



IntelliCuff Instructions for use
Gebrauchsanweisung für IntelliCuff
Instrucciones de uso de IntelliCuff

REF 951001

Software version 1.0.x.x | Softwareversion 1.0.x.x | Versión de software 1.0.x.x

624741/07 | 2024-03-29

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

English.....	5
Deutsch.....	37
Español.....	71

Instructions for use

IntelliCuff Instructions for use

2024-03-29

624741/07

© 2024 Hamilton Medical AG. All rights reserved. Printed in Switzerland.

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

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

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

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

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

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

For all proprietary and third-party trademarks used by Hamilton Medical AG, see www.hamilton-medical.com/trademarks.

Manufacturer

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland
Phone: (+41) (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Preface	9
Chapter 1	Safety information	11
1.1	Intended use and audience	12
Chapter 2	Device Overview	14
2.1	IntelliCuff and the HAMILTON-C6 ventilator.....	15
Chapter 3	Getting started	16
Chapter 4	Performing a time-limited hold	20
Chapter 5	Deflation and extubation	21
5.1	Deflating the cuff	22
5.2	Turning off the device.....	22
Chapter 6	Powering the device.....	22
Chapter 7	Alarms and troubleshooting	23
Chapter 8	Configuration.....	27
8.1	Configuring units of measurement and default target pressure	27
8.2	Configuring time-limited hold settings.....	27
Chapter 9	Mounting the IntelliCuff controller	28
9.1	Attaching IntelliCuff to a fixed mount	28
9.2	Attaching IntelliCuff to the hanger	29
Chapter 10	Cleaning, maintenance, and disposal	30
10.1	Maintenance	31
10.2	Disposal.....	31
Chapter 11	Parts and accessories	31
Chapter 12	Specifications.....	31
12.1	Physical, performance, and environmental data	31
12.2	Symbols on the device labels.....	33
12.3	Standards and approvals	34
12.4	System overview	35

12.5	Essential performance.....	35
12.6	Warranty	35
12.6.1	Miscellaneous.....	36

Preface

Be sure to read all relevant documentation, including safety information, before using the device or accessories. For the list of related Hamilton Medical documentation, see the *Documentation suite* table in the ventilator *Operator's Manual*.

Conventions used in this guide

In this manual:

- Button names are shown in a **bold** font.
- Pressure is indicated in cmH₂O, length in cm, and temperature in degrees Celsius (°C). 1 cmH₂O equals 0.981 mbar, which equals 0.981 hPa.
- We use the term *ET tube* for both endotracheal tube and tracheal cannula.
- The graphics shown in this manual may not exactly match what you see in your environment.
- Some figures use callouts in a white circle with a blue border.
 - ① These figures may have an associated legend table, or may provide the legend in the figures title, if a single item. Callouts may be numeric or alphabetic. Callouts are *unrelated* to any nearby procedures and refer only to the figures themselves and their associated legend.
 - Some figures contain small dark blue callouts.
 - Ⓐ These callouts show the sequence of steps. Note that any numbering is *not* directly related to the numbering of any associated procedure.
 - Not all features are available in all markets.

Safety messages are displayed as follows:

WARNING

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

CAUTION

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

NOTICE

Emphasizes information of particular importance.

In tables, safety messages are indicated as follows:

 **WARNING!**

 **CAUTION!**

 **NOTICE!**

Be sure to read the documentation before using the device or accessories.

Documentation downloads and training

To download the latest version of this manual or other documents, visit the Hamilton Medical Resource Center:
<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Hamilton Medical offers the Hamilton Medical e-Academy, which provides a variety of learning modules free of charge. To register, go to:
<https://e-academy.hamilton-medical.com>

1 Safety information

WARNING

- **MR UNSAFE.** Keep away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment. The device poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.
- Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective IEC or ISO standards. All configurations must comply with the requirements for medical electrical systems, IEC 60601-1, clause 16.
- Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is responsible for ensuring that the system complies with the requirements for medical electrical systems. Local laws take priority over the above-specified requirements.
- Modifications to the device and any accessories are *not* permitted.
- To prevent increased emissions, decreased immunity, or interrupted operation of the IntelliCuff device or any accessories, use only accessories or cables that are expressly stated in this manual.
- *Never* connect the tubing to any other device or connector other than the IntelliCuff port on the ventilator and to the inflating tube on the tracheal tube or tracheostomy tube.
- Do *not* use the device for cuff inflation when performing a rapid sequence induction (RSI).

- The device must be secured during transport; various mounting options are available.

CAUTION

- *Use only Hamilton Medical disposable tubing with a filter and safety valve. Use of any other tubing will result in the immediate loss of cuff pressure if disconnected on the ventilator end. Use of any other tubing without a filter may result in the device being contaminated.*
- *Water may diffuse into the cuff and penetrate the pressure tube between the cuff and the balloon, causing a pressure difference between the two over time. IntelliCuff shows the pressure inside the balloon, which is higher than the true cuff pressure.*
- *Do NOT kink the tubing.*
- *Connect the tubing to the inflating tube on the tracheal tube or tracheostomy tube. Check for leakage.*

NOTICE

- The use of this equipment is restricted to one patient at a time, who is intubated with an endotracheal tube or tracheal cannula.
- If there is visible damage to any part of the IntelliCuff device, do *not* use the device; technical service is required.
- Do *not* simultaneously touch conductive components (for example, the USB port) or conductive parts of the cuff pressure controller, the enclosure, and the patient.

- Place the IntelliCuff device in a position where the primary power supply can easily be disconnected.
- To electrically isolate the IntelliCuff device from all poles of the primary power supply simultaneously, disconnect the power plug.
- The device is *not* protected against the effects of defibrillator use.
- Familiarize yourself with these *Instructions for use* before using this device on a patient.
- The IntelliCuff device requires special precautions regarding EMC, and must be installed and put into service according to the EMC information provided in the EMC declarations (PN 624750).
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the IntelliCuff device.
- Any incident with the device leading to serious patient injury, death, or potential threat to public health must be reported to the manufacturer and relevant authorities.
- The manufacturer can only be responsible for the safety, reliability, and performance of the IntelliCuff device if all of the following requirements are met:
 - Appropriately trained personnel carry out assembly operations, extensions, readjustments, modifications, maintenance, or repairs.
 - The electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements.
 - The IntelliCuff device is used in accordance with the *IntelliCuff Instructions for use*.

1.1 Intended use and audience

CAUTION

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

Intended use

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

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

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

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

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

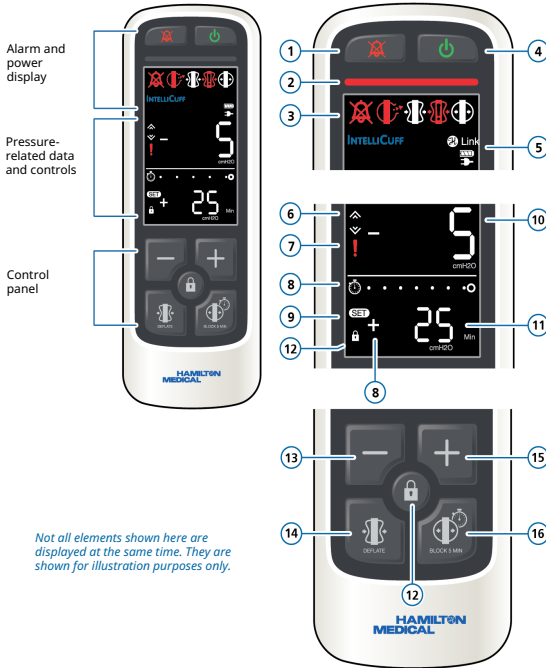
Intended audience

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

E-learning or on-site training must be completed prior to the use of this device. Read and understand these *Instructions for use* to complete your training on the use of this device.

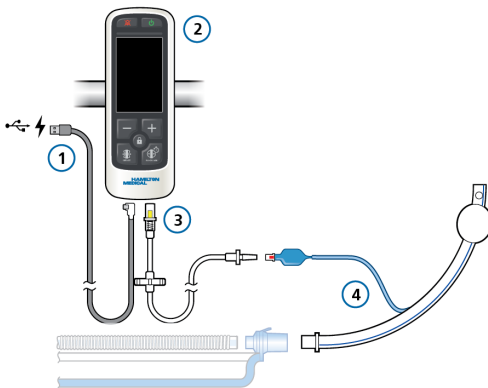
2 Device Overview

Components overview



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

1. Audio pause button
2. Alarm lamp
3. Alarm icons
4. Power on/off button
5. Power icons and Link symbol*
6. Pressure trend indicator (increase/decrease)
7. Technical fault icon
8. Icons related to time-limited hold
9. Displayed when target pressure can be adjusted
10. Current pressure and unit of measure
11. Target (set) pressure
12. Lock/unlock control panel and locked icon
13. Decrease (-) target pressure
14. Deflate cuff
15. Increase (+) target pressure
16. Perform time-limited hold



IntelliCuff connection

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

* The Link symbol appears only when IntelliCuff is connected to a compatible Hamilton Medical ventilator.

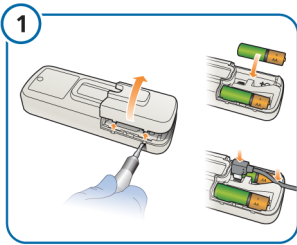
2.1 IntelliCuff and the HAMILTON-C6 ventilator

An IntelliCuff device is integrated with the HAMILTON-C6 ventilator; there is no standalone use. For details about using IntelliCuff on this ventilator, see the *HAMILTON-C6 Operator's Manual*.

The Intended use and specifications provided in this guide also apply to the integrated IntelliCuff device on the HAMILTON-C6.

