可用性
IEC 60601-1-8:2012 报警标准
IEC 60601-1-12:2014 医疗急救设备
EN 13718-1:2008 救护飞机中的医疗设备
EN 1789:2010 救护车中的医疗设备

12 技术要求

12.1 物理参数、性能参数及环境数据

表 4.物理参数、性能参数及技术参数

物理特性	
重量	260 克（9.2 盎司）含电池
尺寸	长度：15.7 cm 宽度：5.5 cm 高度：3.6 cm
技术性能数据	
最大压力（泵送）	150 cmH2O
压力设置范围	5 cmH2O 至 50 cmH2O
默认压力	25 cmH2O
分辨率（设置/显示）	±1 cmH2O
压力精度	±2 cmH2O
电气技术要求	
交流电功率输入	100 至 240 VAC，50 至 60 Hz ± 10% 通常为 1.25 VA，最高 3.25 VA
USB 输入功率	5 VDC ± 5% 通常为 1.0 W，最大 2.5 W
汽车适配器	12 V - 24 V ± 5% 通常为 1.25 W，最大 3.25 W
保险丝	适配器中集成了一根保险丝。更换时仅可使用同一型号和数值的产品 (T 3.15 A, L 250V, 5x20)。
电池要求	AA (IEC-HR6) 镍氢电池，可重复充电 1.2 V，≥1900 mA
报警音量[1]	55.0 dB(A) ± 6 dB(A)

1. 音量测量位置距 IntelliCuff 设备 1 m

环境条件	
相对湿度	储存：5% 至 95%，无冷凝 操作：5% 至 95%，无冷凝
温度	操作：-15°C 至 50°C（5°F 至 122°F） **注意：**如果设备的储存环境温度超过 50°C (122°F)，则在使用前，请在 20°C (68°F) 的环境温度下至少冷却 15 分钟。 储存：-15°C 至 70°C（5°F 至 158°F）

海拔	海拔高度为 -650 m 至 7620 m (-2132 至 25,000 英尺) 4000 m (13,123 英尺) 以上仅支持电池电源。
噪音	< 30 dB(A)

12.2 设备标签上的符号

符号	说明
	制造商
	出厂日期
	IntelliCuff 对 MR 环境中的病人、医务人员或其他它人员会造成不可接受的风险。
	请参考操作手册。查看操作手册以获取完整信息。设备上的这一标签指示用户通过参考操作手册来了解完整信息。在操作手册中，该符号与设备上的标签相互引用。
	“小心”符号
CE 0197	符合性 CE 标志。该认证标志保证了该呼吸机符合有关医疗设备的欧洲理事会第 93/42/EEC 号指令
	BF 类应用配件（医疗电气设备的分类，BF 类，依照 IEC 60601-1 标准规定）
	表示根据 IEC 60601-1 标准的防触电防护等级。II 类设备由于没有保护性接地的规定，所以具有双重绝缘或加强绝缘
	带指示符 "C" 和 "US" 的 TÜ NRTL 标记表示产品符合加拿大和美国安全局的相关规定
	根据欧洲理事会 2002/96/EC 指令或 WEEE（电子电器废弃物）进行废弃处置
SN	序列号
REF	参考号
	设备的运行温度限制为 -15°C 至 50°C（5°F 至 122°F）
	可回收材料
IP 34	防护泼溅水，并且可防止大于 2.5 mm 的固体颗粒进入设备内
	切勿使用任何刀片、刀或刀具打开包装；它们可能会损坏产品

部件号为 PN 282016 的包装上的符号

符号	说明
	不含天然胶乳
	不得重复使用
	如果包装损坏，请勿使用
LOT	批号
QTY	数量
	有效日期

12.3 设备概述

IntelliCuff 设备是一种自动化气囊压力控制器。该设备为操作人员提供了持续监测功能，以及对带气囊的气管插管和气管切开插管进行调节的途径。

12.4 基本性能

必须维持和监测应用的气囊压力。如果高于或低于设定的限值则必须进行检测，同时通过警报通知操作者。

13 零件和附件

名称	部件号
汽车适配器	PN 951011
带有过滤器的气囊压力管 (2 m)	PN 282016
IntelliCuff 吊架	PN 951020
导轨支架	PN 951055
多用支架	PN 951057
卡扣支架适配器	PN 951019
电池仓盖	PN 951016
成套电源	PN 951012

14 保修

有限保修

在此份协议中所描述的保修，是代替任何及其它所有已经表明或默认的保修，包括针对某种特定目的的营销性和适合性的默认保修。但在本有限保修期内，公司将对默示保修负责。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司保证其产品在交付时无材料和工艺上的缺陷。该保修不包括一次性产品。一次性产品和耗材产品只能使用一次或有限次数，必须遵循本操作手册并根据需要定期更换才能确保产品正常工作。

对于此处指定的产品之外的其他产品，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司和制造商没有任何相关义务或责任，包括但不限于对宣称的过失或严格责任的义务和/或责任。在任何情况下，对于意外或间接损害，不管是直接的还是偶然发生的，公司概不负责。

在下列情况下，本有限保修无效并且不适用：

1. 产品并非由 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司授权的当地代表根据 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司及其代表提供的说明进行安装和连接。
2. 没有证据表明损坏/维修是在保修的保质期内发生的。
3. 机身编号已被更改、涂抹或揭掉，并且没有发票或证据可以确定产品的购买日期。
4. 缺陷是由以下原因造成的：误用、过失或事故，或者在 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的工厂外或并非由授权的服务中心或服务代表进行维修、调整、改装或更换。
5. 未经 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司事先书面授权即修改或在任何方面更改产品。
6. 产品（曾）用于规定“预定用途”以外的其他用途。
7. 如果本品曾由除适当培训的人员在医生的监督下外的任何人士使用。

根据本有效保修提供的更换和/或维修服务不会享受新的保修，只能享受原始有限保修中未到期的部分。对维修和/或更换的组件的保修不会超过设备的有限保修。

要根据本有效保修享受服务，要求方必须立即向所在国家/地区的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司销售合作伙伴提供有关问题性质、序列号和产品购买日期的信息。

除上述规定外，对于任何损害、索赔或责任，包括但不限于人身伤害或意外的、间接的或特殊的损害，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司概不负责。对于误用器械或不遵守本手册中的任何条款导致的任何损害、索赔或责任，包括但不限于人身伤害或意外的、间接的或特殊的损害，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司亦概不负责。

14.1 其他事项

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一般条款和条件同样适用。本协议由瑞士法律管辖并根据瑞士法律解释，可以由任一方在瑞士库尔法院的管辖之下强制执行。

İçindekiler

1 Cihaza genel bakış 24
2 Başlarken 25
Bataryaları takın ve USB kablosunu bağlayın 25
Cihazı ana güce bağlayın 25
Cihazı açın 25
Kaf basınç tüpünü cihaza ve hastaya bağlayın 25
Hava yolu ve kaf kaçaklarını kontrol edin 26
Basınç ayarını gözden geçirin ve ayarlayın 26
Kontrol panelini kilitleyin/açın (isteğe bağlı) 26
Cihazı bağlantı parçasına takın 26
3 Zaman sınırlı bekleme gerçekleştirme 27
4 Söndürme ve ekstübasyon 27
4.1 Kafın söndürülmesi 28
4.2 Cihazın kapatılması 28
5 Cihazın açılması 28
6 Alarmlar ve sorun giderme 29
7 Konfigürasyon 30
7.1 Ölçüm birimlerinin ve varsayılan hedef basıncın konfigüre edilmesi 30
7.2 Zaman sınırlı bekleme ayarlarının konfigüre edilmesi 30
8 IntelliCuff kontrolörünün montajı 31
8.1 IntelliCuff'ı sabit bir bağlantı parçasına takmak 31
8.2 IntelliCuff'ın askıya takılması 32
9 Temizlik, bakım ve elden çıkarma 32
9.1 Temizlik 32
9.2 Bakım 32
9.3 Elden çıkarma 32
10 Kullanım amacı ve hedef kitle 32
10.1 Kullanım amacı 32
10.2 Hedef kitle 33
11 Standartlar ve onaylar 33
12 Spesifikasyonlar 33
12.1 Fiziksel, performans ve teknik veriler 33
12.2 Cihaz etiketleri üzerindeki semboller 34
12.3 Sistem görünümü 34
12.4 Temel performans 34
13 Parçalar ve aksesuarlar 35
14 Garanti 35
14.1 Diğer bilgiler 35

© 2017 Hamilton Medical AG. Tüm hakları saklıdır. İsviçre'de basılmıştır.

Bu yayının hiçbir bölümü, Hamilton Medical AG'nin önceden yazılı izni alınmadan bir veritabanı ya da erişim sisteminde çoğaltılamaz, saklanamaz, ayrıca hiçbir surette veya elektronik, mekanik hiçbir yolla, çoğaltılarak, kaydedilerek ya da başka şekillerde dağıtılamaz.

Bu belge, Hamilton Medical AG tarafından, önceden haber verilmeksizin istenildiği zaman gözden geçirilebilir, yenisiyle değiştirilebilir veya geçersiz kılınarak yerine başka belgeler kullanılabilir. Bu belgenin geçerli en güncel sürümünün elinizde olduğundan emin olun; bu hususta şüpheniz varsa, Hamilton Medical AG, İsviçre teknik destek departmanı ile iletişime geçin. İşbu belgede öne sürülen bilgilerin doğru olduğuna inanılsa da bu, konunun uzmanı olan kişilerin kullanımının yerini alamaz.

Bu belgedeki hiçbir bilgi, Hamilton Medical AG'nin işbu belgede tanımlanan ekipmanı (yazılım dahil) önceden haber vermeksizin gözden geçirme veya başka şekillerde değiştirme ya da modifiye etme hakkını herhangi bir şekilde sınırlandıramaz veya kısıtlayamaz. Aksi yönde açık, yazılı bir anlaşmanın olmadığı durumlarda, Hamilton Medical AG'nin, cihazın (yazılım dahil) sahibine ya da kullanıcısına karşı, işbu belgede belirtilen, bu türden bir revizyon, değişiklik veya modifikasyon ile ilgili olarak kanıt gösterme yükümlülüğü yoktur.

Cihaz, yalnızca eğitimli uzman kişiler tarafından kullanılmalı, cihazın bakımı veya bir üst modele yükseltilme işlemi yine bu kişiler tarafından yapılmalıdır. Hamilton Medical AG'nin cihazla ve cihazın kullanımıyla ilişkili tek yükümlülüğü, kullanıcı kılavuzunda yer alan sınırlı garanti bölümünde ifade edildiği şekildedir.

Hamilton Medical AG, herhangi bir kayıp, masraf, uygunsuz durum veya ürünün hatalı kullanımı nedeniyle ya da parçalar yenileriyle değiştirilirken Hamilton Medical AG'ye ait olmayan parçaların kullanılması veya seri numaralarının değiştirilmesi, silinmesi ya da çıkarılması halinde oluşabilecek hiçbir zarardan mükellef değildir.

Parçaları Hamilton Medical AG'ye iade ederken standart Hamilton iade edilen mallar için yetkilendirme (RGA) prosedürünü uyguladığınızdan emin olun. Parçaların imha edilme işlemi çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmeliklere uygun olarak yapılmalıdır.

İşbu belgede adı geçen ürün ve şirket isimleri ilgili ürün sahiplerinin ticari ve/veya tescilli ticari markaları olabilir.

Hamilton Medical AG, devre diyagramlarını, bileşen parçaları listelerini, açıklamaları, kalibrasyon talimatlarını veya Hamilton Medical AG tarafından tamir edilebilir olduğu belirlenen bu cihaz parçalarının tamirinde uygun eğitim almış personeline yardımcı olacak diğer bilgileri talep edilmesi halinde kullanıma sunacaktır.

Belgede kullanılan adlandırmalar

⚠ UYARI

UYARI, cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili yaralanma, ölüm ya da diğer ciddi advers reaksiyonların oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

⚠ DİKKAT

DİKKAT, cihazın hatalı şekilde çalışması, arızası, hasar görmesi veya diğer aksesuarların zarar görmesi gibi cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili, cihazla ilgili bir sorunun oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

NOT

NOT, hususi önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

Ölçü birimleri

Belgede tüm basınç birimlerinin gösteriminde cmH2O kullanılmaktadır. 1 cmH2O 0,981 mbar'a eşittir, bu da 0,981 hPa'ya karşılık gelir.

Genel notlar

⚠ UYARI

- Tıbbi elektrikli ekipmana bağlı ek ekipman (örn. veri işleme ekipmanı için IEC 60950) ilgili IEC veya ISO standartlarına uygun olmalıdır. Ayrıca, tüm konfigürasyonlar tıbbi elektrik sistem gerekliliklerine uymak zorundadır (IEC 60601-1, madde 16). Elektrikli tıbbi cihaza ilave cihaz bağlayan herkes bir tıbbi sistem yapılandırıyor demektir; dolayısıyla sistemin, tıbbi sistemlerin gerekliliklerine uyumlu olmasıyla ilgili sorumluluk kişiye aittir.
- MR TEHLİKESİ. Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanına yaklaşmayın. IntelliCuff, MR çevresi içinde hastalar, tıbbi personel ve diğer kişiler için kabul edilemez riskler doğurur.
- Cihazda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmemektedir.
- Emisyon artışı ve bağışıklık azalmasını önlemek veya IntelliCuff cihazının veya herhangi bir aksesuarının kesintisiz çalışmasını sağlamak için yalnızca bu kılavuzda açıkça belirtilen aksesuar ve kabloları kullanın.