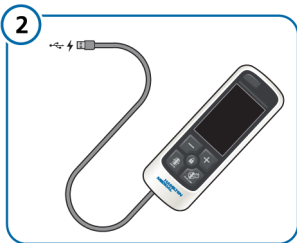
3 Getting started

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



1. Insert the batteries and connect the USB cable

1. Using a small screwdriver, place the blade in each of the release slots and lift gently to disengage the cover; then lift the cover off.
2. Insert freshly charged batteries¹ as shown on the battery case.
3. Connect the mini-USB connector end of the power cable to the port.
4. Close the cover, making sure it clicks into place.



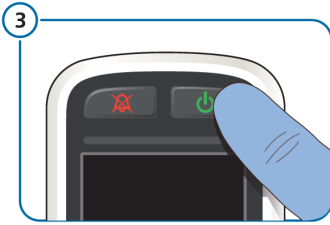
2. Connect the device to primary power

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

The display shows the power indicator and the battery charge level. For details, see Section 6.

⚠ WARNING! If IntelliCuff is in use, do not remove the batteries without the device being connected to a primary power supply; it will cease operation.

¹ To ensure proper battery function, we recommend replacement every two (2) years, or if performance does not meet your expectations.



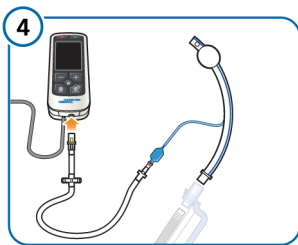
3. Turn on the device

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

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

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

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



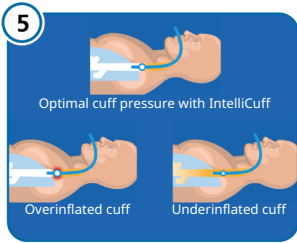
4. Connect the cuff pressure tube to the device and patient

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

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

⚠ WARNING! Do not use the IntelliCuff device for cuff inflation when performing rapid sequence induction (RSI).

ⓘ NOTICE! Only use a Hamilton Medical cuff pressure tube with filter (PN 282016). ET tubes with high-volume cuffs may take longer to inflate. An empty cuff with a filling volume of 30 ml can be filled to a pressure of 30 ± 3 cmH₂O within 40 seconds.



5. Check for airway and cuff leaks

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

Leaks in the cuff. When leaks are present, the Cuff system leakage alarm is generated on the IntelliCuff device.



6. Review and adjust pressure setting

For an overview of the pressure display, see Section 2.

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

To adjust the target pressure

1. Press the Increase (+) or Decrease (-) button to enable adjustment of the pressure.

The target pressure blinks and the word SET appears.

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

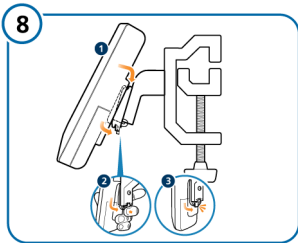
After 3 seconds of inaction, the numbers stop blinking, the device beeps, and the new setting is applied.

⚠ CAUTION! We recommend keeping cuff pressure (default 25 cmH₂O) below 30 cmH₂O for adult/pediatric ET tubes, and below 20 cmH₂O for neonatal ET tubes.



7. Lock/unlock the control panel (optional)

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



8. Attach the device to the mount

For details, see Section 9.

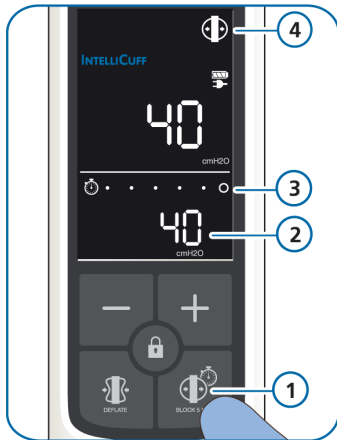
4 Performing a time-limited hold

NOTICE

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

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

Figure 1. Time-limited hold controls and icons



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

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

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

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

For details on changing the duration of the hold, see Section 8.

To perform a time limited hold

1. Long-press the **Hold** button for > 3 seconds.
The device beeps when Hold mode is initiated, and the Hold icon appears.
The target pressure in the bottom half of the display, showing the target pressure plus the configured addition, blinks for 3 seconds.
2. Press the Increase (+) or Decrease (-) button while the value is blinking and set the pressure as desired.
To accept the pressure setting, do nothing. After 3 seconds, the displayed value stops blinking and the Hold maneuver begins.

During the hold maneuver

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

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

At the end of the configured time

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

To stop the hold at any time

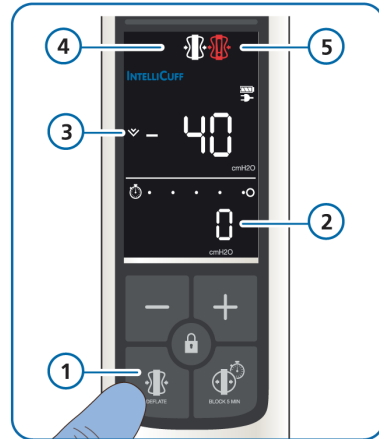
- ▶ Touch the **Hold** button again on the control panel to cancel the hold and return operation to the previously set target pressure.

5 Deflation and extubation

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

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

Figure 2. Cuff deflation controls and icons



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

5.1 Deflating the cuff

To deflate the cuff

1. Long-press the **Deflate** button for > 3 seconds.

The device beeps and displays the Deflate icon to indicate that deflation is in progress.

The target pressure display shows a blinking 0 for 3 seconds. Then the device beeps and applies negative pressure until the current pressure is 0. The decrease pressure trend arrow is displayed.

When the pressure reaches 0, the current and target pressure both display 0. The device beeps again to indicate that the cuff is deflated.

2. Extubate the patient.
3. Disconnect the device from the ET tube.
4. Turn off the device within 1 minute of deflating the cuff.

If the cuff is deflated for > 1 minute without being either reinflated (*Deactivation impossible* alarm) or the device being turned off, you are reminded that you deflated the cuff and that the cuff is still in the deflated state. See Table 3.

5.2 Turning off the device

NOTICE

You cannot turn off the device when the pressure measurement is > 5 cmH₂O. In this case, a *Deactivation impossible* alarm is generated. See Table 3.

To turn off the device

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

6 Powering the device

NOTICE






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

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

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

The device display indicates the connected power supplies, as described in Table 1. See also Section 2.

Table 1. Power indicators

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

7 Alarms and trouble-shooting

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

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

With most alarms you can pause (silence) the alarm sound for 2 minutes at a time.

To pause an alarm

- ▶ Review the alarm, and if appropriate, press the **Audio pause** button.

The audible alarm is muted for 2 minutes and the Audio pause icon appears. See Section 2.





Table 2. IntelliCuff alarms

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

¹ All LCD segments blink. The number in the lower display area denotes the code of the technical failure.

² The device is in safe state. The cuff remains inflated, but is not regulated anymore.

Table 3. Troubleshooting alarms

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

Alarm name	Alarm type	Possible causes	Action required
Loss of power ¹	Loss of power	Primary power supply disconnected or failed, and the batteries are depleted	<ul style="list-style-type: none">• Make sure the device is connected to a primary power source• Replace the batteries

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

8 Configuration

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

8.1 Configuring units of measurement and default target pressure

NOTICE

If you accidentally hold down the Increase (+) button, the pressure setting increases to a maximum of 50 cmH₂O. The device beeps to alert you as long as you hold down the button.

If you hold down the Decrease (-) button, the pressure setting decreases to a minimum of 5 cmH₂O. The device beeps to alert you as long as you hold down the button.

To access general Configuration mode

The device must first be turned off to access Configuration.

1. Simultaneously long-press the **Power On/Off** and **Audio pause** buttons for > 3 seconds to start the device in Configuration mode.
The controller beeps, performs a self-test, and displays blinking units of measure to show it has entered Configuration mode.
2. Use the Increase (+), and Decrease (-) buttons to move left or right to select the desired unit: hPa, mbar, or cmH₂O.

3. Once set, do nothing for 3 seconds.
The unit stops blinking and cycles to pressure settings, displaying a blinking target pressure.
4. Use the Increase (+) and Decrease (-) buttons to change the default target pressure.
5. Once set, do nothing for 3 seconds to exit Configuration.
The device beeps and the display stops blinking. Normal operation continues.

8.2 Configuring time-limited hold settings

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

To change the time-limited hold settings

1. Long-press the **Hold** button > 7 seconds.
The device beeps, the Watch icon appears, the + icon next to the target pressure appears, and the target pressure blinks.
2. Use the Increase (+) and Decrease (-) buttons to change the amount above the target pressure to apply during the hold. Set in increments of 5, from a minimum of 5 to a maximum of 25.

3. After setting the value, either do nothing for 3 seconds or press the **Hold** button again to cycle to the next setting, Hold duration. The display value changes to minutes, and the Min unit appears.
4. Use the Increase (+) and Decrease (-) buttons to change the time. Options are 5 or 10.
5. Do nothing for 3 seconds. The device automatically exits Configuration mode and starts the hold maneuver, increasing the pressure to the new target value.

9 Mounting the IntelliCuff controller

WARNING

To prevent possible personal injury and equipment damage, ensure the controller and tubing are securely mounted to a fixed mount or hanger.

Several mounting options are available:

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

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

9.1 Attaching IntelliCuff to a fixed mount

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

Figure 3. IntelliCuff attachment well (1)

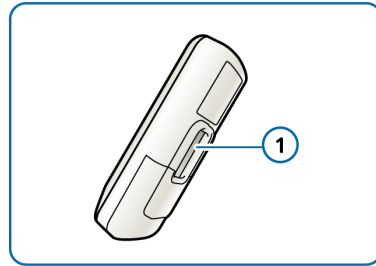
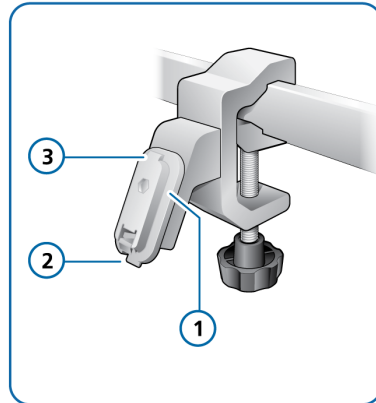


Figure 4. Fixed mount (Multi mount)



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

To attach the controller to a fixed mount

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

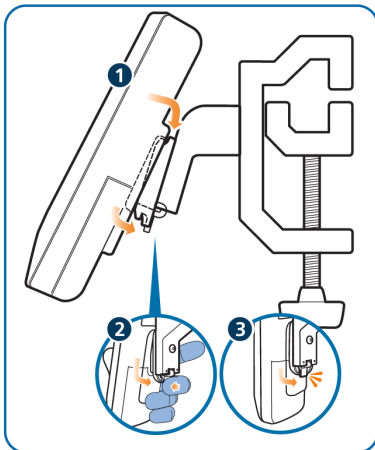
The tab fits under the upper lip of the attachment well (1 in Figure 5).

2. Using the index or middle finger of the hand holding the controller, push the attach/release latch forward (toward you), and at the same time, push the device onto the clip (2 and 3 in Figure 5).

The controller connects to the clip with an audible click.

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

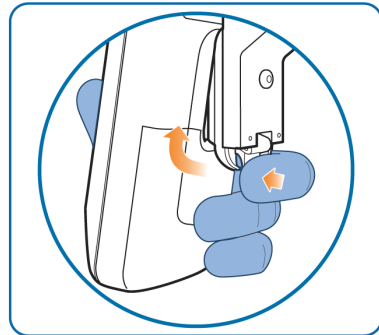
Figure 5. Attach to mount



To detach the device from the mount

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

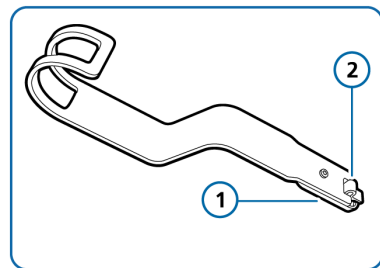
Figure 6. Detach from mount



9.2 Attaching IntelliCuff to the hanger

The hanger allows you to hang the controller as needed.

Figure 7. IntelliCuff hanger



- 1 Attachment clip 2 Latch to attach/release device

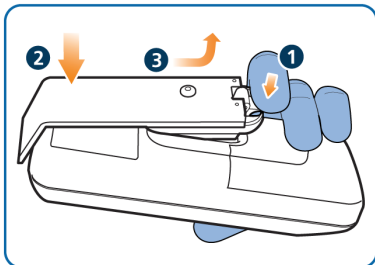
To attach the controller to the hanger

1. Holding the controller in one hand and the hanger in the other, fit the top of the attachment well (1 in Figure 3) on the back of the controller over the tab at the top of the attachment clip on the hanger (1 in Figure 7).
2. Push the attach/release latch forward, and at the same time, push the controller and the clip together. The controller connects to the clip with an audible click.
3. Pull gently on the controller to ensure it is firmly attached.

To detach the device from the hanger

1. Holding the hanger in one hand and the attached controller face down in the other hand, push the attachment/release latch (1 and 2 in Figure 8) toward the controller, while at the same time pushing the upper portion of the handle against the controller.
This helps lever the clip on the hanger up and away from the controller.
2. Once the clip is released, slide the hanger down and out of the attachment well (3 in Figure 8).

Figure 8. Detach device from hanger



10 Cleaning, maintenance, and disposal

WARNING

Always disconnect the device from electrical power before cleaning.

NOTICE

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

To clean the device, use a lint-free cloth dampened with any of the following:

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

10.1 Maintenance

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

10.2 Disposal

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

11 Parts and accessories

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

12 Specifications

12.1 Physical, performance, and environmental data

Table 4. Physical characteristics

Dimension	Specifications
Weight	260 g (9.2 oz) including batteries
Dimensions	Length: 15.7 cm Width: 5.5 cm Height: 3.6 cm

Table 5. Technical performance data

Description	Specification
Max. pressure (pump)	150 cmH ₂ O
Pressure set range	5 to 50 cmH ₂ O
Default pressure	25 cmH ₂ O
Resolution (setting/display)	±1 cmH ₂ O
Pressure accuracy	±2 cmH ₂ O

Table 6. Electrical specifications


















Element	Specifications
AC power input	100 to 240 VAC, 50 to 60 Hz \pm 10% 1.25 VA typical, 3.25 VA maximum
USB input power	5 VDC \pm 5% 1.0 W typical, 2.5 W maximum
Car adapter	12 V to 24 V \pm 5% 1.25 W typical, 3.25 W maximum
Fuse	A fuse is integrated in the adapter. Replace only with same type and value (T 3.15 A, L 250V, 5x20).
Battery require- ments	AA (IEC-HR6) NiMH rechargeable 1.2 V, \geq 1900 mA
Alarm volume ¹	55.0 dB(A) \pm 6 dB(A)



Table 7. Environmental conditions

Environment	Specifications
Relative humidity	Storage: 5% to 95%, noncondensing Operation: 5% to 95%, noncondensing
Temperature	Operation: -15°C to 50°C (5°F to 122°F) NOTE. If the device was stored at temperatures exceeding 50°C (122°F), cool it down for at least 15 minutes in an ambient temperature of 20°C (68°F) before use. Storage: -15°C to 70°C (5°F to 158°F)
Altitude	-650 to 762 m (-2132 to 25,000 ft) above sea level Above 4000 m (13,123 ft) only battery power is supported.
Noise	< 30 dB(A)

¹ Volume measured at 1 m distance from the IntelliCuff device





12.2 Symbols on the device labels

Symbol	Description	Symbol	Description
	Manufacturer		EurAsian Conformity (EAC) mark
	Date of manufacture		Type BF applied part (classification of medical electrical equipment, type BF, as specified by IEC 60601-1)
	Medical device		Indicates the degree of protection against electric shock according to IEC 60601-1. Class II devices have double or reinforced insulation, as they have no provision for protective grounding
	IntelliCuff poses unacceptable risks to patient, medical staff, or other persons within the MR environment.		The TÜV NRTL mark with the indicators "C" and "US" means that the product complies with Canadian requirements and the requirements of US authorities for safety
	Consult operator's manual. Refer to the operator's manual for complete information. This label on the device points the user to the operator's manual for complete information. In the operator's manual, this symbol cross-references the label.		Dispose according to Council Directive 2002/96/EC or WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Symbol for "Caution". Applied parts not protected against defibrillation.		Serial number
	Conformity with Medical Device Regulation (EU) 2017/745.		Reference number
	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union		Device is limited to operating temperatures of -15°C to 50°C (5°F to 122°F)
			Humidity limitations at transport and storage

Symbol	Description
	Recyclable materials
IP34	Protected against splashing water and solid particles larger than 2.5 mm
	Do not use any blades, knives, or cutters to open; they can damage the product

Symbols on package for PN 282016

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Prescription only – device restricted to use by or on the order of a physician
	Not made with natural rubber latex
	Do not reuse
	Use by date
	Do not use if the packaging is damaged

Symbol	Description
	Batch code
	Quantity
	Reference number
	Sterilized using ethylene oxide

12.3 Standards and approvals

IntelliCuff was developed in accordance with pertinent international standards and FDA guidelines. The device is manufactured within an EN ISO 13485 certified quality management system.

The device has been designed to comply with: Medical Device Regulation (MDR) 2017/745, ISO 5356-1, ISO 14971, EN 15223-1, and EN ISO 20417.

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

Table 8. Standards

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

12.4 System overview

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

12.5 Essential performance

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

12.6 Warranty

LIMITED WARRANTY

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

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

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

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

This Limited Warranty shall be void and not apply:

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

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

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

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

12.6.1 Miscellaneous

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

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung für IntelliCuff

2024-03-29

624741/07

© 2024 Hamilton Medical AG. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in der Schweiz.

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

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

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

Die Geräte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildeten Fachkräften bedient, gewartet und aufgerüstet werden. Die Hamilton Medical AG haftet in Bezug auf die Geräte lediglich im Rahmen der in der *Gebrauchsanweisung* zum Gerät aufgeführten eingeschränkten Garantiebedingungen.

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

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

Informationen zu allen von der Hamilton Medical AG verwendeten eigenen Warenzeichen und Warenzeichen von Dritten finden Sie unter: www.hamilton-medical.com/trademarks.

Hersteller

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland
Telefon: (+41) (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Vorwort	41
Kapitel 1	Sicherheitsinformationen	43
1.1	Vorgesehener Verwendungszweck und vorgesehene Zielgruppe	45
Kapitel 2	Überblick über das Gerät	46
2.1	IntelliCuff und das HAMILTON-C6 Beatmungsgerät	47
Kapitel 3	Erste Schritte	48
Kapitel 4	Durchführen eines zeitlich begrenzten Hold-Manövers	52
Kapitel 5	Deflation und Extubation	53
5.1	Ablassen der Luft aus dem Cuff	54
5.2	Ausschalten des Gerätes	54
Kapitel 6	Stromversorgung des Gerätes	54
Kapitel 7	Alarmlösungen und Problemlösung	55
Kapitel 8	Konfiguration	59
8.1	Konfigurieren der Maßeinheiten und des standardmäßigen Zieldrucks	59
8.2	Konfigurieren der Einstellungen für das zeitlich begrenzte Hold-Manöver	60
Kapitel 9	Befestigen des IntelliCuff-Kontrollers	60
9.1	Befestigen des IntelliCuff-Gerätes an einer festen Halterung	61
9.2	Befestigen des IntelliCuff-Gerätes am Haken	62
Kapitel 10	Reinigung, Wartung und Entsorgung	63
10.1	Wartung	64
10.2	Entsorgung	64
Kapitel 11	Komponenten und Zubehörteile	64
Kapitel 12	Spezifikationen	64
12.1	Maße und Gewichte, Leistungs- und Standortdaten	64
12.2	Symbole auf den Geräteaufklebern	66
12.3	Normen und Zulassungen	68

12.4	Systemüberblick.....	68
12.5	Grundlegende Leistungsmerkmale.....	68
12.6	Garantie	68
12.6.1	Sonstiges	70

Vorwort

Machen Sie sich vor der Verwendung des Gerätes oder Zubehörs unbedingt mit der relevanten Dokumentation einschließlich der Sicherheitsinformationen vertraut. Eine Liste der zugehörigen Dokumentation von Hamilton Medical findet sich in der Tabelle *Dokumentationsreihe* im *Bedienungshandbuch* des Beatmungsgerätes.