⚠ DİKKAT

- *Sadece filtresi ve emniyet valfi olan Hamilton Medical tek kullanımlık tüp kullanın. Başka bir tüpün kullanılması, ventilatör ucundaki bağlantı kesildiğinde kaf basıncının ani kaybına neden olur. Filtresiz başka tüplerin kullanımı cihazın kontamine olmasına neden olabilir.*
- *Tüp sistemini BÜKMEYİN.*

NOT

- Bu ekipmanın kullanımı, tek seferde bir adet endotrakeal tüp veya trakeal kanül ile entübe edilmiş (her ikisi de bu kılavuzda *ET tube* olarak belirtilmiştir) hasta ile sınırlıdır.
- IntelliCuff cihazın herhangi bir parçasında görünür hasar varsa cihazı kullanmayın. Teknik servis gereklidir.
- İlgili cihazı hastada kullanmadan önce bu *Kullanım talimatlarını* öğrenin.
- İletken bileşenlere (örn. USB portu) veya kaf basıncı kontrolörünün iletken parçalarına, muhafazaya ve hastaya aynı anda dokunmayın.
- Cihazı, ana güç kaynağı bağlantısının kolayca kesilebileceği şekilde konumlandırın.
- IntelliCuff'ın ana güç kaynağındaki tüm uçlar ile olan elektrik bağlantısını aynı anda kesmek için elektrik fişini çekin.
- Cihazın, defibrilatör kullanımından doğan etkilere karşı bir koruması bulunmamaktadır.
- Aşağıdaki tüm gerekliliklerin karşılanması halinde, üretici sadece IntelliCuff cihazın güvenliği, güvenilirliği ve performansından sorumlu olabilir:
  - Uygun eğitim almış personel; montaj, parça ilave etme, tekrar ayarlama, modifikasyon, bakım ya da onarım işlemlerini gerçekleştirir.
  - İlgili odanın elektrik tesisatı uygun gereklilikler ile uyumludur.
  - IntelliCuff cihazı Kullanım talimatlarına uygun olarak kullanılır.
- IntelliCuff cihazı taşınır ve mobil RF iletişim ekipmanlarından etkilenebilir.
- IntelliCuff cihazı, EMC'yle ilgili özel önlemlerin alınmasını gerektirir ve kurulumu ve kullanımının, *EMC beyanlarında* verilen EMC bilgilerine uygun şekilde yapılması gerekmektedir (PN 624750).

1 Cihaza genel bakış

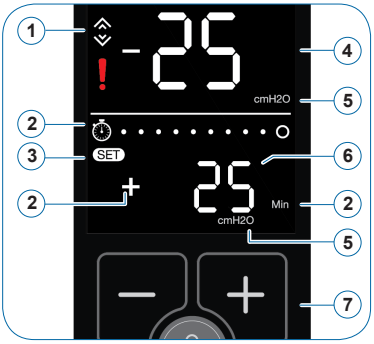


Burada gösterilen ögelerin tümü aynı anda görüntülenmez. Sadece gösterim amaçlıdır.



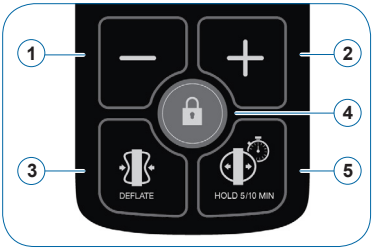
Alarm ve güç göstergesi

1. Alarm susturma düğmesi
2. Alarm lambası
3. Alarm ikonları
4. Açma/Kapama düğmesi
5. Güç simgeleri ve bağlantı sembolü*



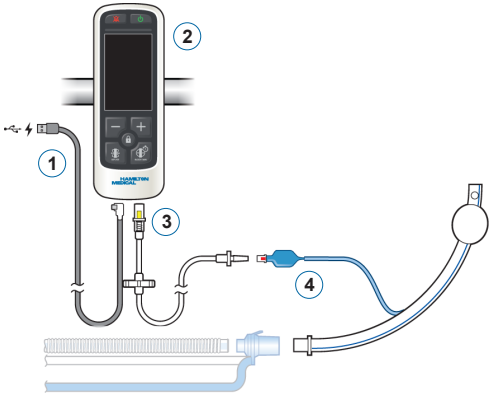
Basınç ile ilgili ekranlar ve kontroller

1. Basınç trendi (artma/azalma) göstergesi
2. Zaman sınırlı bekleme ile ilgili simgeler
3. Hedef basınç ayarlanabilir olduğunda görüntülenir
4. Mevcut basınç
5. Ölçüm birimi
6. Hedef (ayarlı) basınç
7. Ayar düğmeleri (+/-)



Kontrol paneli

1. Hedef basıncı azalt (–)
2. Hedef basıncı arttır (+)
3. Kafı söndür
4. Kontrol panelini kilitle/aç
5. Zaman sınırlı bekleme gerçekleştir



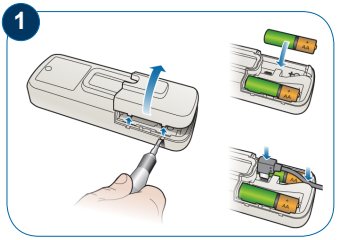
IntelliCuff bağlantısı

1. USB güç kablosu
2. IntelliCuff cihazı
3. Filtreli kaf basınç tüpü
4. ET tüplü kaf konektörü

*Bağlantı sembolü yalnızca uyumlu ventilatörler bağlı olduğunda görünür.

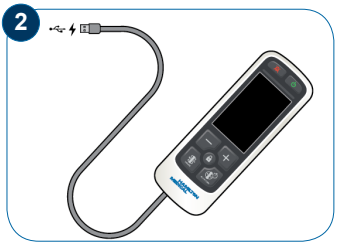
2 Başlarken

Cihazın yaptığınız değişiklikleri 3 saniye hareketsiz kaldıktan sonra kabul edeceğini ve değişikliği bir bip sesi ile onaylayacağını unutmayın.



Bataryaları takın ve USB kablosunu bağlayın

1. Kapağı bir tornavida kullanarak kaldırın.
2. Yeni şarj edilmiş bataryaları batarya kutusunda gösterilen şekilde takın.
3. Güç kablosunun mini USB konektör ucunu porta bağlayın.
4. Kapağı kapatın.



Cihazı ana güce bağlayın

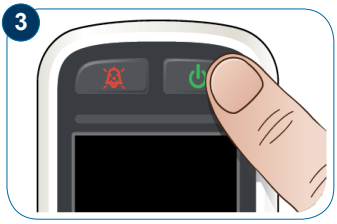
► USB güç kablosunu aşağıdakilerden herhangi birine bağlayın:

- Ventilatör üzerindeki USB konektörü
- Güç adaptörü; sonra adaptörü bir AC güç kaynağına takın

Ekranda güç göstergesi ve batarya şarj seviyesi görüntülenir. Bkz. Kısım 5.

⚠ UYARI

Cihaz ana güç kaynağına bağlanmadan bataryaları çıkarmayın. Cihaz çalışmayı sona erdirecektir.



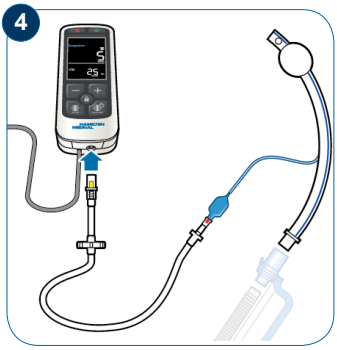
Cihazı açın

► **Açma/Kapama** düğmesine uzun süre basılı tutun.

Cihaz bir otomatik test gerçekleştirir; bu sırada tüm ekran ışıkları yanar ve zil çalar. Eğer cihaz bunu yapmazsa, bkz. Kısım 6.

Ekrandaki hedef basınç yanıp sönüyorsa otomatik test başarılıdır ve cihaz ayarlı varsayılan basıncı uygulayarak çalışmaya başlar. 3 saniye hareketsiz kaldıktan sonra yanıp sönme durur.

Hastayı bağlamaya zaman tanımak için, otomatik testin ardından tüm alarmların 1 dakika süreyle susturulduğunu unutmayın.



Kaf basınç tüpünü cihaza ve hastaya bağlayın

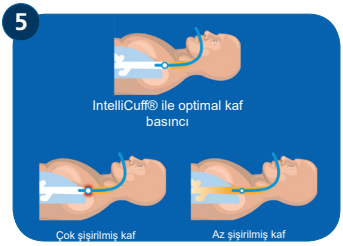
► Bağlı değilse kaf basınç tüpünü gösterildiği gibi bağlayın. Bkz. sayfa 24.

Tüp bağlandığında cihaz ayarlı hedef basıncı uygulayarak çalışmaya başlar.

NOT

- Sadece filtreli bir Hamilton Medical kaf basınç tüpü kullanın (PN 282016).
- Yüksek hacimli kaflar içeren ET tüplerinin şişirilmesi uzun sürebilir.

5



Hava yolu ve kaf kaçaklarını kontrol edin

- **Hava yolunda kaçak.** IntelliCuff kaf çevresindeki hava yolu kaçaklarını azaltmaya yardımcı olabilir. Kaf basıncını ventilatör tarafından algılanan kaçaklara uygun olarak artırabilirsiniz. 30 cmH2O üzerindeki basınç ayarları için daha büyük bir ET tüpü kullanmayı düşünün. Ayrıca hastanın boğazında köpürme veya su sesi olup olmadığına bakın.
- **Kafta kaçak.** Varsa eğer, IntelliCuff cihazda kaf-kaçak alarmı oluşturulur.

6



Basınç ayarını gözden geçirin ve ayarlayın

Basınç göstergesinin genel görünümü için, bkz. Kısım 1.

Burada gösterildiği gibi cihaz, 5 cmH2O olan mevcut basıncı 25 cmH2O'luk hedefin üzerine çıkarıyor.

NOT

Kaf basıncını (varsayılan 25 cmH2O) yetişkin/pediatrik ET tüpler için 30 cmH2O'nun, neonatal ET tüpler için ise 20 cmH2O'nun altında tutmanızı öneririz.

Hedef basıncı ayarlamak için

1. Basınç ayarlamayı etkinleştirmek için Artır **(+)** veya Azalt **(–)** düğmesine basın.

   Hedef basınç yanıp söner ve ekranda SET kelimesi belirir.

2. Değer yanıp sönerken Artır **(+)** veya Azalt **(–)** düğmesine basın ve basıncı istediğiniz gibi ayarlayın.

3 saniye hareketsiz kaldıktan sonra sayıların yanıp sönmesi durur, cihaz bip sesi çıkarır ve yeni ayar uygulanır.

7

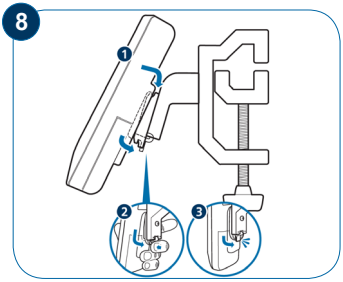


Kontrol panelini kilitleyin/açın (isteğe bağlı)

► Tuş kilidini açmak veya kapamak için **Kilit** düğmesine uzun süre basılı tutun.

Kilitlendiğinde, Kilit simgesi görüntülenir. **Alarm susturma** düğmesi dışındaki tüm düğmeler devre dışı bırakılır.

8



Cihazı bağlantı parçasına takın

Daha fazla detay için bkz. Kısım 8.

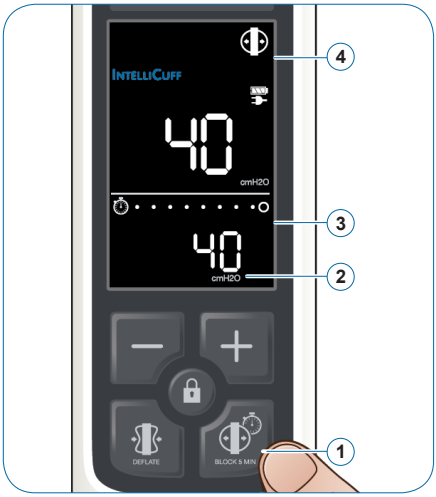
3 Zaman sınırlı bekleme gerçekleştirme

NOT

Bekleme basıncında veya zamanında yapılan değişiklikler cihaz kapatıldığında fabrika ayarlarına sıfırlanır.

Her durumda izin verilen maksimum basınç toplamda 55 cmH2O ile sınırlıdır.

Şekil 1. Zaman sınırlı bekleme kontrolleri ve ikonları



1. **Beklet** düğmesi
2. Ayarlanan hedef artı bekleme basıncı
3. Bekleme geri sayım sayacı (1 nokta = 1 dakika)
4. Beklet simgesi

Hava yolunu daha da kapatmak ve aspirasyonu önlemek için, bekleme fonksiyonu kaf basıncını belirli miktarda belirlenen süre boyunca geçici olarak artırır.

Bekleme, fabrika ayarı olarak 5 dakika süresince etkindir ve halihazırda ayarlı olan basıncın 5 cmH2O daha üzerinde bir basınç uygular.

Artan basınç ayarını minimum 5 cmH2O ile maksimum 25 cmH2O arasında değişen 5 cmH2O kademelik artışlarla değiştirebilir ve bekleme süresini 5 veya 10 dakikaya ayarlayabilirsiniz.