Konventionen in diesem Handbuch

In diesem Handbuch gelten folgende Konventionen:

- Die Namen von Schaltflächen sind in **Fettschrift** dargestellt.
- Druckangaben erfolgen in cmH₂O, Längenangaben in cm und Temperaturangaben in Grad Celsius (°C). 1 cmH₂O entspricht 0,981 mbar, was wiederum 0,981 hPa entspricht.
- Der Ausdruck *ET-Tubus* bezeichnet sowohl den endotrachealen Tubus als auch die Trachealkanüle.
- Die in diesem Handbuch verwendeten Grafiken entsprechen nicht unbedingt genau den Anzeigen in Ihrer Umgebung.
- Bei einigen Abbildungen werden weiße Kreise mit blauem Rand als Beschriftungen verwendet.
 - ① Diesen Abbildungen ist entweder eine Tabelle mit einer Beschriftungslegende zugeordnet oder die Legende ist im Abbildungstitel enthalten, wenn es nur ein einziges Beschriftungselement gibt. Für die Beschriftungen können Zahlen oder Buchstaben verwendet werden. Die Beschriftungen haben *keinen Bezug*

zu im umliegenden Text beschriebenen Verfahren und beziehen sich nur auf die Abbildungen selbst sowie deren zugehörige Legende.

- Einige Abbildungen enthalten kleine dunkelblaue Beschriftungen.
 - Ⓐ Mit diesen Beschriftungen werden Schrittfolgen veranschaulicht. Beachten Sie, dass die Zahlen in den Beschriftungen *keinen* direkten Bezug zu den Zahlenangaben in zugehörigen Verfahrensbeschreibungen haben.
- Nicht alle Funktionen sind für alle Märkte verfügbar.

Sicherheitsmeldungen werden folgendermaßen angezeigt:

WARNUNG

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

VORSICHT

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

HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

In Tabellen werden Sicherheitsmeldungen folgendermaßen angezeigt:

 **WARNUNG!**

 **VORSICHT!**

 **HINWEIS!**

Machen Sie sich vor der Verwendung des Gerätes oder Zubehörs unbedingt mit der Dokumentation vertraut.

Download der Dokumentation und Schulungen

Die aktuellste Version dieses Handbuchs sowie andere Dokumente stehen im Resource Center von Hamilton Medical zum Download bereit:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Über die Hamilton Medical e-Academy stellt Hamilton Medical eine Vielzahl an Lernmodulen kostenlos zur Verfügung. Hier können Sie sich registrieren:

<https://e-academy.hamilton-medical.com>

1 Sicherheitsinformationen

WARNUNG

- **NICHT MR-SICHER.** Nicht in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) einsetzen. In der MR-Umgebung stellen sich durch das Gerät unzulässige Gefahren für den Patienten, das medizinische Fachpersonal und andere anwesende Personen dar.
- Zusätzliche Geräte, die mit den elektrischen medizintechnischen Geräten verbunden sind, müssen den entsprechenden IEC- oder ISO-Normen entsprechen. Alle Konfigurationen müssen den Anforderungen für elektrische medizintechnische Geräte, IEC 60601-1, Abschnitt 16, entsprechen.
- Jede Person, die zusätzliche Geräte an elektrische medizintechnische Geräte anschließt, konfiguriert ein medizintechnisches System und ist verantwortlich dafür, sicherzustellen, dass dieses System den Anforderungen für elektrische medizintechnische Systeme entspricht. Lokale Gesetze haben Vorrang vor den oben genannten Anforderungen.
- Es dürfen *keine* Änderungen am Gerät und seinem Zubehör vorgenommen werden.
- Um erhöhte Emissionen, reduzierte Störfestigkeit und Betriebsunterbrechungen des IntelliCuff-Geräts oder eines Zusatzgerätes zu vermeiden, dürfen nur Zubehörteile und Kabel verwendet werden, die ausdrücklich in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt werden.
- Verbinden Sie den Schlauch *unter keinen Umständen* mit einem anderen Gerät oder Anschluss als dem IntelliCuff-Anschluss am Beatmungsgerät und dem Aufblaschlauch am Trachealtubus oder Tracheostomietubus.
- Das Gerät darf bei einer Rapid Sequence Induction (RSI, schneller Ablauf der Narkoseeinleitung) *nicht* zum Aufblasen des Cuffs verwendet werden.
- Das Gerät muss während des Transports gesichert werden. Es stehen verschiedene Befestigungsoptionen zur Verfügung.

VORSICHT

- *Verwenden Sie ausschließlich Einmalschläuche von Hamilton Medical mit einem Filter und einem Sicherheitsventil. Die Verwendung anderer Schläuche führt zum sofortigen Verlust des Cuff-Drucks, wenn der Schlauch auf der Seite des Beatmungsgeräts getrennt wird. Die Verwendung anderer Schläuche ohne Filter kann zu einer Kontamination des Gerätes führen.*
- *Wasser kann in den Cuff diffundieren und in den Druckschlauch zwischen dem Cuff und dem Ballon eindringen. Dadurch kann es über die Zeit zu einem Druckunterschied zwischen Cuff und Ballon kommen. IntelliCuff zeigt den Druck innerhalb des Ballons an, der über dem echten Cuff-Druck liegt.*
- *Knicken Sie den Schlauch NICHT.*

- *Schließen Sie den Schlauch an den Aufblasschlauch am Trachealtubus oder Tracheostomietubus an. Überprüfen Sie auf Leckagen.*

HINWEIS

- Die Verwendung dieses Gerätes ist jeweils auf einen Patienten beschränkt, der mit einem Endotrachealtubus oder einer Trachealkanüle intubiert ist.
 - Wenn Sie an einem Teil des IntelliCuff-Gerätes sichtbare Schäden feststellen, darf es *nicht* verwendet werden. Technischer Kundendienst ist erforderlich.
 - Berühren Sie *nicht* gleichzeitig elektrisch leitfähige Komponenten (z. B. den USB-Anschluss) oder elektrisch leitfähige Teile des Cuff-Druck-Kontrollers, des Gehäuses und den Patienten.
 - Installieren Sie das IntelliCuff-Gerät an einer Position, die eine problemlose Trennung von der Hauptstromversorgung ermöglicht.
 - Um das IntelliCuff-Gerät gleichzeitig von allen Polen der Hauptstromquelle galvanisch zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker heraus.
 - Das Gerät ist gegen die Auswirkungen eines verwendeten Defibrillators *nicht* geschützt.
 - Machen Sie sich mit dieser *Gebrauchsanweisung* vertraut, bevor Sie dieses Gerät bei einem Patienten verwenden.
 - Das IntelliCuff-Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den EMV-Informationen in den Erklärungen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (PN 624750) installiert und in Betrieb genommen werden.
 - Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte können sich auf das IntelliCuff-Gerät auswirken.
 - Jeder Vorfall mit dem Gerät, der zu einer schweren Verletzung des Patienten, zum Tod oder einer möglichen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit führt, muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
 - Der Hersteller kann nur die Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des IntelliCuff-Gerätes übernehmen, wenn alle folgenden Anforderungen erfüllt sind:
 - Der Zusammenbau, die Erweiterung, die Nachjustierung sowie Veränderungen, Wartungsarbeiten und Reparaturen wurden von vorchriftsmäßig geschultem Personal ausgeführt.
 - Die elektrischen Anlagen des betreffenden Raums erfüllen die einschlägigen Anforderungen.
 - Das IntelliCuff-Gerät wird in Übereinstimmung mit der *IntelliCuff-Gebrauchsanweisung* verwendet.
-

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck und vorgesehene Zielgruppe

VORSICHT

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

Vorgesehener Verwendungszweck

Das IntelliCuff-Gerät ist zur kontinuierlichen Messung und automatischen Aufrechterhaltung des vom Bediener eingestellten Cuff-Drucks bei Endotrachealtuben (ETT) oder Tracheostomietuben (TT) während der maschinellen Beatmung vorgesehen.

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

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

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

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

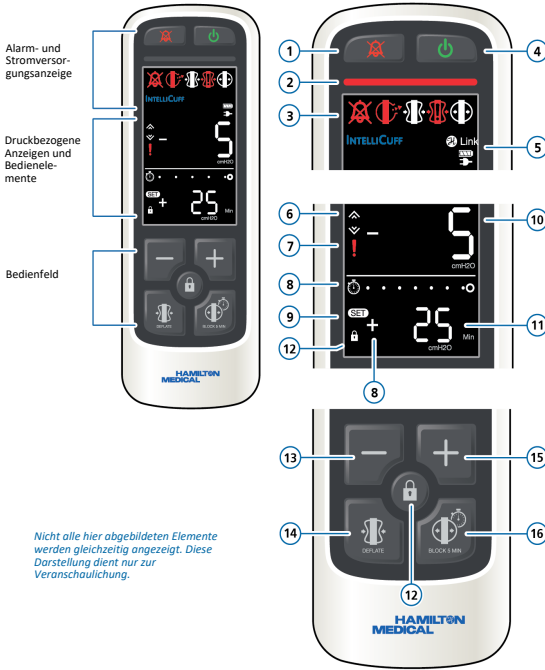
Vorgesehene Zielgruppe

Dieses IntelliCuff-Gerät ist ein Medizinprodukt, das im Rahmen der angegebenen technischen Spezifikationen nur von qualifiziertem, ausgebildetem medizinischen Fachpersonal bedient werden darf, das unter der Aufsicht eines zugelassenen Arztes steht.

Vor der Verwendung dieses Geräts muss eine E-Learning-Sitzung oder eine Online-Schulung absolviert werden. Lesen Sie diese *Gebrauchsanweisung* aufmerksam durch, um Ihre Schulung zur Verwendung dieses Gerätes abzuschließen.

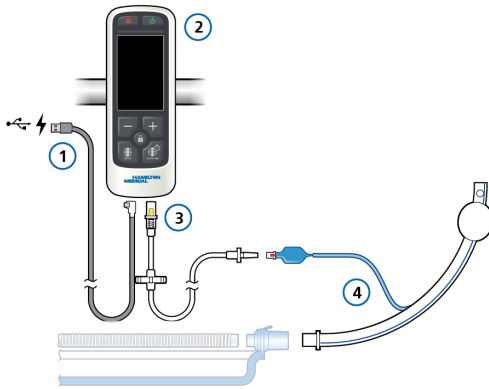
2 Überblick über das Gerät

Überblick über die Komponenten



1. Taste „Audio anhalten“
2. Alarmleuchte
3. Alarmsymbole
4. Taste „Ein-/Ausschalten“
5. Stromversorgungssymbole und Link-Symbol*
6. Drucktrendanzeige (erhöhen/verringern)
7. Symbol für technischen Fehler
8. Symbole zum zeitlich begrenzten Hold-Manöver
9. Wird angezeigt, wenn der Zieldruck angepasst werden kann
10. Aktueller Druck und Maßeinheit
11. (Eingestellter) Zieldruck
12. Bedienfeld sperren/entsperren und Sperrsymbol
13. Zieldruck verringern (-)
14. Luft aus dem Cuff ablassen
15. Zieldruck erhöhen (+)
16. Zeitlich begrenztes Hold-Manöver durchführen

Überblick über die Komponenten

**IntelliCuff-Anschluss**

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

* Das Link-Symbol wird nur bei Anschluss des IntelliCuff-Geräts an kompatible Beatmungsgeräte von Hamilton Medical angezeigt.

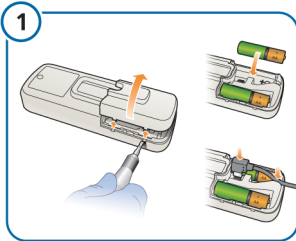
2.1 IntelliCuff und das HAMILTON-C6 Beatmungsgerät

Ein IntelliCuff-Gerät ist mit dem HAMILTON-C6 Beatmungsgerät integriert; es gibt keine eigenständige Nutzung. Detaillierte Informationen zur Verwendung von IntelliCuff an diesem Beatmungsgerät finden Sie im *Bedienungshandbuch* zum HAMILTON-C6.

Der vorgesehene Verwendungszweck und die Spezifikationen, die in diesem Leitfaden angegeben sind, gelten auch für das integrierte IntelliCuff-Gerät am HAMILTON-C6.

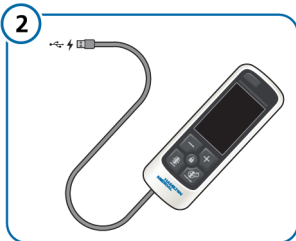
3 Erste Schritte

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



1. Batterien einsetzen und USB-Kabel anschließen

1. Setzen Sie die Klinge eines kleinen Schraubendrehers in jeden der Schlitze und heben Sie die Abdeckung leicht an. Nehmen Sie dann die Abdeckung ab.
2. Setzen Sie frisch aufgeladene Batterien¹ wie auf dem Batteriegehäuse abgebildet ein.
3. Schließen Sie das Ende des Netzkabels mit dem Mini-USB-Stecker an den Anschluss an.
4. Schließen Sie die Abdeckung und vergewissern Sie sich, dass sie mit einem Klicken einrastet.



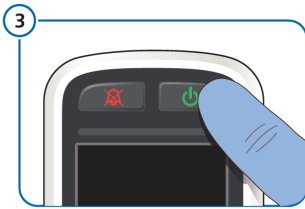
2. Gerät an die Hauptstromversorgung anschließen

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

Auf dem Bildschirm werden die Stromversorgungsanzeige und der Ladezustand der Batterien angezeigt. Details siehe Abschnitt 6.

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

¹ Um eine ordnungsgemäße Funktion der Batterie sicherzustellen, empfehlen wir einen Austausch alle zwei (2) Jahre. Die Batterien sollten auch ausgetauscht werden, wenn die Leistungsfähigkeit nicht Ihren Erwartungen entspricht.



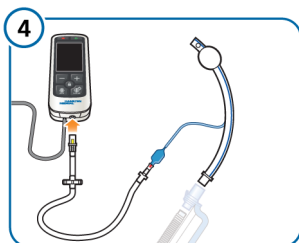
3. Gerät einschalten

- ▶ Halten Sie die Taste **Ein-/Ausschalten** länger gedrückt.

Das Gerät führt einen Selbsttest durch, bei dem alle Bildschirmanzeigen leuchten und der Summer ertönt. Wenn dies nicht geschieht, lesen Sie den Abschnitt 6.

Wenn der Zieldruck auf dem Bildschirm blinkt, wurde der Selbsttest erfolgreich abgeschlossen und das Gerät wendet nun den eingestellten Standarddruck an. Nach 3 Sekunden Inaktivität hört das Blinken auf.

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



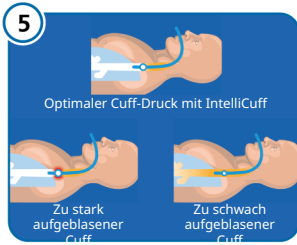
4. Cuff-Druck-Schlauch am Gerät und am Patienten anschließen

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

Nach dem Anschließen wendet das Gerät den eingestellten Zieldruck an.

⚠ WARNUNG! Das IntelliCuff-Gerät darf bei einer Rapid Sequence Induction (RSI, schneller Ablauf der Narkoseeinleitung) nicht zum Aufblasen des Cuffs verwendet werden.

! HINWEIS! Verwenden Sie ausschließlich Cuff-Druck-Schläuche mit Filter von Hamilton Medical (PN 282016). Das Aufblasen von ET-Tuben mit Cuffs mit großem Volumen dauert eventuell etwas länger. Ein leerer Cuff mit einem Füllvolumen von 30 ml kann innerhalb von 40 Sekunden auf einen Druck von 30 ± 3 cmH₂O aufgeblasen werden.



5. Auf Leckagen im Atemweg und Cuff überprüfen

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

Leckagen im Cuff. Wenn Leckagen vorliegen, wird der Cuff-Leckage-Alarm am IntelliCuff-Gerät ausgelöst.



6. Druckeinstellung prüfen und anpassen

Einen Überblick über die Druckanzeige finden Sie im Abschnitt 2.

Wie hier abgebildet, erhöht das Gerät den Druck von derzeit 5 cmH₂O auf den Zielwert von 25 cmH₂O.

So stellen Sie den Zieldruck ein:

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

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

⚠ VORSICHT! Wir empfehlen, den Cuff-Druck (Standardeinstellung 25 cmH₂O) bei ET-Tuben für Erwachsene/pädiatrische Patienten unter 30 cmH₂O sowie bei ET-Tuben für neonatale Patienten unter 20 cmH₂O zu halten.

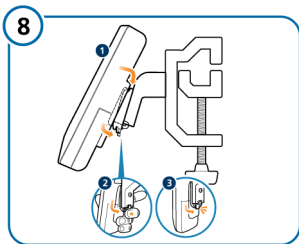


7. Bedienfeld sperren/entsperren (optional)

- ▶ Halten Sie die Taste „Sperren“ länger gedrückt, um das Tastenfeld zu sperren bzw. zu entsperren.

Im gesperrten Zustand wird das Schlosssymbol angezeigt.

Alle Tasten außer der Taste **Audio anhalten** werden deaktiviert.



8. Gerät an der Halterung befestigen

Details siehe Abschnitt 9.

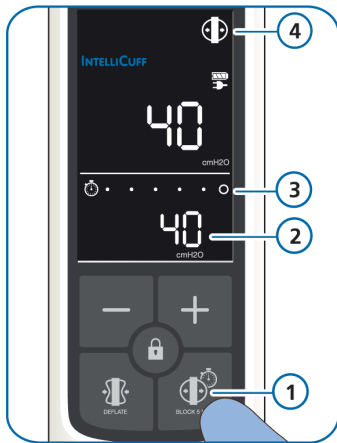
4 Durchführen eines zeitlich begrenzten Hold-Manövers

HINWEIS

Alle Änderungen am Hold-Druck oder der Zeiteinstellung für dieses Manöver werden beim Ausschalten des Geräts auf die werkseitigen Standardeinstellungen zurückgesetzt.

Der maximale zulässige Druck ist auf einen Wert von insgesamt 55 cmH₂O begrenzt.

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



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

Die Hold-Funktion erhöht vorübergehend den Cuff-Druck um einen vorgegebenen Wert und für einen festgelegten Zeitraum, um den Atemweg vollständig zu verschließen und Aspiration zu vermeiden.

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

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

Einzelheiten zum Ändern der Dauer des Hold-Manövers finden Sie in Abschnitt 8.

So führen Sie ein zeitlich begrenztes Hold-Manöver durch:

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

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

Der Zieldruck in der unteren Hälfte des Bildschirms, auf dem der Zieldruck plus der konfigurierte Zuschlag angezeigt wird, blinkt 3 Sekunden lang.