Bekleme süresini değiştirme ile ilgili bilgiler için, bkz. Kısım 7.

Zaman sınırlı bekleme gerçekleştirmek için

1. **Beklet** düğmesini > 3 saniye süreyle basılı tutun.

   Bekleme modu başlatıldığında cihaz bip sesi çıkarır ve Beklet simgesi belirir.

   Hedef basıncı ve konfigüre edilen eklemeleri gösteren, ekranın alt yarısındaki hedef basınç 3 saniye yanıp söner.

2. Değer yanıp sönerken Artır **(+)** veya Azalt **(–)** düğmesine basın ve basıncı istediğiniz gibi ayarlayın.

   Basınç ayarını kabul etmek için hiçbir şey yapmayın. 3 saniye sonra görüntülenen değerin yanıp sönmesi durur ve Bekleme manevrası başlar.

Bekleme manevrası sırasında

Basınç ayarlanan miktara çıkar. Ekranda, Saat simgesi ve geri sayım noktaları içeren bir bekleme sayacı görüntülenir. Her bir nokta bir dakikayı temsil eder. 5 dakikaya ayarlandığında, 5 nokta artı Saat simgesi görüntülenir; 10 dakikaya ayarlandığında 10 nokta görüntülenir.

Zaman geri sayarken, saat simgesi ve mevcut dakika noktası devamlı olarak yanıp söner. Bekleme tamamlanana kadar geçen her dakika için noktalar sağdan sola doğru birer birer eksilir.

Konfigüre edilen sürenin sonunda

- Cihaz bip sesi çıkarır
- Basınç, bekleme öncesi hedef basınca döner
- Beklet simgesi ve geri sayım sayacı yok olur

Beklemeyi istenildiğinde durdurmak için

► Beklemeyi iptal etmek ve işlemi önceden ayarlanmış hedef basınç değerine döndürmek için kontrol panelindeki **Hold** (Beklet) düğmesine tekrar dokunun.

4 Söndürme ve ekstübasyon

Kafı söndürdükten sonra hastayı ekstübe edebilir ve cihazı kapatabilirsiniz.

Şekil 2'de söndürme kontrolleri ve simgeleri ile ilgili bir görünüm sunulmuştur.

Şekil 2. Kaf söndürme kontrolleri ve simgeleri



1 **Deflate (Söndür)** düğmesi
2 Hedef basınç 0'a ayarlı
3 Basınç trend oku (azalan)
4 Söndür simgesi
5 Kaf >1 dakika süreyle söndürüldü alarmı

4.1 Kafın söndürülmesi

Kafı söndürmek için

1. **Deflate (Söndür)** düğmesini > 3 saniye süreyle basılı tutun.

   Cihaz bip sesi çıkarır ve ekranda söndürme işleminin devam ettiğini gösteren Söndür simgesi görüntülenir.

   Hedef basınç ekranı 0 ila 3 saniye yanıp söner. Sonra cihaz bip sesi çıkarır ve mevcut basınç 0 olana kadar negatif basınç uygular. Azalan basınç trendi oku görüntülenir.

   Basınç 0'a ulaştığında mevcut ve hedef basınç 0'ı gösterir. Cihaz kafın söndürüldüğünü göstermek için tekrar bip sesi çıkarır.
2. Hastayı ekstübe edin.
3. Cihazı ET tüpten ayırın.
4. Kafı söndürdükten sonra 1 dakika içinde cihazı kapatın.

   Eğer kaf > 1 dakika süreyle yeniden şişmeden (*Deaktivasyon imkansız* alarmı) veya kapanmadan sönük kalırsa, kafı söndürdüğünüz ve kafın hala sönük durumda olduğu size hatırlatılmaktadır. Bkz. Tablo 2.

4.2 Cihazın kapatılması

NOT

Basınç ölçümü > 5 cmH2O olduğunda cihazı kapatamazsınız. Bu durumda *Deaktivasyon imkansız* alarmı oluşur. Bkz. Tablo 2.

Cihazı kapatmak için

1. Kafı tamamen söndürün ve hem mevcut hem de hedef basınç değerinin 0 olduğundan emin olun.
2. **Açma/Kapama** düğmesine >3 saniye süreyle basılı tutun.

5 Cihazın açılması

NOT

- Batarya ömrü göstergeleri yaklaşık değerlerdir. Gerçek batarya ömrü, ayarlara, batarya yaşına ve batarya şarj seviyesine bağlıdır. Maksimum batarya kullanım ömrü sağlamak için, tam şarj edin ve tam deşarj sayısını en aza indirin.
- Kapasiteleri kabul edilebilir düzeyin altına düştüğünde bataryaları değiştirin.

Cihaz iki adet şarj edilebilir AA batarya ve AC gücüne bağlı bir USB kablosu ile çalışır.

İki adet yeni ve tamamen dolu batarya yaklaşık 5 saatlik standart çalışma süresi sağlar.

Cihaz ekranı Tablo 1'de gösterildiği gibi bağlı güç kaynaklarını göstermektedir. Ayrıca bkz. sayfa 24.

Tablo 1. Güç göstergeleri

	Güç kaynağı simgesi, ana güç kaynağı bağlıyken görülür
	%67 - %100 şarj seviyesi, yaklaşık 3 ila 5 saat çalışma süresi
	%34 - %66 şarj seviyesi, yaklaşık 1 ila 3 saat çalışma süresi
	%10 - %33 şarj seviyesi, yaklaşık 1 saat çalışma süresi
	%0 - %9 şarj seviyesi, en fazla 0,5 saat çalışma süresi; derhal ana güç kaynağına bağlayın

6 Alarmlar ve sorun giderme

Bir alarm oluşturulduğunda, cihaz işitilebilir bip sesleri yayar ve alarm lambası alarm önceliğine göre sarı veya kırmızı renkte yanar. IntelliCuff cihazında iki alarm önceliği vardır: yüksek ve orta. Ayrıntılar için bkz. Tablo 2 ve 3.

Bir alarmı susturmak için

► Alarmı inceleyin ve uygunsa **Alarm susturma** düğmesine basın.

Alarm 2 dakika susturulur ve ekranda Alarm susturma simgesi belirir (Kısım 1).

Tablo 2. IntelliCuff alarmları

Alarm tipi	Alarm lambası	Sesli yanıt	Eylem gerekli
Yüksek öncelikli alarm	Kırmızı, yanıp sönüyor	Bip dizisi alarm sıfırlanana dek tekrarlanır.	Alarma bağlıdır; Tablo 3'e bakın
Orta öncelikli alarm	Sarı, yanıp sönüyor	Bip dizisi, periyodik olarak tekrarlanır.	Alarma bağlıdır; Tablo 3'e bakın
Teknik arıza[1,2]	Kırmızı, yanıp sönüyor	Eğer teknik olarak mümkünse cihaz kapatılana kadar bir dizi bip sesi tekrarlanır. Minimum seviyede sürekli bir zil sesi duyulur; zil susturulamaz.	• Cihazı değiştirin • Değiştirilmesi için Hamilton Medical ile iletişime geçin
Güç kaybı[1,2]	Alarm lambası güç olmadan çalışmaz	1 dakika süreyle sürekli bir zil sesi duyulur; zil susturulamaz.	• Cihazı ana güç kaynağına bağlayın • Bataryaları değiştirin

1. Tüm LCD segmentleri yanıp söner. Ekranın alt kısmında görüntülenen sayı teknik arıza kodunu gösterir.
2. Cihaz güvenli durumdadır. Kaf şişik durumda kalır ama artık düzenlenemez.

Tablo 3. Sorun giderme alarmları

Alarm adı	Alarm tipi	Muhtemel nedenler	Eylem gerekli
Kaf sistem kaçağı 	Yüksek öncelikli alarm	• Kaf basınç kaybediyor • Kaf basınç tüpü doğru bağlanmamış	• Uygulanan basıncı kontrol edin • Kaf basınç tüpünü, ET tüplerini, tüm bağlantıları kontrol edin • ET tüpü gerekirse değiştirin
Batarya azaldı 	Yüksek öncelikli alarm	Bataryalar tükendi	• Cihazın bir ana güç kaynağına bağlı olduğundan emin olun • Bataryaları değiştirin
Batarya %10 	Orta öncelikli alarm	Yüzde on veya daha az batarya gücü kaldı	• Cihazı ana güç kaynağına bağlayın • Bataryaları değiştirin
Basınç ayarlanan limitin üzerinde	Orta öncelikli alarm	Cihaz belirtilen basınç ayarını karşılamıyor	• Kaf basınç tüpünü, ET tüplerini, tüm bağlantıları kontrol edin • Kaf tüpünü değiştirin
Kaf söndü 	Orta öncelikli alarm	Kaf 1 dakikadan uzun sürede söndürüldü	Kafı çıkarın ve cihazı kapatın ya da kafı yeniden şişirin
Deaktivasyon imkansız  Mevcut basınç yanıp söner	Orta öncelikli alarm	Cihaz kapatılmaya çalışıldığında kaf basıncı 5 cmH2O'nin üzerinde	Cihazı kapatmadan önce ET tüp kafını söndürün veya bağlantısını kesin

Alarm adı	Alarm tipi	Muhtemel nedenler	Eylem gerekli
Teknik arıza Tüm gösterge ışıkları yanıp söner	Teknik arıza	Çeşitli	• Cihazı kullanım dışı bırakın • Değiştirilmesi için Hamilton Medical ile iletişime geçin
Güç kaybı[1]	Güç kaybı	Ana güç kaynağı bağlı değil veya arızalı ve bataryalar tükendi	• Cihazın bir ana güç kaynağına bağlı olduğundan emin olun • Bataryaları değiştirin

1. Güç kaynağı tekrar bağlandığında cihaz önceki ayarlarla çalışmaya devam eder.

Birden fazla alarm aynı anda çalarsa, tüm ilgili alarm simgeleri yanar ve alarm lambası en yüksek öncelikli alarm renginde yanıp söner.

7 Konfigürasyon

Ölçüm birimlerini ve varsayılan hedef basıncı ayarlayabilir ve bekleme ayarlarını değiştirebilirsiniz.

7.1 Ölçüm birimlerinin ve varsayılan hedef basıncın konfigüre edilmesi

Genel konfigürasyon moduna erişmek için

Başladığınızda cihaz kapatılmalıdır.

1. Cihazı konfigürasyon modunda başlatmak için, aynı zamanda **Açma/Kapama** ve **Alarm susturma** düğmelerine >3 saniye basılı tutun.

   Kontrolör bip sesi çıkarır, bir otomatik test gerçekleştirir ve Konfigürasyon moduna girdiğini göstermek için ekranda yanıp sönen ölçüm birimleri görüntüler.

2. İstenen birimi seçmek amacıyla (hPa, mbar veya cmH2O) sola veya sağa gitmek için Artır **(+)**, veya Azalt **(–)** düğmelerini kullanın.

3. Ayarladıktan sonra 3 saniye hiçbir şey yapmayın.

   Birimin yanıp sönmesi durur ve basınç ayarları döngüsüne geçer ve ekranda yanıp sönen bir hedef basıncı görüntülenir.

4. Varsayılan hedef basıncı değiştirmek için Artır **(+)** veya Azalt **(–)** düğmelerini kullanın.

   NOT

   Yanlışlıkla Artır **(+)** düğmesine basılı tutarsanız, basınç ayarı maksimum 50'ye çıkar. Cihaz, düğmeye bastığınız sürece sizi uyarmak için bip sesi çıkarır.

   Azalt **(–)** düğmesine basılı tutarsanız, basınç ayarı minimum 5'e iner. Cihaz, düğmeye bastığınız sürece sizi uyarmak için bip sesi çıkarır.

5. Konfigurasyon'dan çıkmak için ayarladıktan sonra 3 saniye hiçbir şey yapmayın.

   Cihaz bip sesi çıkarır ve ekranın yanıp sönmesi durur. Normal çalışma devam eder.

7.2 Zaman sınırlı bekleme ayarlarının konfigüre edilmesi

Zaman sınırlı bekleme ayarlarında yaptığınız değişiklikler sadece cihaz kapanana kadar geçerlidir. Cihaz tekrar açıldığında varsayılan fabrika değerlerine sıfırlanır.

Zaman sınırlı bekleme ayarlarını değiştirmek için

1. **Beklet** düğmesini > 7 saniye süreyle basılı tutun.

   Cihaz bip sesi çıkarır, saat simgesi belirir, hedef basıncın yanında + simgesi görünür, hedef basınç yanıp söner.

2. Değeri bekleme sırasında uygulanacak hedef basıncın üzerine çıkarmak için Artır **(+)** veya Azalt **(–)** düğmelerini kullanın. Minimum 5 ile maksimum 25 arasında değişen 5 kademelik artışlarla ayarlayın.

3. Değeri ayarladıktan sonra, 3 saniye hiçbir şey yapmayın veya bir sonraki ayar döngüsü olan Hold duration'a (Bekleme süresi) geçmek için tekrar **Hold** (Beklet) düğmesine basın.

   Ekrandaki değer dakikaya dönüşür ve Min (Dak) birimi görünür.

4. Süreyi değiştirmek için Artır **(+)** veya Azalt **(–)** düğmelerini kullanın. Seçenekler 5 veya 10'dur.

5. 3 saniye hiçbir şey yapmayın.

   Cihaz Konfigürasyon modundan otomatik olarak çıkar, bekleme manevrası başlatır ve basıncı yeni hedef değere yükseltir.

8 IntelliCuff kontrolörünün montajı

Çeşitli montaj seçenekleri mevcuttur:

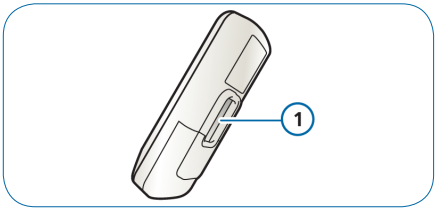
- Sabit bağlantı parçaları (Çoklu bağlantı parçası, Raylı bağlantı parçası)
- IntelliCuff için bir askı

IntelliCuff kontrolörünün arkası her iki bağlantı parçası tipiyle doğrudan bağlantı klipsine montajlanacak şekilde tasarlanmıştır.

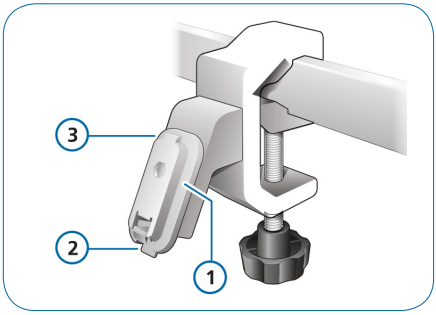
8.1 IntelliCuff'ı sabit bir bağlantı parçasına takmak

Sabit bir bağlantı parçası, kontrolörün bir raya bağlanmasını sağlar.

Şekil 3. IntelliCuff bağlantı boşluğu (1)



Şekil 4. Sabit bağlantı parçası (çoklu bağlantı parçası)



1 Bağlantı klipsi
2 Cihaz takma/çıkarma mandalı
3 Tırnak

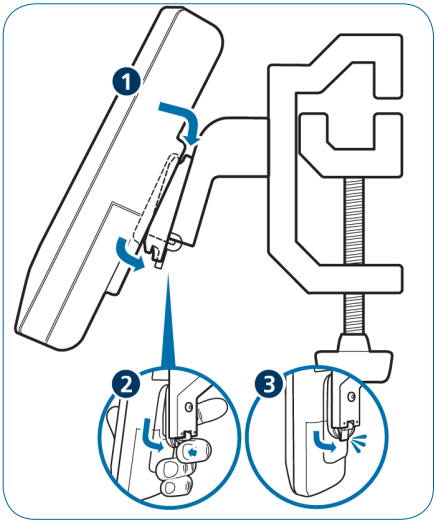
Kontrolörün sabit bir bağlantı parçasına takılması

1. Kontrolörü bir elle tutarak, bağlantı boşluğunun üst kısmını (Şekil 3'teki resim 1), kontrolörün arka kısmına, bağlantı klipsinin üzerindeki tırnakla (Şekil 4'teki resim 3) takın.

   Tırnak, bağlantı boşluğunun üst dudak altına girer (Şekil 5'te resim 1).

2. Kontrolörü tutan elinizin işaret veya orta parmağını kullanarak takma/çıkarma mandalını ileriye (kendinize doğru) iterken aynı zamanda cihazı klips üstüne itin (aşağıdaki resim 2 ve 3).

Şekil 5. Bağlantı parçasının takılması

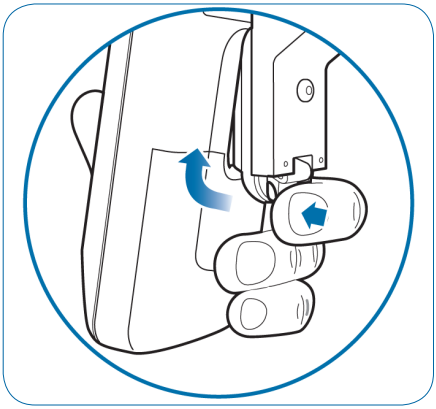


   Kontrolör klipse takıldığında bir klik sesi duyulur.

3. Kontrolörü hafifçe çekerek sıkıca takıldığından emin olun.

Cihazı bağlantı parçasından çıkarmak için

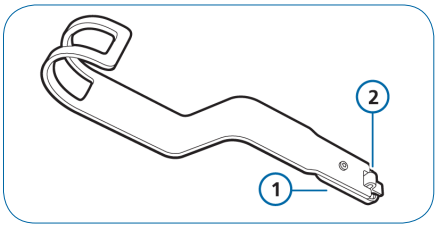
► Kontrolörü bir elinizle kavrayın, takma/çıkarma mandalını kontrolöre doğru iterken aynı zamanda kontrolörü tırnak üzerindeki klipsten yukarı ve uzağa doğru çekin (Şekil 4'teki resim 3).



8.2 IntelliCuff'ın askıya takılması

Askı, kontrolörün gerektiğinde asılmasını sağlar.

Şekil 6. IntelliCuff askısı



1 Bağlantı klipsi
2 Cihaz takma/çıkarma mandalı

Kontrolörün askıya takılması

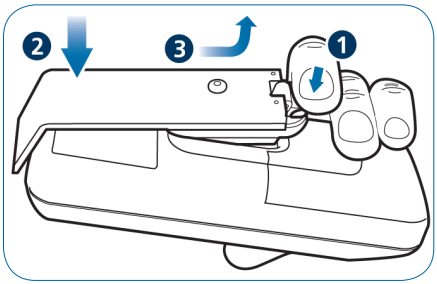
1. Kontrolörü bir elinizde askıyı diğer elinizde tutarak, bağlantı boşluğunun üst kısmını (Şekil 3'teki resim 1), kontrolörün arka kısmına, askının bağlantı klipsinin üzerindeki tırnakla (Şekil 6'daki resim 1) takın.
2. Takma/çıkarma mandalını ileriye doğru iterken aynı zamanda kontrolör ve klipsi birlikte itin.

   Kontrolör klipse takıldığında bir klik sesi duyulur.
3. Kontrolörü hafifçe çekerek sıkıca takıldığından emin olun.

Cihazı askıdan çıkarmak için

1. Askıyı bir elinizle, takılı kontrolörü ön kısmı aşağı bakacak şekilde diğer elinizle tutarak, takma/çıkarma mandalını kontrolöre doğru iterken aynı zamanda tutacağın üst kısmını kontrolöre doğru itin.

   Böylece askı üzerindeki klips kaldırılabilir ve kontrolörden çıkarılır.



2. Klips çıkarıldığında, askıyı bağlantı boşluğundan aşağı kaydırarak çıkarın.

9 Temizlik, bakım ve elden çıkarma

9.1 Temizlik

⚠ UYARI

Temizlik işleminden önce daima cihazın elektriğini kesin.

NOT

- Aseton ya da trikloretilen gibi güçlü çözücüler yüzeye zarar verebilir.
- Bağlantı portlarının sadece çevresini temizleyin, içini değil.
- Bulaşıcı hastalığı olan hastalara özellikle dikkat edin ve hastane enfeksiyon protokol prosedürlerini izleyin.

Nemlendirilmiş tüy bırakmayan bir bezi aşağıdakilerden biri ile kullanın:

- Ilık su (maksimum 40°C) ve sabun
- Seyreltilmiş ve asit olmayan bir madde
- Bir surfaktan
- Amonyak veya alkol bazlı bir temizleme maddesi

9.2 Bakım

Önleyici bakım zorunlu değildir, ancak önleyici bakım hastane protokolüne göre gerekli ise Hamilton Medical servis belgelerinde açıklandığı şekilde yılda bir kez test yapılmasını tavsiye eder.

9.3 Elden çıkarma

Cihazdan çıkarılan tüm parçaları kurumunuzun protokolüne uygun şekilde elden çıkarın. Özellikle elektronik cihazı veya parçalarını (örn. bataryalar) elden çıkarırken, çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.

10 Kullanım amacı ve hedef kitle

10.1 Kullanım amacı

IntelliCuff cihazı, mekanik ventilasyon sırasında endotrakeal tüp (ETT) veya trakeostomi tüpündeki (TT) kullanıcı tarafından ayarlanmış kaf basıncını sürekli ölçmek ve otomatik olarak korumak için tasarlanmıştır.

Cihaz, herhangi bir mekanik ventilatör ile aşağıdaki şekillerde kullanılabilir:

- Hamilton Medical'a ait olmayan bir ventilatör ile kullanıldığında, IntelliCuff kaf basıncını cihazda ayarlı olan değerlere ayarlar.
- Bir Hamilton Medical ventilatör ile kullanıldığında, IntelliCuff, kaf basıncını konfigürasyona bağlı olarak cihazda veya ventilatörde ayarlı olan değerlere ayarlar.

Cihaz, aşağıdaki alanlarda, ETT veya TT ile entübe edilen yetişkin, pediatrik ve neonatal hastaların ventilasyonu sırasında kullanılmalıdır:

- Yoğun bakım koğuşunda veya uyanma odasında
- Ameliyathanede entübasyon narkozu sırasında
- Acil tıbbi bakım ya da birincil basamak tedavi için
- Hastane içindeki ve dışındaki transferi sırasında
- Kurtarma araçları, gemi, jet veya helikopter ile transferi sırasında

⚠ DİKKAT

(Sadece ABD): Bu ürünün hekimin kendisi tarafından ya da siparişi üzerine satılması, Federal yasa tarafından sınırlandırılmıştır.

10.2 Hedef kitle

Bu IntelliCuff cihazı, yetkili bir hekim nezaretindeki deneyimli ve eğitimli personel tarafından ve belirtilen teknik spesifikasyonlar dahilinde kullanılan tıbbi bir cihazdır.

Bu cihazın kullanımı ile ilgili eğitiminizi tamamlamak için bu *Kullanım talimatlarını* okuyun ve anlayın.

11 Standartlar ve onaylar

IntelliCuff ilgili uluslararası standartlara ve FDA kılavuz bilgilerine uygun olarak geliştirilmiştir.

Cihaz; EN ISO 13485 ve EN ISO 9001, Konsey Direktifi 93/42/EEC, Ek II, Madde 1 onaylı kalite yönetim sistemi tarafından belirlenen standartlarda üretilmiştir.

Cihaz, Konsey Direktifi 93/42/EEC'nin temel gerekliliklerini karşılar. Bir IIa sınıfı cihazdır.

Cihaz, aşağıdaki standartların ilgili bölümlerini karşılar:

IEC 60601-1:2012 Tıbbi elektrikli ekipman
IEC 60601-1-2:2007 EMC
IEC 60601-1-6:2013 + IEC 62366:2014 Kullanılabilirlik
IEC 60601-1-8:2012 Alarm standardı
IEC 60601-1-12:2014 Acil tıbbi ekipman
EN 13718-1:2008 Hava ambulanslarındaki tıbbi cihazlar
EN 1789:2010 Karayolu ambulanslarındaki tıbbi cihazlar

12 Spesifikasyonlar

12.1 Fiziksel, performans ve teknik veriler

Tablo 4. Fiziksel, performans ve teknik veriler

Fiziksel özellikler	
Ağırlık	260 g, bataryalar dahil
Boyutlar	Uzunluk: 15,7 cm Genişlik: 5,5 cm Yükseklik: 3,6 cm
Teknik performans verileri	
Maks. basınç (pompa)	150 cmH2O
Basınç ayar aralığı	5 cmH2O ila 50 cmH2O
Varsayılan basınç	25 cmH2O
Çözünürlük (ayar/gösterge)	±1 cmH2O
Basınç doğruluğu	±2 cmH2O
Elektriksel spesifikasyonlar	
AC güç girişi	100 ila 240 VAC, 50 ila 60 Hz ± %10 1.25 VA tipik, 3.25 VA maksimum
USB giriş gücü	5 VDC ± %5 1.0 W tipik, 2.5 W maksimum
Araba adaptörü	12 V - 24 V ± %5 1.25 W tipik, 3.25 W maksimum
Sigorta	Bir adet sigorta adaptöre entegredir. Yalnızca aynı tip ve değerde olanla değiştirin (T 3,15 A, L 250V, 5x20).
Batarya gereksinimleri	AA (IEC-HR6) NiMH şarj edilebilir 1,2 V, ≥1900 mA
Alarm ses düzeyi[1]	55,0 dB(A) ± 6 dB(A)

1. IntelliCuff cihazından 1 m mesafede ölçülen ses

Çevresel koşullar	
Bağıl nem	Saklama: %5 ila %95, yoğuşmasız Çalışma: %5 ila %95, yoğuşmasız

Sıcaklık	Çalışma: -15°C ila 50°C **NOT.** Eğer cihaz 50°C üzerinde bir sıcaklıkta saklanırsa, kullanmadan önce 20°C ortam sıcaklığında 15 dakika soğutun. Saklama: -15°C ila 70°C
Yükseklik	Deniz seviyesinin -650 ila 7620 m üzerinde 4000 m üzerinde yalnızca batarya gücü desteklenir.
Gürültü	< 30 dB(A)

12.2 Cihaz etiketleri üzerindeki semboller

Sembol	Açıklama
	Üretici
	Üretim tarihi
	IntelliCuff, MR çevresi içinde hastalar, tıbbi personel ve diğer kişiler için kabul edilemez riskler doğurur.
	Kullanıcı kılavuzuna bakın. Eksiksiz bilgi için kullanıcı kılavuzuna bakın. Cihaz üzerindeki bu etiket kullanıcıyı eksiksiz bilgi için kullanıcı kılavuzuna bakması hususunda yönlendirir. Kullanıcı kılavuzunda bu sembol etikete gönderme yapar.
	"Dikkat" sembolü
CE 0197	CE Uygunluk İşareti; cihazın tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifine uygun olduğunu garanti eden onay mührü
	Tip BF uygulanan parça (IEC 60601-1 tarafından belirlenen tıbbi elektrikli ekipman sınıflandırılması)
	Elektrik çarpmasına karşı IEC 60601-1'e uygun koruma derecesini gösterir. Sınıf II cihazlar, koruyucu topraklama ile ilgili hiçbir hüküm bulunmadığından çift veya güçlendirilmiş yalıtıma sahiptir
	"C" ve "US" göstergelerine sahip TÜV NRTL işareti, ürünün Kanada gerekliliklerine ve ABD makamlarının güvenlik gerekliliklerine uygun olduğu anlamına gelir
	Konsey Direktifi 2002/96/EC veya WEEE'ye (Atık Elektrikli ve Elektronik Cihazlar) uygun olarak imha edin

	Seri numarası
	Referans numarası
	Cihazın çalışma sıcaklığı -15°C ila 50°C ile sınırlıdır
	Geri dönüşümlü malzemeler
IP 34	Sıçrayan suya ve 2,5 mm'den büyük katı parçacıklara karşı korumalıdır
	Ambalajı açmak için bıçak veya kesici aletler kullanmayın; bunlar ürüne zarar verebilir

PN 282016 için ambalaj üzerindeki semboller

Sembol	Açıklama
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
LOT	Seri kodu
QTY	Miktar
	Son kullanma tarihi

12.3 Sistem görünümü

IntelliCuff cihazı bir otomatik kaf basıncı kontrolörüdür. Cihaz operatöre sürekli izleme sağlar, kaflı trakeal tüpleri ve kaflı trakeostomi tüplerini ayarlama yöntemleri sunar.