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

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

Während des Hold-Manövers

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

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

Am Ende der konfigurierten Zeit

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

So halten Sie das Hold-Manöver jederzeit an:

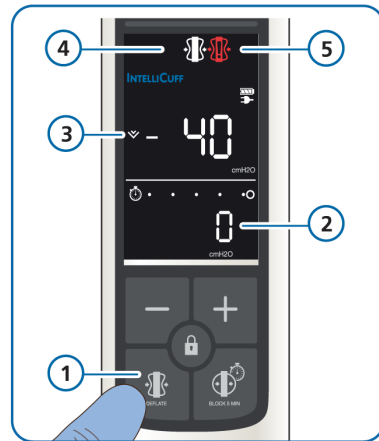
- ▶ Berühren Sie die Taste **Hold** am Bedienfeld erneut, um das Hold-Manöver abubrechen und den Betrieb mit dem zuvor eingestellten Zieldruck fortzusetzen.

5 Deflation und Extubation

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

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

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



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

5.1 Ablassen der Luft aus dem Cuff

So lassen Sie die Luft aus dem Cuff ab:

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

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

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

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

2. Extubieren Sie den Patienten.
3. Trennen Sie das Gerät vom ET-Tubus.
4. Schalten Sie das Gerät innerhalb von 1 Minute aus, nachdem die Luft aus dem Cuff abgelassen wurde.

Wird die Luft aus dem Cuff > 1 Minute lang abgelassen und anschließend nicht wieder aufgeblasen (Alarm *Deaktivierung nicht möglich*) oder das Gerät ausgeschaltet, werden Sie darauf hingewiesen, dass die Luft aus dem Cuff abgelassen, der Cuff jedoch noch nicht wieder aufgeblasen wurde. Siehe Tabelle 3.

5.2 Ausschalten des Gerätes

HINWEIS

Sie können das Gerät nicht ausschalten, wenn der Druckmesswert > 5 cmH₂O beträgt. In diesem Fall wird der Alarm *Deaktivierung nicht möglich* ausgegeben. Siehe Tabelle 3.

So schalten Sie das Gerät aus:

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

6 Stromversorgung des Gerätes

HINWEIS






- Die Angaben zur Lebensdauer der Batterien sind Näherungswerte. Die tatsächliche Lebensdauer der Batterie hängt von den Einstellungen, dem Batteriealter und der Batterieladung ab. Um die Lebensdauer von Batterien zu maximieren, sollten diese stets vollständig aufgeladen sein; auch sollte die Anzahl der vollständigen Entladungen möglichst gering gehalten werden.
- Tauschen Sie Batterien aus, sobald ihre Kapazität unter die zulässigen Werte fällt.

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

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

Auf dem Bildschirm des Gerätes werden die angeschlossenen Stromversorgungen wie in Tabelle 1 beschrieben angezeigt. Siehe auch Abschnitt 2.

Tabelle 1. Stromversorgungsanzeigen

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

7 Alarmer und Problem-lösung

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, gibt das Gerät Pieptöne aus und die Alarmleuchte leuchtet je nach Alarmpriorität gelb oder rot. Beim IntelliCuff-Gerät gibt es zwei Alarmprioritäten: hoch und mittel. Details siehe Tabellen 2 und 3.

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

Bei den meisten Alarmen können Sie die Ausgabe des Alarmtons jeweils 2 Minuten lang anhalten (unterdrücken).

So halten Sie einen Alarm an:

- ▶ Prüfen Sie den Alarm und drücken Sie ggf. die **Audio anhalten** Taste. Der akustische Alarm wird 2 Minuten lang stumm geschaltet und das Symbol Audio anhalten erscheint. Siehe Abschnitt 2.


Tabelle 2. IntelliCuff-Alarmer


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

¹ Alle LCD-Segmente blinken. Die im unteren Bereich des Bildschirms angezeigte Zahl gibt den Code des technischen Fehlers an.

² Das Gerät befindet sich in einem sicheren Zustand. Der Cuff bleibt aufgeblasen, wird aber nicht mehr geregelt.

Tabelle 3. Problemlösung bei Alarmen

Alarmbezeichnung	Alarmtyp	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahme
Leckage im Cuff-System 	Alarm mit hoher Priorität	<ul style="list-style-type: none"> • Der Cuff verliert Druck. • Der Cuff-Druck-Schlauch ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den angewendeten Druck. • Überprüfen Sie den Cuff-Druck-Schlauch, den ET-Tubus und alle Anschlüsse. • Tauschen Sie den ET-Tubus ggf. aus.
Batterie-stand niedrig 	Alarm mit hoher Priorität	Die Batterien sind entladen.	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass das Gerät an eine Hauptstromquelle angeschlossen ist. • Tauschen Sie die Batterien aus.
Batterie bei 10 % 	Alarm mit mittlerer Priorität	Die verbleibende Batteriekapazität liegt bei 10 Prozent oder darunter.	<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie das Gerät an eine Hauptstromquelle an. • Tauschen Sie die Batterien aus.
Druck über eingestelltem Grenzwert	Alarm mit mittlerer Priorität	Das Gerät kann die vorgegebene Druckeinstellung nicht erreichen.	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den Cuff-Druck-Schlauch, den ET-Tubus und alle Anschlüsse. • Tauschen Sie den Cuff-Schlauch aus.
Luft aus Cuff abgelassen 	Alarm mit mittlerer Priorität	Die Luft ist seit über 1 Minute aus dem Cuff abgelassen.	Trennen Sie den Cuff und schalten Sie das Gerät aus oder blasen Sie den Cuff wieder auf.
Deaktivierung nicht möglich Aktueller Druck blinkt 	Alarm mit mittlerer Priorität	Beim Versuch, das Gerät auszuschalten, liegt der Cuff-Druck über 5 cmH2O.	Lassen Sie die Luft ab oder trennen Sie den ET-Tubus-Cuff, bevor Sie das Gerät ausschalten.

Alarmbezeichnung	Alarmtyp	Mögliche Ursachen	Erforderliche Maßnahme
Technischer Fehler Alle Bildschirmanzeigen blinken 	Technischer Fehler	Verschiedene	<ul style="list-style-type: none"> • Verwenden Sie das Beatmungsgerät nicht mehr. • Wenden Sie sich an Hamilton Medical, um ein Ersatzgerät zu erhalten.
Ausfall der Stromversorgung ¹	Ausfall der Stromversorgung	Die Hauptstromversorgung wurde getrennt oder ist ausgefallen und die Batterien sind entladen.	<ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass das Gerät an eine Hauptstromquelle angeschlossen ist. • Tauschen Sie die Batterien aus.

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

8 Konfiguration

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

8.1 Konfigurieren der Maßeinheiten und des standardmäßigen Zieldrucks

HINWEIS

Wenn Sie die Taste „Erhöhen“ (+) versehentlich gedrückt halten, wird die Druckeinstellung auf das Maximum von 50 cmH₂O erhöht. Solange Sie die Taste gedrückt halten, gibt das Gerät einen Piepton aus, um Sie darauf aufmerksam zu machen.

Wenn Sie die Taste „Verringern“ (-), gedrückt halten, wird die Druckeinstellung auf das Minimum von 5 cmH₂O verringert. Solange Sie die Taste gedrückt halten, gibt das Gerät einen Piepton aus, um Sie darauf aufmerksam zu machen.

So rufen Sie den allgemeinen Konfigurationsmodus auf:

Vor dem Zugriff auf Konfiguration muss das Gerät zunächst ausgeschaltet sein.

1. Halten Sie die Tasten **Ein-/Ausschalten** und **Audio anhalten** gleichzeitig > 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät im Konfigurationsmodus zu starten.

Der Controller gibt einen Piepton aus, führt einen Selbsttest durch und zeigt blinkende Maßeinheiten an, um darauf hinzuweisen, dass der Konfigurationsmodus aufgerufen wurde.

2. Verwenden Sie die Tasten „Erhöhen“ (+) und „Verringern“ (-), um die Auswahl nach links bzw. rechts auf die gewünschte Einheit zu bewegen: hPa, mbar oder cmH₂O.
3. Nachdem die Einstellung gewählt wurde, warten Sie 3 Sekunden lang (ohne etwas zu tun).
Die Einheit hört auf zu blinken und wechselt zu den Druckeinstellungen. Der Zieldruck wird jetzt blinkend angezeigt.
4. Verwenden Sie die Tasten „Erhöhen“ (+) und „Verringern“ (-), um den standardmäßigen Zieldruck anzupassen.
5. Nachdem die Einstellung gewählt wurde, warten Sie 3 Sekunden lang (ohne etwas zu tun), um den Konfigurationsmodus zu beenden.

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

8.2 Konfigurieren der Einstellungen für das zeitlich begrenzte Hold-Manöver

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

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

1. Halten Sie die Taste **Hold** > 7 Sekunden lang gedrückt.

Das Gerät gibt einen Piepton aus, das Uhersymbol wird angezeigt, das Symbol + erscheint neben dem Zieldruck und der Zieldruck blinkt.

2. Verwenden Sie die Tasten „Erhöhen“ (+) und „Verringern“ (-), um den Zuschlag zum Zieldruck zu ändern, der während des Hold-Manövers angewendet wird. Die Einstellung erfolgt in Schritten von 5 in einem Bereich von minimal 5 bis maximal 25.

3. Nachdem der Wert eingestellt wurde, warten Sie 3 Sekunden lang (ohne etwas zu tun) oder drücken Sie die Taste **Hold** erneut, um zur nächsten Einstellung Dauer des Hold-Manövers zu wechseln.

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

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

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

9 Befestigen des IntelliCuff-Kontrollers

WARNUNG

Um Verletzungen und Schäden am Gerät zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Controller und die Schläuche sicher an einer fest montierten Halterung oder an einem Haken befestigt sind.