12.4 Temel performans

Geçerli kaf basıncı korunmalı ve izlenmelidir. Ayarlanan sınırların altında veya üzerinde ise saptanmalı ve bir alarmla operatör bilgilendirilmelidir.

13 Parçalar ve aksesuarlar

Adı	Parça numarası
Araba adaptörü	PN 951011
Filtreli kaf basınç tüpü (2 m)	PN 282016
IntelliCuff askısı	PN 951020
Raylı bağlantı parçası	PN 951055
Çoklu bağlantı parçası	PN 951057
Klik bağlantı parçası uyarlayıcı	PN 951019
Batarya kapağı	PN 951016
Güç kaynağı kiti	PN 951012

14 Garanti

SINIRLI GARANTİ

BU SÖZLEŞMEDE TANIMLANAN GARANTİ, TİCARİ ELVERİŞLİLİĞE YA DA ÖZEL BİR AMACA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ÖRTÜLÜ DİĞER GARANTİLERDEN HERHANGİ BİRİNİN VE TÜMÜNÜN YERİNE GEÇER. ANCAK, ÖRTÜLÜ GARANTİLERDEN BU SINIRLI GARANTİ SÜRESİNCE FERAGAT EDİLMEZ.

Hamilton Medical, ürünlerinin malzeme ve işçilik bakımından hiçbir kusur içermeksizin gönderileceğini garanti eder. Garanti atılabilir parçaları içermemektedir. Atılabilir parçalar ve sarf malzemeleri tek kullanımlık veya yalnızca sınırlı kullanıma uygun ürünler olarak kabul edilir ve bunların, kullanıcı kılavuzuna uygun şekilde, ürünün düzgün şekilde çalışabilmesi adına düzenli aralıklarla değiştirilmeleri gerekir.

Hamilton Medical ve üretici, ürünle ilgili olarak, işbu belgede tanımlanan, iddia edilen ihmalkarlığa veya kusursuz sorumluluğa dair yükümlülükler ve/veya sorumluluklar dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, hiçbir yükümlülük ve sorumluluk üstlenmeyecektir. Şirket, ister doğrudan isterse koşullara bağlı şekilde, kaza eseri veya dolaylı olarak oluşan zararlarla ilgili hiçbir sorumluluğu kabul etmez.

Bu Sınırlı Garanti aşağıdaki durumlarda hükümsüz ve geçersiz olacaktır:

1. Ürün, bir yetkili yerel Hamilton Medical temsilcisi tarafından, Hamilton Medical ve bir Hamilton Medical temsilcisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olacak şekilde kurulmamış ve bağlanmamışsa.

2. Hasarın/tamirin, onaylı garanti süresi içerisinde gerçekleştiğine dair hiçbir kanıt yoksa.

3. Seri numarası değiştirilmiş, silinmiş veya çıkarılmışsa ve ürünün satın alınma tarihini doğrulayacak hiçbir fatura veya kanıt yoksa.

4. Arızalar; hatalı kullanım, ihmalkarlık veya kazalar nedeniyle, ya da Hamilton Medical fabrikalarının dışında gerçekleştirilen veya yetkili servis hizmeti veren merkez ya da yetkili servis temsilcisi tarafından gerçekleştirilmeyen tamir, ayarlama, modifikasyon veya parça değiştirme işlemleri sonucunda oluşmuşsa.

5. Ürün, Hamilton Medical'den önceden yazılı izin alınmadan modifiye edilmiş veya herhangi bir şekilde değiştirilmişse.

6. Ürün, "Kullanım amacı" bölümünde belirtilmeyen herhangi bir şekilde kullanılıyorsa veya kullanılmışsa.

7. Ürün, bir hekimin gözetimi altında uygun eğitim almış personel dışında herhangi biri tarafından kullanılmışsa.

Bu Sınırlı Garanti çerçevesinde yapılan parça değişiklikleri ve/veya tamirler yeni bir garanti niteliği taşımaz ve yalnızca orijinal Sınırlı Garantinin süresi geçmemiş bölümüne ilişkindir. Tamir edilen ve/veya değiştirilen bileşenlerin garantisi cihazın Sınırlı Garanti süresini aşmaz.

Bu Sınırlı Garanti çerçevesinde hizmet almak için, talep sahibi Hamilton Medical'in ilgili ülkedeki satış ortağını, sorunun mahiyeti, seri numarası ve Ürünün satın alınma tarihi konularında hemen bilgilendirmelidir.

Hamilton Medical yukarıda ifade edilenler haricinde; vücut yaralanmaları veya kaza eseri ya da dolaylı olarak oluşan veya özel hasarlar dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, hiçbir zarar, istem veya sorumluluk kabul etmeyecektir. Ayrıca Hamilton Medical; vücut yaralanmaları veya kaza eseri ya da dolaylı olarak oluşan veya özel hasarlar dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, cihazın hatalı kullanımı veya bu kılavuzdaki hükümlerin herhangi biriyle uyuşmazlık yaşanması durumunda oluşacak hiçbir zarar, istem veya sorumluluktan da mükellef değildir.

14.1 Diğer bilgiler

Hamilton Medical'in genel hüküm ve koşulları geçerli olacaktır. Bu anlaşma, İsviçre yasalarına uygun olarak düzenlenecek ve yorumlanacak ve Chur, İsviçre mahkemesinin yetkisi altında taraflardan herhangi biri tarafından uygulanabilecektir.

Содержание

1 Обзор устройства 40
2 Начало работы 41
Вставка аккумуляторов и подключение кабеля USB 41
Подключение устройства к основному источнику питания 41
Включение устройства 41
Подключение трубки подачи давления в манжету к устройству и пациенту 42
Проверка на наличие утечек в воздуховоде и манжете 42
Просмотр и регулировка настроек давления 42
Блокировка/разблокировка панели управления (опционально) 43
Закрепление устройства на установке 43
3 Временная задержка давления 44
4 Сдутие манжеты и экстубация 44
4.1 Сдутие манжеты 45
4.2 Выключение устройства 45
5 Питание устройства 45
6 Тревоги и устранение причин их срабатывания 46
7 Конфигурация 47
7.1 Настройка единиц измерения и целевого давления по умолчанию 47
7.2 Настройка параметров временной задержки давления 47
8 Крепление контроллера IntelliCuff 48
8.1 Установка устройства IntelliCuff на неподвижном креплении . . . 48
8.2 Крепление устройства IntelliCuff к подвесному кронштейну 49
9 Очистка, обслуживание и утилизация 50
9.1 Очистка 50
9.2 Обслуживание 50
9.3 Утилизация 50
10 Назначение устройства и квалификация пользователей 50
10.1 Назначение устройства 50
10.2 Квалификация пользователей 51
11 Стандарты и утверждения 51
12 Технические характеристики 51
12.1 Физические и эксплуатационные характеристики, условия окружающей среды 51
12.2 Символы на наклейках устройства 52
12.3 Обзор системы 53
12.4 Эксплуатационные характеристики 53
13 Детали и принадлежности 53
14 Гарантия 53
14.1 Разное 54

© Hamilton Medical AG, 2017. Все права защищены.
Отпечатано в Швейцарии.

Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена либо сохранена в базе данных или системе поиска информации, а также передана в любой форме или любым способом – электронным, механическим, путем фотокопирования, записи или иным образом – без предварительного письменного разрешения компании Hamilton Medical AG.

Компания Hamilton Medical AG сохраняет за собой право редактировать, заменять или аннулировать данный документ в любое время без предварительного уведомления. Убедитесь, что используете последнюю версию документа. В противном случае обратитесь в отдел технической поддержки компании Hamilton Medical AG (Швейцария). Несмотря на то что приведенная в данном документе информация считается правильной, она не может заменять профессиональную оценку специалиста.

Информация, изложенная в данном документе, никоим образом не ограничивает права компании Hamilton Medical AG на модификацию описанного здесь оборудования (включая программное обеспечение), внесение в него исправлений или любых других изменений без предварительного уведомления. Если иное явно не оговорено в письменном соглашении, компания Hamilton Medical AG не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном документе оборудования (включая программное обеспечение) обязательств за его модификацию, внесение в него каких-либо исправлений или любого другого типа изменений.

К эксплуатации, обслуживанию и модернизации оборудования допускаются только квалифицированные специалисты. Исключительная ответственность компании Hamilton Medical AG относительно оборудования и его использования определена положениями ограниченной гарантии, приведенными в руководстве пользователя аппарата ИВЛ.

Компания Hamilton Medical AG не несет ответственности за любые потери, убытки, издержки, неудобства или повреждения, которые могут возникать вследствие нарушения правил эксплуатации продукта, использования для замены комплектующих, предоставленных не компанией Hamilton Medical AG, или изменения, удаления либо снятия серийных номеров.

Возвращая какие-либо компоненты в компанию Hamilton Medical AG, придерживайтесь стандартной процедуры санкционирования возврата (RGA). При утилизации деталей соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды.

Указанные в данном документе названия продуктов и компаний могут являться товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

По требованию компания Hamilton Medical AG предоставляет принципиальные схемы, списки составных частей, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, которая поможет уполномоченному квалифицированному персоналу восстановить функциональность тех компонентов оборудования, возможность ремонта которых заявлена компанией Hamilton Medical AG.

Условные обозначения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пометка «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на риск получения травм, возможность летального исхода или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием или неправильным использованием устройства.

⚠ ВНИМАНИЕ

Пометка «ВНИМАНИЕ» указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным использованием устройства, в частности его неисправности либо сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пометка «ПРИМЕЧАНИЕ» служит для обозначения особо важной информации.

Единицы измерения

В качестве единицы измерения давления в документе используется смH2O. 1 смH2O равен 0,981 мбар или 0,981 гПа.

Общие примечания

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Дополнительные устройства, подключаемые к медицинскому электрооборудованию, должны отвечать требованиям соответствующих стандартов МЭК или ISO (например, МЭК 60950 «Оборудование для обработки данных»). Кроме этого, все конфигурации должны отвечать требованиям к медицинским электрическим системам (стандарт МЭК 60601-1, пункт 16). Лица, подключающие к медицинскому электрооборудованию дополнительные устройства, выполняют конфигурацию медицинской системы и поэтому несут ответственность за ее соответствие этим требованиям.
- НЕБЕЗОПАСЕН ДЛЯ МРТ. Не приближайтесь к оборудованию для магнитно-резонансной томографии (МРТ). В условиях магнитного резонанса устройство IntelliCuff представляет опасность для пациента, медицинских работников и других людей.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию устройства.
- Во избежание увеличения интенсивности излучения, снижения степени защиты, сбоев в работе устройства IntelliCuff или принадлежностей используйте только принадлежности и кабели, указанные в настоящем руководстве.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Используйте исключительно одноразовые трубки Hamilton Medical с фильтром и предохранительным клапаном. При использовании трубки другого производителя ее отсоединение от аппарата приведет к мгновенной потере давления в манжете. Использование трубки без фильтра другого производителя может привести к загрязнению аппарата ИВЛ.*
- *Следите за тем, чтобы трубки НЕ перегибались.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- К этому оборудованию можно одновременно подключать только одного пациента, интубированного с помощью эндотрахеальной трубки или трахеальной канюли (в этом документе они называются *ЭТ-трубками*).
- Не используйте устройство IntelliCuff при наличии внешних повреждений. В таком случае следует выполнить техническое обслуживание оборудования.
- Ознакомьтесь с этими *Инструкциями по эксплуатации* перед подключением устройства к пациенту.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и компонентам, которые проводят ток (например, порту USB), электропроводящим частям контроллера давления в манжете или корпусу устройства.
- Разместите устройство таким образом, чтобы его можно было легко отключить от основного источника питания.
- Чтобы обесточить устройство IntelliCuff одновременно со всех полюсов основного источника питания, отключите аппарат от сетевой розетки.
- Устройство не обладает защитой, необходимой для его использования во время дефибрилляции.
- Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и эффективность работы устройства IntelliCuff только при полном соблюдении следующих условий.
  - Ремонтные работы или операции по сборке, расширению, регулировке, модификациям, техническому обслуживанию проводятся персоналом, прошедшим надлежащую подготовку.
  - Электропроводка в используемом помещении отвечает действующим требованиям.
  - Устройство IntelliCuff используется в соответствии с Инструкциями по эксплуатации.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование для передачи данных может повлиять на работу IntelliCuff.
- При установке и эксплуатации устройства IntelliCuff необходимо соблюдать правила техники безопасности касательно ЭМС, изложенных в соответствующих *заявлениях* (PN 624750).

1 Обзор устройства

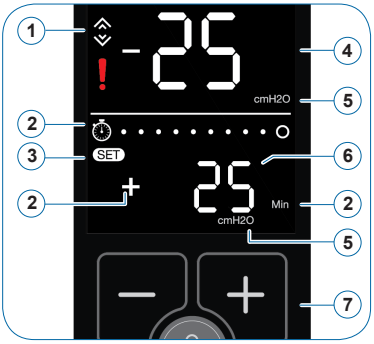


Не все показанные здесь элементы отображаются одновременно. Они приведены исключительно для наглядности.



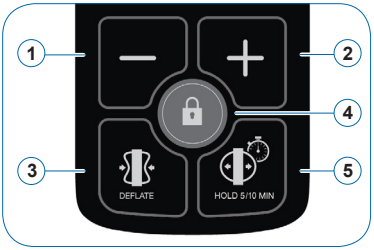
Экран индикаторов тревоги и питания

1. Кнопка отключения звукового сигнала тревоги
2. Световой индикатор тревоги
3. Значки тревоги
4. Кнопка включения/выключения питания
5. Значки питания и символ подключения*



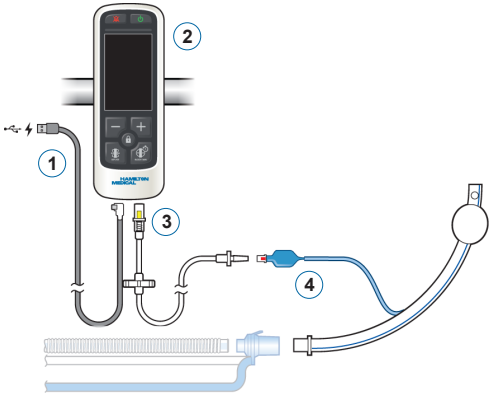
Дисплей и элементы управления, связанные с давлением

1. Индикатор изменения (повышения/понижения) давления
2. Значки, связанные с временной задержкой давления
3. Индикатор того, что целевое давление можно изменить
4. Текущее давление
5. Единица измерения
6. Целевое (заданное) давление
7. Регулировочные кнопки (+/–)



Панель управления

1. Понижение (–) целевого давления
2. Повышение (+) целевого давления
3. Сдутие манжеты
4. Блокировка/разблокировка панели управления
5. Временная задержка давления



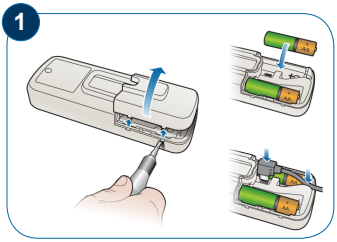
Подключение IntelliCuff

1. Кабель питания USB
2. Устройство IntelliCuff
3. Трубка подачи давления в манжету (с фильтром)
4. Разъем манжеты (с ЭТ-трубкой)

* Символ подключения появляется только при наличии подключения к совместимым аппаратам ИВЛ.

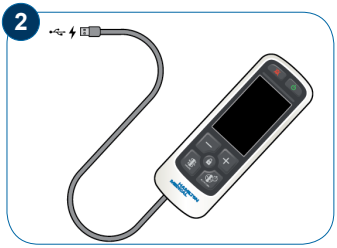
2 Начало работы

Обратите внимание: изменения применяются через 3 с бездействия (при этом устройство издает подтверждающий звуковой сигнал).



Вставка аккумуляторов и подключение кабеля USB

1. Поднимите крышку с помощью отвертки.
2. Вставьте заряженные аккумуляторы в отсек, как показано на схеме.
3. Подключите к порту Mini-USB соответствующий конец кабеля питания.
4. Закройте крышку.



Подключение устройства к основному источнику питания

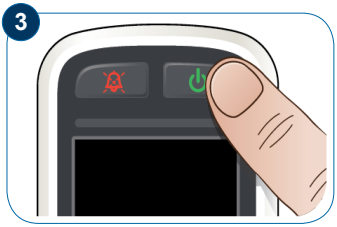
► Подключите кабель питания USB к любому из перечисленных ниже компонентов.

- Разъем USB на аппарате ИВЛ.
- Адаптер питания, который в свою очередь следует подключить к источнику переменного тока.

На дисплее отображаются индикатор питания и уровень заряда аккумулятора. См. раздел 5.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не извлекайте аккумуляторы, если устройство не подключено к основному источнику питания, иначе оно прекратит работу.



Включение устройства

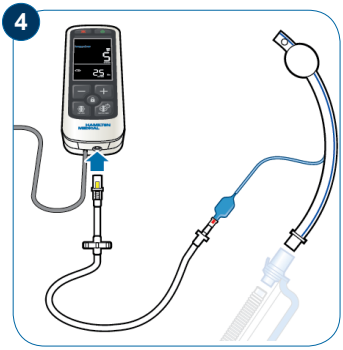
► Нажмите и удерживайте кнопку **включения/выключения питания**.

Устройство проведет самотестирование, во время которого все индикаторы дисплея будут светиться и включится звуковой сигнал. Если этого не произойдет, см. раздел 6.

Когда самотестирование будет успешно выполнено, на дисплее замигает индикатор целевого давления, а устройство начнет поддерживать давление, установленное по умолчанию. После 3 с бездействия мигание прекратится.

Обратите внимание: после самотестирования все сигналы тревоги отключаются на 1 мин, чтобы можно было подсоединить пациента.

4



Подключение трубки подачи давления в манжету к устройству и пациенту

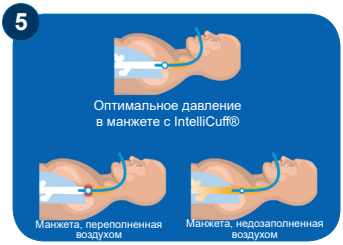
► Подключите трубку подачи давления в манжету, как показано на рисунке (если она еще не подключена). (См. стр. 40).

После подключения устройство начнет поддерживать заданное целевое давление.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте исключительно трубку подачи давления в манжету с фильтром Hamilton Medical (PN 282016).
- ЭТ-трубке с высокообъемными манжетами может потребоваться больше времени для наполнения воздухом.

5



Проверка на наличие утечек в воздуховоде и манжете

- **Утечка в воздуховоде.** С помощью IntelliCuff можно снизить утечку в воздуховоде вокруг манжеты: увеличивайте давление в манжете в зависимости от силы утечки, обнаруженной ИВЛ. Если задано давление свыше 30 смН2О, стоит использовать большую ЭТ-трубку. Также проверьте, не слышно ли в горле пациента клокочущих звуков.
- **Утечка в манжете.** В таких случаях на устройстве IntelliCuff срабатывает соответствующая тревога.

6



Просмотр и регулировка настроек давления

Обзор индикации давления см. в разделе 1.

На рисунке слева показано, как текущее давление в 5 смН2О автоматически увеличивается до целевого (25 смН2О).

ПРИМЕЧАНИЕ

Для взрослых/педиатрических ЭТ-трубок рекомендуется поддерживать давление в манжете ниже 30 смН2О, а для неонатальных – ниже 20 смН2О (значение по умолчанию – 25 смН2О).

Регулировка целевого давления

1. Нажмите кнопку увеличения **(+)** или уменьшения **(–)**, чтобы включить регулировку давления.

   Начнет мигать индикация целевого давления и появится надпись «SET» (Установить).

2. Отрегулируйте значение давления, нажимая кнопку увеличения **(+)** или уменьшения **(–)**, пока оно мигает.

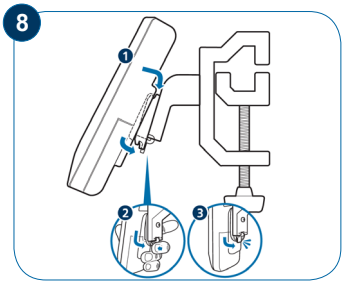
После 3 с бездействия цифры перестанут мигать, а устройство издаст звуковой сигнал и применит новые настройки.



Блокировка/разблокировка панели управления (опционально)

► Нажмите и удерживайте кнопку **блокировки**, чтобы заблокировать или разблокировать клавиатуру.

Когда клавиатура заблокирована, отображается значок блокировки и отключаются все кнопки, кроме предназначенной для **отключения звукового сигнала тревоги**.



Закрепление устройства на установке

Подробные сведения см. в разделе 8.

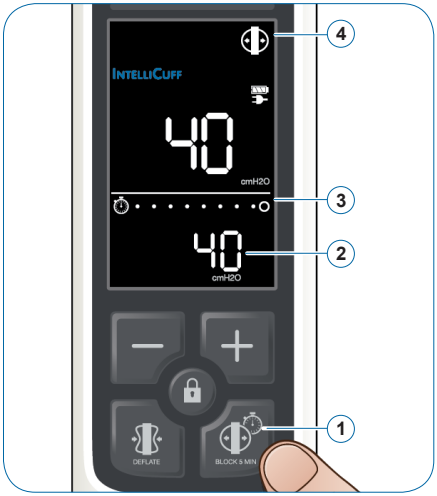
3 Временная задержка давления

ПРИМЕЧАНИЕ

После выключения устройства все изменения в настройках временной задержки давления сбрасываются до стандартных заводских.

При любых обстоятельствах максимально допустимое давление составляет 55 смH2O.

Рисунок 1. Элементы управления и значки временной задержки давления



1. **Кнопка задержки**
2. Заданный целевой показатель плюс удерживаемое давление
3. Таймер обратного отсчета времени задержки (1 точка = 1 мин)
4. Значок задержки

Функция задержки позволяет временно повысить давление в манжете на определенную величину и удерживать его в течение заданного периода времени, чтобы более плотно заполнить воздуховод и предотвратить аспирацию.

По умолчанию задержка длится 5 мин, а к текущему заданному давлению прибавляется 5 смH2O.

Значение, которое прибавляется к давлению, можно повысить с минимальных 5 смH2O максимум до 25 смH2O с шагом в 5 смH2O. Время задержки можно установить на 5 или 10 мин.

Подробные сведения об изменении времени задержки приведены в разделе 7.

Выполнение временной задержки давления

1. Нажмите кнопку **задержки** и удерживайте ее в течение > 3 с.

   Когда активируется режим задержки, устройство издаст звуковой сигнал и появится соответствующий значок.

   Индикация целевого давления в нижней половине дисплея, которая является суммой целевого давления и прибавленного значения, будет мигать в течение 3 с.

2. Отрегулируйте значение давления, нажимая кнопку увеличения **(+)** или уменьшения **(–)**, пока оно мигает.

   Подождите 3 с, чтобы устройство применило настройки. Значение на дисплее перестанет мигать, и начнется маневр задержки.

Во время маневра задержки

Давление повышается до заданной величины. На дисплее отображается таймер задержки: значок часов и точки обратного отсчета. Каждая точка соответствует одной минуте. Если задать время задержки 5 мин, будут отображаться 5 точек и значок часов. Если задать 10 мин, будут отображаться 10 точек.

Во время обратного отсчета значок часов и точка, отвечающая текущей минуте, постоянно мигают. С течением времени точки исчезают одна за другой, начиная справа, до завершения задержки.

При истечении установленного времени

- Устройство издаст звуковой сигнал.
- Давление вернется на целевой уровень, применявшийся до задержки.
- Значок задержки и таймер обратного отсчета исчезнут.

Прерывание задержки в любое время

► Еще раз нажмите кнопку **задержки** на панели управления, чтобы отменить задержку и вернуться к ранее установленному целевому давлению.

4 Сдутие манжеты и экстубация

После сдутия манжеты экстубируйте пациента и выключите устройство.

На рис. 2 показаны элементы управления и значки, связанные со сдутием манжеты.

Рисунок 2. Элементы управления и значки сдутия манжеты



1. **Кнопка** «Deflate» (Сдутие)
2. Целевое давление, установленное на 0
3. Стрелка изменения давления (указывает на понижение)
4. Значок сдутия
5. Тревога: сдутие манжеты в течение > 1 мин

4.1 Сдутие манжеты

Сдутие манжеты

1. Нажмите кнопку **«Deflate»** (Сдутие) и удерживайте ее в течение > 3 с.

   Устройство издаст звуковой сигнал, и появится значок выполнения сдутия.

   Для целевого давления в течение 3 с мигает 0. После этого устройство издает звуковой сигнал и применяет отрицательное давление до тех пор, пока значение не снизится до 0. При этом будет отображаться стрелка понижения давления.

   Когда давление достигнет 0, индикаторы текущего и целевого давления примут значение 0. Устройство еще раз издаст звуковой сигнал, указывая на то, что манжета сдута.
2. Экстубируйте пациента.
3. Отсоедините устройство от ЭТ-трубки.
4. Отключите устройство в течение 1 мин, пока сдувается манжета.