Es stehen verschiedene Befestigungsoptionen zur Auswahl:

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

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

9.1 Befestigen des IntelliCuff-Gerätes an einer festen Halterung

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

Abbildung 3. IntelliCuff-Befestigungsmulde (1)

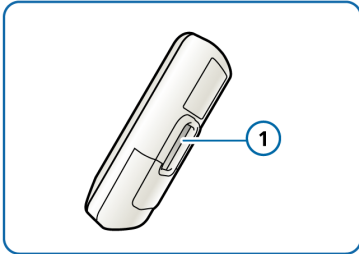
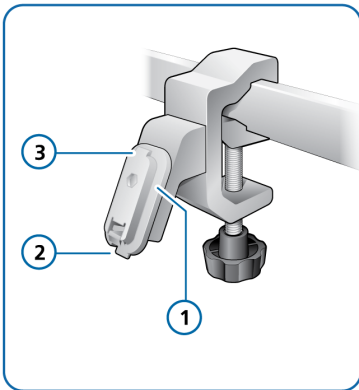


Abbildung 4. Feste Halterung (Multi-Montagehalterung)

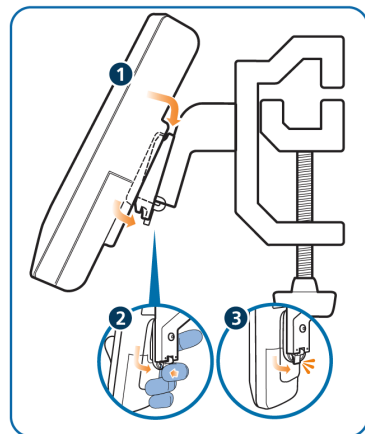


- 1 Befestigungsclip 3 Lasche
 2 Riegel zum Befestigen/
 Abnehmen des Gerätes

So befestigen Sie den Controller an einer festen Halterung:

1. Halten Sie den Controller in einer Hand und führen Sie den oberen Rand der Befestigungsmulde (1 in Abbildung 3) an der Rückseite des Controllers über die Lasche oben am Befestigungsclip (3 in Abbildung 4).
 Die Lasche passt unter die obere Lippe der Befestigungsmulde (1 in Abbildung 5).
2. Drücken Sie den Riegel zum Befestigen/Abnehmen mit dem Zeige- oder Mittelfinger der Hand, die den Controller hält, nach vorne (zu Ihnen hin) und drücken Sie gleichzeitig das Gerät in den Clip (2 und 3 in Abbildung 5).
 Der Controller rastet hörbar im Clip ein.
3. Ziehen Sie vorsichtig am Controller, um sich zu vergewissern, dass er fest angebracht ist.

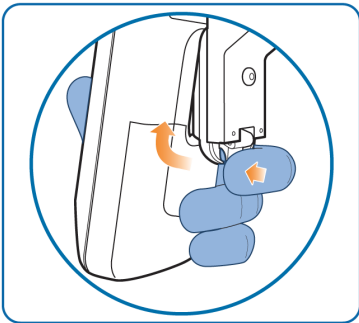
Abbildung 5. Befestigung an der Halterung



So nehmen Sie das Gerät von der Halterung ab:

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

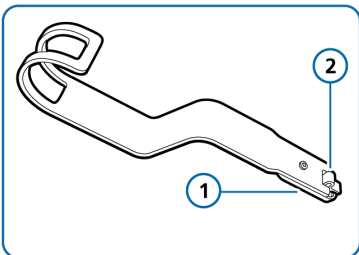
Abbildung 6. Abnehmen von der Halterung



9.2 Befestigen des IntelliCuff-Gerätes am Haken

Der Haken ermöglicht die Anbringung des Controllers je nach Bedarf.

Abbildung 7. IntelliCuff-Haken



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

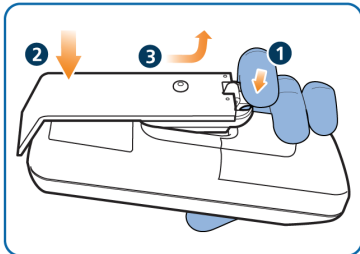
So befestigen Sie den Controller am Haken:

1. Halten Sie den Controller in der einen und den Haken in der anderen Hand. Führen Sie den oberen Rand der Befestigungsmulde (1 in Abbildung 3) an der Rückseite des Controllers über die Lasche oben am Befestigungsclip des Hakens (1 in Abbildung 7).
2. Drücken Sie den Riegel zum Befestigen/Abnehmen nach vorne und drücken Sie gleichzeitig den Controller und den Clip zueinander. Der Controller rastet hörbar im Clip ein.
3. Ziehen Sie vorsichtig am Controller, um sich zu vergewissern, dass er fest angebracht ist.

So nehmen Sie das Gerät vom Haken ab:

1. Halten Sie den Haken in der einen und den befestigten Controller mit der Vorderseite nach unten in der anderen Hand. Drücken Sie den Riegel zum Befestigen/Abnehmen zum Controller hin (1 und 2 in Abbildung 8), während Sie gleichzeitig den oberen Teil des Hakens gegen den Controller drücken. Dadurch hebeln Sie den Clip des Hakens nach oben und weg vom Controller.
2. Wenn der Clip gelöst ist, ziehen Sie den Haken nach unten aus der Befestigungsmulde (3 in Abbildung 8).

Abbildung 8. Gerät von Haken abnehmen



10 Reinigung, Wartung und Entsorgung

⚠️ WARNUNG

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

HINWEIS

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

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

- Warmes Wasser (max. 40 °C (104 °F)) und Seife
- Ein verdünntes, nicht saures Mittel
- Ein Tensid
- Ein Reinigungsmittel auf Ammoniak- oder Alkoholbasis

10.1 Wartung

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

10.2 Entsorgung

Entsorgen Sie alle aus dem Gerät entfernten Teile gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Befolgen Sie alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes, insbesondere bei der Entsorgung elektronischer Geräte oder Komponenten (z. B. Batterien).

11 Komponenten und Zubehörteile

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

12 Spezifikationen

12.1 Maße und Gewichte, Leistungs- und Standortdaten

Tabelle 4. Maße und Gewichte

Abmessung	Spezifikation
Gewicht	260 g (9,2 oz) inklusive Batterien
Maße	Länge: 15,7 cm Breite: 5,5 cm Höhe: 3,6 cm

Tabelle 5. Technische Leistungsdaten

Beschreibung	Spezifikation
Max. Druck (Pumpe)	150 cmH2O
Druckeinstellungsbereich	5 bis 50 cmH2O
Standarddruck	25 cmH2O
Auflösung (Einstellung/Bildschirm)	±1 cmH2O
Druckgenauigkeit	±2 cmH2O

Tabelle 6. Elektrische Spezifikationen







Element	Spezifikationen
Netzstromeingang	100 bis 240 V AC, 50 bis 60 Hz \pm 10 % Normal 1,25 VA, max. 3,25 VA
USB-Eingangsstrom	5 V DC \pm 5 % Normal 1,0 W, max. 2,5 W
Autoadapter	12 V bis 24 V \pm 5 % Normal 1,25 W, max. 3,25 W
Sicherung	Eine Sicherung ist in den Adapter integriert. Ersetzen Sie sie nur durch denselben Typ mit denselben Werten (T 3,15 A, L 250 V, 5x20).
Batterieanforderungen	AA (IEC-HR6) NiMH, wiederaufladbar, 1,2 V, \geq 1900 mA
Alarmlautstärke ¹	55,0 dB(A) \pm 6 dB(A)







Tabelle 7. Umgebungsbedingungen

Umgebung	Spezifikationen
Relative Luftfeuchtigkeit	Lagerung: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend Betrieb: 5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Temperatur	Betrieb: -15 °C bis 50 °C (5 °F bis 122 °F) HINWEIS. Wenn das Gerät bei Temperaturen über 50 °C (122 °F) gelagert wurde, kühlen Sie es vor dem Gebrauch mindestens 15 Minuten lang bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C (68 °F) ab. Lagerung: -15 °C bis 70 °C (5 °F bis 158 °F)
Höhe über NN	-650 bis 7620 m (-2132 bis 25.000 ft) über Normalnull Über 4000 m (13.123 ft) wird nur die Versorgung über eine Batterie unterstützt.
Geräuschpegel	< 30 dB(A)

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

12.2 Symbole auf den Geräteaufklebern

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Medizinprodukt
	In der MR-Umgebung stellen sich durch das IntelliCuff-Gerät unzulässige Gefahren für den Patienten, das medizinische Fachpersonal und andere anwesende Personen dar.
	Lesen Sie im Bedienungshandbuch nach. Ausführlichere Informationen können Sie dem Bedienungshandbuch entnehmen. Dieser Geräteaufkleber macht den Anwender darauf aufmerksam, dass das Bedienungshandbuch weiterführende Informationen zum entsprechenden Thema enthält. Im Bedienungshandbuch verweist dieses Symbol auf den Aufkleber.
	Symbol „Vorsicht“. Anwendungsteile sind nicht defibrillationsgeschützt.

Symbol	Beschreibung
	Entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745.
	Kennzeichnet den autorisierten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.
	Eurasisches Konformitätskennzeichen (EAC)
	Anwendungsteil vom Typ BF (Klassifizierung der elektrischen medizintechnischen Geräte, Typ BF gemäß IEC 60601-1)
	Gibt den Grad des Schutzes gegen Stromschläge gemäß IEC 60601-1 an. Geräte der Klasse II verfügen über doppelte oder verstärkte Isolierung, da für sie keine Schutzerdung vorgesehen ist.
	Das TÜV-NRTL-Zeichen mit den Zusätzen „C“ und „US“ besagt, dass das Produkt den Sicherheitsanforderungen der kanadischen sowie der US-amerikanischen Behörden entspricht.

Symbol	Beschreibung
	Entsorgung gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EG oder WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte).
SN	Seriennummer
REF	Referenznummer
	Der Gerätebetrieb ist auf Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C (5 °F und 122 °F) beschränkt.
	Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung
	Recyclebare Materialien
IP34	Geschützt gegen Spritzwasser und Stoffpartikel ab einer Größe von 2,5 mm.
	Keine Klagen, Messer oder Cutter zum Öffnen verwenden; sie können das Produkt beschädigen.