   Если манжета находилась в сдутом состоянии > 1 мин и не была наполнена воздухом повторно (тревога *«Выключение невозможно»*) или устройство не было отключено, отображается соответствующее напоминание. (См. Таблица 2).

4.2 Выключение устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство нельзя выключать, если давление выше 5 смH2O. В таком случае срабатывает тревога *«Выключение невозможно»*. (См. Таблица 2).

Выключение устройства

1. Полностью сдуйте манжету и убедитесь, что показатели текущего и целевого давления равны 0.
2. Нажмите кнопку **включения/выключения питания** и удерживайте ее дольше 3 с.

5 Питание устройства

ПРИМЕЧАНИЕ

- В документе указан приблизительный срок эксплуатации аккумуляторов. Фактический срок зависит от заданных параметров устройства, длительности использования аккумуляторов и уровня заряда. Чтобы обеспечить максимальный срок эксплуатации аккумуляторов, поддерживайте полный заряд и избегайте их полного разряда.
- Заменяйте аккумуляторы, как только их производительность упадет ниже приемлемого уровня.

Устройство питается от двух перезаряжаемых аккумуляторов типа AA, а также от источника переменного тока с помощью кабеля USB.

Два новых полностью заряженных аккумулятора обеспечивают приблизительно 5 ч работы в стандартном режиме.

На экране устройства отображаются индикаторы подключенных источников питания, как показано в таблице 1. См. также информацию на стр. 40.

Таблица 1. Индикаторы питания

	Значок источника питания: отображается, когда подключен основной источник питания
	Аккумулятор заряжен на 67–100%: приблизительно 3–5 ч работы
	Аккумулятор заряжен на 34–66%: приблизительно 1–3 ч работы
	Аккумулятор заряжен на 10–33%: приблизительно 1 ч работы
	Аккумулятор заряжен на 0–9%: не более 0,5 ч работы; немедленно подключите устройство к основному источнику питания

6 Тревоги и устранение причин их срабатывания

Когда срабатывает сигнал тревоги, устройство начинает издавать звуковые сигналы, а световой индикатор тревоги загорается желтым или красным цветом (в зависимости от приоритетности тревоги). В устройстве IntelliCuff предусмотрены два уровня приоритетности тревог: высокий и средний. Подробнее см. в табл. 2 и 3.

Отключение звукового сигнала тревоги

► Проверьте причины тревоги и при необходимости нажмите кнопку **отключения звукового сигнала тревоги**.

Звуковой сигнал отключится на 2 мин, а на дисплее отобразится соответствующий значок (раздел 1).

Таблица 2. Тревоги IntelliCuff

Тип тревоги	Световой индикатор тревоги	Звуковая сигнализация	Необходимое действие
Тревога высокой приоритетности	Красный, мигает	Последовательные звуковые сигналы, повторяются до отключения тревоги.	Зависит от тревоги (см. табл. 3)
Тревога средней приоритетности	Желтый, мигает	Последовательные звуковые сигналы, периодически повторяются.	Зависит от тревоги (см. табл. 3)
Аппаратная ошибка[1,2]	Красный, мигает	Последовательные звуковые сигналы, повторяющиеся до отключения устройства, если это технически возможно. Как минимум звучит непрерывный звуковой сигнал, который нельзя отключить.	• Замените устройство • Обратитесь в компанию Hamilton Medical по поводу замены устройства
Потеря питания[1,2]	Не работает	Непрерывный звуковой сигнал в течение 1 мин, который нельзя отключить.	• Подключите устройство к основному источнику питания • Замените аккумуляторы

1. Все сегменты ЖКД мигают. В нижней части дисплея отображается код технической неполадки.
2. Устройство пребывает в режиме безопасности. Манжета по-прежнему наполнена воздухом, но давление в ней не регулируется.

Таблица 3. Устранение причин срабатывания тревог

Название тревоги	Тип тревоги	Возможные причины	Необходимое действие
Утечка в системе манжеты 	Тревога высокой приоритетности	• В манжете упало давление • Трубка подачи давления в манжету подсоединена неправильно	• Проверьте фактическое давление • Проверьте трубку подачи давления в манжету, ЭТ-трубку и все соединения • При необходимости замените ЭТ-трубку
Низкий заряд аккумулятора 	Тревога высокой приоритетности	Аккумуляторы разряжены	• Проверьте, подключено ли устройство к основному источнику питания • Замените аккумуляторы
Уровень заряда аккумулятора – 10% 	Тревога средней приоритетности	Уровень заряда аккумулятора – 10% или меньше	• Подключите устройство к основному источнику питания • Замените аккумуляторы
Давление превышает заданный предел	Тревога средней приоритетности	Устройство не может обеспечить давление на заданном уровне	• Проверьте трубку подачи давления в манжету, ЭТ-трубку и все соединения • Замените трубку манжеты

Название тревоги	Тип тревоги	Возможные причины	Необходимое действие
Сдутие манжеты 	Тревога средней приоритетности	Манжета сдута дольше 1 мин	Отсоедините манжету и выключите устройство либо вновь наполните манжету воздухом
Выключение невозможно Показатель текущего давления мигает	Тревога средней приоритетности	При попытке выключить устройство давление в манжете превышает 5 смH2O	Перед выключением устройства сдуйте манжету или отсоедините ЭТ-трубку
Аппаратная ошибка Все индикаторы дисплея мигают	Аппаратная ошибка	Разные	• Прекратите использование устройства • Обратитесь в компанию Hamilton Medical по поводу замены устройства
Потеря питания[1]	Потеря питания	Основной источник питания отсоединен или не работает, и аккумуляторы разряжены	• Проверьте, подключено ли устройство к основному источнику питания • Замените аккумуляторы

1. После восстановления питания устройство возобновит работу с использованием предыдущих параметров.

Если несколько тревог возникнут одновременно, загорятся все соответствующие значки, а световой индикатор тревоги начнет мигать цветом, соответствующим тревоге наивысшей приоритетности.

7 Конфигурация

Вы можете выбирать единицы измерения, а также устанавливать целевое давление по умолчанию и настройки задержки.

7.1 Настройка единиц измерения и целевого давления по умолчанию

Доступ к общему режиму конфигурации

Устройство должно быть выключено.

1. Чтобы запустить устройство в режиме конфигурации, одновременно нажмите кнопки **включения/выключения питания** и **отключения звукового сигнала тревоги**, а затем удерживайте их в течение > 3 с.

   Контроллер издаст звуковой сигнал, выполнит самотестирование, и единицы измерения на экране начнут мигать. Это означает, что режим конфигурации активирован.

2. С помощью кнопок увеличения **(+)** и уменьшения **(–)** переходите влево или вправо, чтобы выбрать нужный вариант: гПа, мбар или смH2O.

3. Задав параметры, не выполняйте никаких действий в течение 3 с.

   Единица измерения перестанет мигать, и вместо нее появятся параметры давления с мигающим показателем целевого давления.

4. Нажимайте кнопку увеличения **(+)** или уменьшения **(–)**, чтобы изменить целевое давление по умолчанию.

   ПРИМЕЧАНИЕ

   Если слишком долго удерживать кнопку увеличения **(+)**, будет установлено максимальное значение давления – 50. Все это время устройство будет издавать предупреждающий звуковой сигнал.

   Если слишком долго удерживать кнопку уменьшения **(–)**, будет установлено минимальное значение давления – 5. Все это время устройство будет издавать предупреждающий звуковой сигнал.

5. Задав параметры, не выполняйте никаких действий в течение 3 с, чтобы выйти из режима конфигурации.

   Устройство издаст звуковой сигнал, и экран перестанет мигать. Возобновится нормальная работа устройства.

7.2 Настройка параметров временной задержки давления

Все изменения параметров временной задержки давления применяются только до выключения устройства. При последующем включении устройства все эти значения сбрасываются до стандартных заводских настроек.

Изменение параметров временной задержки давления

1. Нажмите кнопку **задержки** и удерживайте ее в течение > 7 с.

   Устройство издаст звуковой сигнал, отобразится значок часов, начнет мигать значение целевого давления и рядом с ним появится значок +.

2. Нажимайте кнопку увеличения **(+)** или уменьшения **(–)**, чтобы изменить величину, которую нужно прибавить к целевому давлению во время задержки. Установите значение в диапазоне от 5 до 25 с шагом 5.

3. Задав значение, не выполняйте никаких действий в течение 3 с или еще раз нажмите кнопку **задержки**, чтобы перейти к следующему параметру – «Hold duration» (Продолжительность задержки).

   Отображаемое значение изменится и появится единица измерения «Min» (Мин).

4. Нажимайте кнопку увеличения **(+)** или уменьшения **(–)**, чтобы изменить продолжительность задержки. Доступны два варианта: 5 и 10 минут.

5. Не выполняйте никаких действий в течение 3 с.

   Устройство автоматически выйдет из режима конфигурации и начнет маневр задержки, увеличивая давление до нового целевого значения.

8 Крепление контроллера IntelliCuff

Закрепить устройство можно двумя способами:

- с помощью неподвижного крепления (универсального или на рейках);
- с помощью подвесного кронштейна для IntelliCuff.

Устройство IntelliCuff фиксируется за заднюю панель к скобе, которая предусмотрена для каждого вида крепления.

8.1 Установка устройства IntelliCuff на неподвижном креплении

С помощью неподвижного крепления можно зафиксировать устройство на рейке.

Рисунок 3. Углубление для крепления устройства IntelliCuff (1)

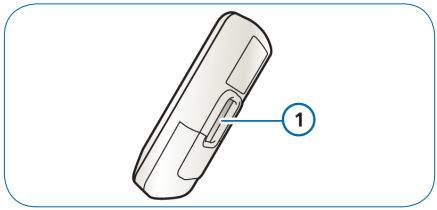
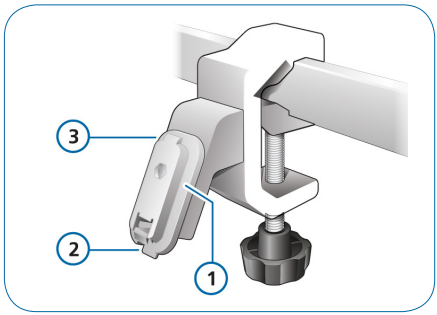


Рисунок 4. Неподвижное крепления (универсальное)



1 Скоба
2 Защелка для крепления/отсоединения устройства
3 Выступ

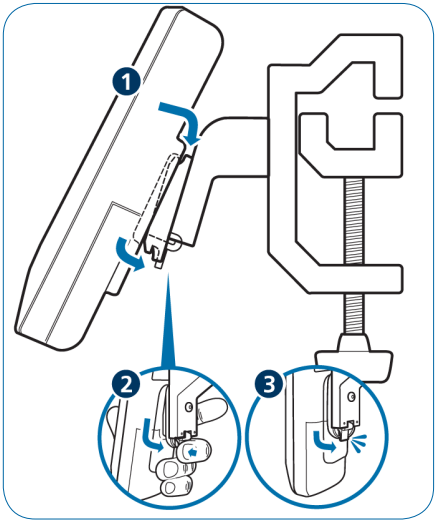
Установка устройства IntelliCuff на неподвижном креплении

1. Удерживая устройство одной рукой, расположите его так, чтобы выступ вверху скобы (3 на рисунке 4) зашел под верхнюю кромку углубления на задней панели (1 на рисунке 3).

   Выступ должен оказаться под верхней кромкой углубления (Рисунок 5 – 1).

2. Указательным или средним пальцем руки, которой вы удерживаете контроллер, подвиньте защелку для крепления/отсоединения вперед (к себе) и одновременно надавите на устройство, чтобы оно зафиксировалось на скобе (2 и 3 на рисунке ниже).

Рисунок 5. Фиксация на креплении

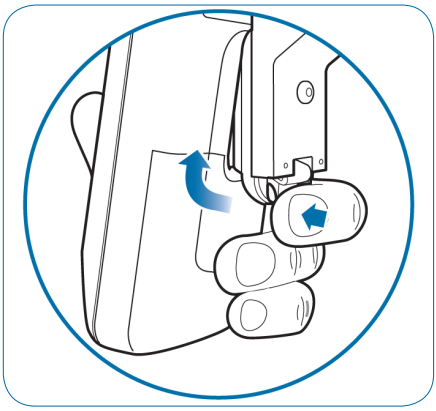


Устройство должно зафиксироваться со щелчком.

3. Осторожно потяните контроллер, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Отсоединение устройства от крепления

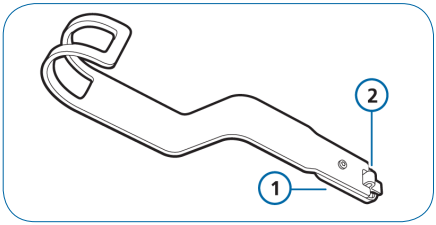
► Возьмите устройство одной рукой, подвиньте защелку для крепления/отсоединения в сторону контроллера и снимите его с выступа на скобе (3 на рисунке 4).



8.2 Крепление устройства IntelliCuff к подвесному кронштейну

С помощью подвесного кронштейна устройство можно закрепить в необходимом положении.

Рисунок 6. Подвесной кронштейн для устройства IntelliCuff



1 Скоба
2 Защелка для крепления/отсоединения устройства

Крепление устройства IntelliCuff к подвесному кронштейну

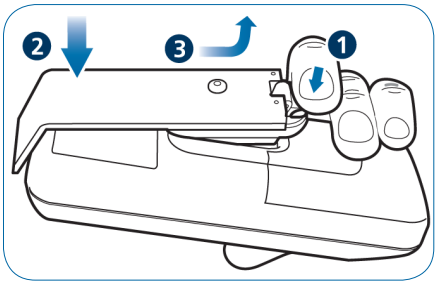
1. Удерживая устройство в одной руке, а подвесной кронштейн в другой, заведите выступ вверху кронштейна (1 на рисунке 6) под верхнюю кромку углубления на задней панели (1 на рисунке 3).
2. Подвиньте защелку для крепления/отсоединения вперед и одновременно надавите на устройство, чтобы оно зафиксировалось на скобе.

   Устройство должно зафиксироваться со щелчком.
3. Осторожно потяните контроллер, чтобы убедиться, что он надежно закреплен.

Отсоединение устройства от подвесного кронштейна

1. Удерживая кронштейн одной рукой, а прикрепленный к нему контроллер другой (передней панелью вниз), подвиньте защелку для крепления/отсоединения в сторону устройства и одновременно надавите на верхнюю часть ручки.

   Так вы сможете вывести скобу кронштейна из зацепления.



2. После этого сместите кронштейн вниз, чтобы отсоединить его от устройства.

9 Очистка, обслуживание и утилизация

9.1 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед очисткой всегда отсоединяйте устройство от источника питания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сильные растворители, такие как ацетон или трихлорэтилен, могут повредить поверхность устройства.
- Очищайте поверхность только вокруг портов подключения (но не внутри них).
- Особую тщательность соблюдайте в случаях пациентов с инфекционными заболеваниями. Также следуйте утвержденным в лечебном учреждении процедурам инфекционного контроля.

Используйте безворсовую ткань, смоченную в каком-либо из указанных растворов.

- Теплая вода (температурой не выше 40 °C) с мылом
- Разведенное слабокислое средство
- Поверхностно-активное вещество
- Чистящее средство на основе нашатырного или этилового спирта

9.2 Обслуживание

Профилактическое обслуживание не является обязательным. Однако если такие процедуры предусмотрены протоколом медицинского учреждения, компания Hamilton Medical рекомендует проводить проверки раз в год с соблюдением инструкций, указанных в эксплуатационной документации.

9.3 Утилизация

Утилизация всех деталей, извлеченных из устройства, должна выполняться согласно протоколу вашего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронного устройства или его деталей (например, аккумуляторов).

10 Назначение устройства и квалификация пользователей

10.1 Назначение устройства

Устройство IntelliCuff предназначено для постоянного измерения и автоматической поддержки заданного пользователем давления в манжете эндотрахеальной (ЭТТ) или трахеостомической (ТСТ) трубок во время искусственной вентиляции легких.

Устройство можно использовать с любым аппаратом ИВЛ.

- При использовании аппарата ИВЛ, произведенного не компанией Hamilton Medical, IntelliCuff регулирует давление в манжете в соответствии с настройками устройства.
- При использовании аппарата ИВЛ от компании Hamilton Medical контроллер IntelliCuff регулирует давление в манжете в соответствии с настройками аппарата ИВЛ или собственными параметрами (в зависимости от конфигурации).

Устройство можно использовать во время вентиляции легких у взрослых, детей и младенцев, интубированных с помощью ЭТ- или ТС-трубки, в следующих условиях:

- в блоке интенсивной терапии или послеоперационной палате;
- в операционной во время интубационного наркоза;
- при оказании неотложной или первичной медицинской помощи;
- транспортировка пациента в пределах и за пределы медицинского учреждения;
- во время медицинской транспортировки на спасательных транспортных средствах, корабле, самолете или вертолете.

⚠ ВНИМАНИЕ

Только для США. Федеральное законодательство разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу.

10.2 Квалификация пользователей

Устройство IntelliCuff – это медицинское оборудование, предназначенное для использования квалифицированным, прошедшим надлежащее обучение персоналом под руководством лицензированного врача в пределах указанных технических характеристик.

Чтобы ознакомиться и разобраться с правилами использования устройства, прочитайте эти *Инструкции по эксплуатации*.

11 Стандарты и утверждения

Устройство IntelliCuff разработано в соответствии с применимыми международными стандартами и нормами Управления США по контролю за продуктами и лекарствами.

Устройство изготовлено с использованием сертифицированной системы управления качеством, которая соответствует стандартам EN ISO 13485 и EN ISO 9001, а также Директиве 93/42/ЕЭС (Приложение II, статья 1).

Прибор соответствует обязательным требованиям Директивы 93/42/ЕЭС и является устройством класса IIa.

Среди прочего, устройство соответствует применимым разделам приведенных ниже стандартов.

IEC 60601-1:2012 Медицинское электрооборудование
IEC 60601-1-2:2007 ЭМС
IEC 60601-1-6:2013 + IEC 62366:2014 Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-1-8:2012 Системы тревожной сигнализации
IEC 60601-1-12:2014 Оборудование для реанимации и интенсивной терапии
EN 13718-1:2008 Требования к медицинским изделиям, используемым в авиационных транспортных средствах медицинского назначения
EN 1789:2010 Требования к медицинским изделиям, используемым в машинах скорой помощи

12 Технические характеристики

12.1 Физические и эксплуатационные характеристики, условия окружающей среды

Таблица 4. Физические, эксплуатационные и технические характеристики

Физические характеристики	
Вес	260 г с аккумуляторами
Габариты	Длина: 15,7 см Ширина: 5,5 см Высота: 3,6 см
Данные о технической производительности	
Макс. давление (насос)	150 смH2O
Диапазон задаваемого давления	5–50 смH2O
Давление по умолчанию	25 смH2O
Разрешение (настройка/отображение)	± 1 смH2O
Точность измерения давления	± 2 смH2O
Электрические характеристики	
Входная мощность переменного тока	100–240 В переменного тока, 50/60 Гц ± 10% Обычно 1,25 В·А стандартно, максимум 3,25 В·А
Входная мощность при питании через USB	5 В постоянного тока ± 5% Обычно 1,0 Вт стандартно, максимум 2,5 Вт
Автомобильный адаптер	12–24 В ± 5% Обычно 1,25 Вт стандартно, максимум 3,25 Вт

Предохранитель	Предохранитель встроен в адаптер. Заменяйте только на аналогичный по типу и характеристикам (T 3,15 A, L 250 В, 5x20).
Требования к аккумулятору	AA (IEC-HR6), никель-металлгидридный, перезаряжаемый, 1,2 В, ≥1900 мА
Громкость сигнала тревоги[1]	55,0 дБ(А) ± 6 дБ(А)

1. Громкость измерялась на расстоянии 1 м от устройства IntelliCuff.

Условия окружающей среды	
Относительная влажность	Хранение: 5–95% (без конденсации) Эксплуатация: 5–95% (без конденсации)
Температура	Эксплуатация: от -15 до 50 °C **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если устройство хранилось при температуре выше 50 °C, перед использованием его необходимо охладить при температуре окружающей среды 20 °C в течение не менее 15 мин. Хранение: от -15 до 70 °C
Высота	От -650 до 7620 м над уровнем моря На высоте больше 4000 м устройство может работать только от аккумулятора.
Шум	< 30 дБ(А)

12.2 Символы на наклейках устройства

Обозначение	Описание
	Производитель
	Дата выпуска
MR	В условиях магнитного резонанса устройство IntelliCuff представляет опасность для пациента, медицинских работников и других людей.
	Полную информацию см. в руководстве пользователя. Эта наклейка на устройстве указывает на то, что полную информацию можно найти в руководстве пользователя. В руководстве пользователя это обозначение служит перекрестной ссылкой на наклейку.
	Обозначение сообщений «Внимание!».
CE 0197	Маркировка CE – знак, означающий соответствие изделия требованиям Европейского Союза, а именно Директиве 93/42/ЕЭС «О медицинском оборудовании».
	Рабочая часть аппарата (изделие типа BF), находящаяся в непосредственном контакте с пациентом; тип BF согласно классификации по стандарту МЭК 60601-1 для медицинского электрооборудования.
	Указывает на степень защиты от поражения электрическим током согласно стандарту МЭК 60601-1. Для устройств класса II необходимо использовать двойную или усиленную изоляцию, поскольку они не оснащены защитным заземлением.
TÜV SÜD NRTL C US	Знак TÜV NRTL с обозначениями C и US указывает, что продукт соответствует требованиям к безопасности, установленным уполномоченными органами в Канаде и США соответственно.
	Утилизировать в соответствии с Директивой 2002/96/EC или Директивой WEEE (Директива об отходах электрического и электронного оборудования).
SN	Серийный номер
REF	Идентификационный номер
	Диапазон рабочих температур устройства: от -15 до 50 °C.
	Перерабатываемые материалы
IP 34	Защита от попадания брызг воды и твердых частиц размером больше 2,5 мм
	Не вскрывайте изделие с помощью лезвий, ножей или других режущих инструментов: они могут повредить устройство.

Символы на упаковке для PN 282016

Обозначение	Описание
	Изготовлено не из натурального латекса
	Не использовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Код партии
	Количество
	Срок годности

12.3 Обзор системы

Устройство IntelliCuff – это автоматический контроллер давления в манжете. Он обеспечивает непрерывный мониторинг трахеальных и трахеостомических трубок с манжетами и позволяет регулировать их параметры.

12.4 Эксплуатационные характеристики

Давление в манжете необходимо отслеживать и поддерживать на требуемом уровне. Если оно становится выше или ниже установленных пределов, срабатывает соответствующая тревога для оповещения пользователя.

13 Детали и принадлежности

Название	Номер детали
Автомобильный адаптер	PN 951011
Трубка подачи давления в манжету (2 м) с фильтром	PN 282016
Подвесной кронштейн для устройства IntelliCuff	PN 951020
Крепление на рейках	PN 951055
Универсальное крепление	PN 951057
Защелкивающийся адаптер	PN 951019
Крышка аккумуляторного отсека	PN 951016
Комплект оборудования энергоснабжения	PN 951012

14 Гарантия

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

ОПИСАННАЯ В ДАННОМ СОГЛАШЕНИИ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ КОСВЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. ОДНАКО В ТЕЧЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ ЭТОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОТКАЗ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ.

Компания Hamilton Medical гарантирует отсутствие дефектов в поставляемых изделиях, а именно материальных и производственных дефектов. Гарантия не распространяется на одноразовые изделия. Предметы однократного использования и расходные материалы рассматриваются исключительно как изделия разового или ограниченного пользования и должны регулярно заменяться согласно указанным в этом руководстве требованиям для надлежащей работы аппарата.

Компания Hamilton Medical и производитель не несут никаких обязательств или ответственности относительно продукта, кроме указанных в тексте этой гарантии, включая, помимо прочего, обязательства и/или ответственность в случае возможной небрежности или безусловные обязательства. Ни при каких обстоятельствах компания не несет ответственность за побочные или косвенные убытки, как прямые, так и условные.

Эта ограниченная гарантия недействительна и не применяется в приведенных ниже случаях.

1. Изделие не было установлено и подключено уполномоченным региональным представителем компании Hamilton Medical в соответствии с инструкциями, предоставленным компанией Hamilton Medical или ее представителем.
2. Нет доказательств того, что повреждение возникло или ремонт был выполнен на протяжении предусмотренного гарантийного периода.
3. Серийный номер изделия был изменен, стерт или удален, и отсутствует чек на проданный товар либо другое подтверждение, с помощью которого можно установить дату приобретения изделия.

4. Причиной повреждений является неправильное использование, невнимательность, несчастный случай, а также ремонт, регулировка, модификация или замена компонентов, выполненные за пределами заводов компании Hamilton Medical либо другим сервисным центром или представителем, не авторизованным ею.

5. В изделие были внесены модификации или были изменены какие-либо его свойства без предварительного письменного разрешения от компании Hamilton Medical.

6. Продукт используется или ранее использовался любым способом, не указанным в разделе «Назначение устройства».

7. Продукт использовался неквалифицированным, не прошедшим соответствующее обучение персоналом и не под наблюдением врача.

Замена и/или ремонт, выполненные в течение срока действия этой ограниченной гарантии, не подразумевают выдачу новой гарантии, а включают только неистекший срок оригинальной. Гарантия на отремонтированные и/или замененные компоненты не имеет приоритета над ограниченной гарантией на устройство.

Чтобы пройти обслуживание по данной ограниченной гарантии, лицо, предъявляющее требование, должно сразу сообщить региональному партнеру компании Hamilton Medical по продажам суть проблемы, серийный номер и дату приобретения изделия.

За исключением указанного выше, компания Hamilton Medical не несет ответственности касательно каких-либо заявлений о повреждениях, претензий или требований, включая, без ограничений, телесные повреждения либо случайные, косвенные или особые повреждения. Компания Hamilton Medical не несет ответственность за возникновение каких-либо повреждений и претензий или выполнение обязательств, включая (но не ограничиваясь этим) телесные повреждения или случайные, косвенные либо фактические убытки, которые возникают вследствие ненадлежащей эксплуатации устройства или несоблюдения положений, приведенных в этом руководстве.

14.1 Разное

В других случаях применяются общие положения и условия соглашения с компанией Hamilton Medical. Это соглашение регулируется законодательством Швейцарии, подлежит толкованию и приведению в исполнение любой из сторон в соответствии с ним в ведении суда города Кур, Швейцария.

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