Symbole auf der Verpackung für PN 282016

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Verschreibungspflichtig – Gerät darf nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anweisung verwendet werden
	Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Nicht wiederverwenden
	Verfallsdatum
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
LOT	Chargennummer
QTY	Menge
REF	Referenznummer
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert

12.3 Normen und Zulassungen

Das IntelliCuff-Gerät wurde in Übereinstimmung mit den geltenden internationalen Normen und FDA-Bestimmungen entwickelt. Das Gerät wird gemäß einem zertifizierten Qualitätssicherungssystem nach EN ISO 13485 hergestellt.

Das Gerät ist so ausgelegt, dass es den folgenden Normen entspricht: Medizinprodukteverordnung (MDR) 2017/ 745, ISO 5356-1, ISO 14971, EN 15223-1 und EN ISO 20417.

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

Tabelle 8. Normen

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

12.4 Systemüberblick

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

12.5 Grundlegende Leistungsmerkmale

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

12.6 Garantie

INGESCHRÄNKTE GARANTIE

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

Hamilton Medical erklärt gegenüber dem Käufer, dass seine Produkte bei Auslieferung frei von Material- oder Produktionsfehlern sind. Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgeschlossen. Verbrauchsmaterialien und Einmalprodukte sind entweder für den Einweggebrauch bestimmt oder haben nur eine begrenzte Lebensdauer. Sie müssen regelmäßig gemäß dem Bedienungshandbuch ausgetauscht werden, damit das Produkt voll funktionsfähig bleibt.

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

Diese eingeschränkten Garantiebestimmungen erlöschen in den folgenden Fällen:

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

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

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

Mit Ausnahme der oben genannten Fälle kann Hamilton Medical nicht für Schäden, Ansprüche oder Verbindlichkeiten (einschließlich Fälle mit beschränkter Haftung, Verletzungsfolgen, Folgeschäden usw.) haftbar gemacht werden. Hamilton Medical kann auch nicht für Schäden, Ansprüche oder Verbindlichkeiten (einschließlich Fälle mit beschränkter Haftung, Verletzungsfolgen, Folgeschäden usw.) haftbar gemacht werden, die aus Bedienungsfehlern oder Nichtbeachtung von Anweisungen in diesem Handbuch resultieren.

12.6.1 Sonstiges

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

Instrucciones de uso

Instrucciones de uso de IntelliCuff

2024-03-29

624741/07

© 2024 Hamilton Medical AG. Todos los derechos reservados. Impreso en Suiza.

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

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

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

Solo deberán utilizar, reparar o actualizar el equipo profesionales debidamente formados. La responsabilidad exclusiva de Hamilton Medical AG con respecto al equipo y a su utilización es la que se indica en la garantía limitada suministrada con las *instrucciones de uso* del dispositivo.

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

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

Para consultar todas las marcas comerciales patentadas y de terceros empleadas por Hamilton Medical AG, visite www.hamilton-medical.com/trademarks.

Fabricante

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz
Switzerland
Teléfono: (+41) (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Introducción	75
Capítulo 1	Información de seguridad	77
1.1	Destinatarios y uso previstos	78
Capítulo 2	Visión global del dispositivo	80
2.1	IntelliCuff y el respirador HAMILTON-C6	81
Capítulo 3	Preparativos para comenzar	82
Capítulo 4	Pausa temporal	86
Capítulo 5	Desinflado y extubación	87
5.1	Desinflado del manguito	88
5.2	Apagado del dispositivo	88
Capítulo 6	Alimentación del dispositivo	88
Capítulo 7	Alarmas y solución de problemas	89
Capítulo 8	Configuración	93
8.1	Configuración de las unidades de medida y la presión objetivo predeterminada	93
8.2	Configuración de los ajustes de pausa temporal	93
Capítulo 9	Montaje del controlador IntelliCuff	94
9.1	Conexión de IntelliCuff a un montaje fijo	94
9.2	Conexión de IntelliCuff al gancho	95
Capítulo 10	Limpieza, mantenimiento y eliminación	96
10.1	Mantenimiento	97
10.2	Eliminación	97
Capítulo 11	Piezas y accesorios	97
Capítulo 12	Especificaciones	97
12.1	Datos físicos, de funcionamiento y del entorno	97
12.2	Símbolos de las etiquetas del dispositivo	99
12.3	Normas y aprobaciones	101
12.4	Visión global del sistema	101

12.5	Rendimiento básico.....	101
12.6	Garantía	101
12.6.1	Miscelánea	103

Introducción

Asegúrese de leer toda la documentación relevante, incluida la información de seguridad, antes de usar el dispositivo o los accesorios. Para conocer la lista de documentación de Hamilton Medical relacionada, consulte la tabla *Paquete de documentación* en el *manual del operador* del respirador.

Convenciones de esta guía

En este manual:

- Los nombres de las teclas aparecen en **negrita**.
- La presión se indica en cmH₂O, la longitud se expresa en cm y la temperatura, en grados Celsius (°C). 1 cmH₂O equivale a 0,981 mbar que, a su vez, es igual a 0,981 hPa.
- Utilizamos el término *tubo ET* para el tubo endotraqueal y para la cánula traqueal.
- Es posible que los gráficos que se muestran en este manual no coincidan exactamente con lo que vea en su propio entorno.
- Algunas figuras contienen elementos de texto en un círculo blanco con el borde azul.
 - 1 Estas figuras podrían ir asociadas a una tabla de leyendas o, de tratarse de un único elemento de texto, podrían proporcionar la leyenda en el título de la figura. Los elementos de texto pueden ser numéricos o alfabéticos. Los elementos de texto son *independientes* de los procedimientos cercanos y se refieren únicamente a las propias figuras y a la leyenda relacionada.

- Algunas figuras incluyen pequeños elementos de texto de color azul oscuro.
 - A Estos elementos de texto muestran la secuencia de pasos. Tenga en cuenta que la numeración *no* está directamente relacionada con la numeración de ningún procedimiento relacionado.
- No todas las opciones están disponibles en todos los mercados.

Los mensajes de seguridad se muestran de la siguiente forma:

ADVERTENCIA

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

PRECAUCIÓN

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema en el dispositivo relacionado con el uso o uso inadecuado, como puede ser un mal funcionamiento, un fallo o un daño en el equipo u otra propiedad.

AVISO

Resalta la información que tiene una importancia especial.

En las tablas, los mensajes de seguridad se muestran de la siguiente forma:

 **ADVERTENCIA**

 **PRECAUCIÓN**

 **AVISO**

Asegúrese de leer la documentación antes de usar el dispositivo o los accesorios.

Descarga de documentación y formación

Para descargar la última versión de este manual u otros documentos, visite el Centro de recursos de Hamilton Medical:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Hamilton Medical pone a su disposición Hamilton Medical e-Academy, donde encontrará diversos módulos de aprendizaje de forma gratuita. Para registrarse, acceda a:

<https://e-academy.hamilton-medical.com>

1 Información de seguridad

ADVERTENCIA

- **MR UNSAFE.** Mantener alejado de equipos de resonancia magnética (RM). El dispositivo supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que se encuentren en el entorno de RM.
- Los equipos adicionales conectados a los equipos electromédicos deben cumplir las normas CEI o ISO pertinentes. Todas las configuraciones deben cumplir los requisitos establecidos para los sistemas electromédicos, de conformidad con la norma CEI 60601-1, cláusula 16.
- Cualquier persona que conecte un equipo adicional a un equipo electromédico estará configurando un sistema médico y, por tanto, es responsable de asegurarse de que dicho sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. Las normativas locales tienen prioridad con respecto a los requisitos mencionados anteriormente.
- No se permite realizar modificaciones en el dispositivo ni en los accesorios.
- Para evitar que aumenten las emisiones, disminuya la inmunidad o se interrumpa el funcionamiento del dispositivo IntelliCuff o de cualquier accesorio, utilice solamente los accesorios y los cables indicados expresamente en este manual.

- *Nunca* conecte los tubos a otro dispositivo o conector distinto del puerto IntelliCuff del respirador o del tubo de inflado del tubo traqueal o de traqueotomía.
- No utilice el dispositivo para inflar el manguito al llevar a cabo una secuencia rápida de inducción (SRI).
- El dispositivo debe protegerse durante el transporte; hay disponibles diferentes opciones de montaje.

PRECAUCIÓN

- *Utilice únicamente tubos de Hamilton Medical desechables, con filtro y válvula de seguridad. El uso de otros tubos provocará la pérdida inmediata de presión en el manguito en caso de desconexión del extremo del respirador. El uso de otros tubos sin filtro puede provocar la contaminación del dispositivo.*
- *El agua puede difundirse en el manguito y penetrar en el tubo de presión entre el manguito y el globo, lo que ocasionaría una diferencia de presión entre ambos con el tiempo. IntelliCuff muestra la presión del interior del globo, que es mayor que la presión real del manguito.*
- **NO doble los tubos.**
- *Conecte los tubos con el tubo de inflado del tubo traqueal o de traqueotomía. Compruebe si hay fugas.*

AVISO

- El uso de este equipo se limita a un paciente a la vez, con intubación mediante tubo endotraqueal o cánula traqueal.
 - Si se observan daños en cualquier parte del dispositivo IntelliCuff, *no* lo use. Es necesario avisar al servicio técnico.
 - *No* toque simultáneamente componentes conductores (por ejemplo, el puerto USB) ni piezas conductoras del controlador de presión del manguito ni las partes circundantes, y al paciente.
 - Instale el dispositivo IntelliCuff en una posición que permita fácilmente la desconexión de la fuente de alimentación.
 - Para aislar eléctricamente el dispositivo IntelliCuff de todos los polos de la fuente de alimentación principal simultáneamente, desconecte el enchufe.
 - El dispositivo *no* está protegido de los efectos del uso de un desfibrilador.
 - Familiarícese con estas *instrucciones de uso* antes de usar el dispositivo con un paciente.
 - Es necesario tomar medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM) del dispositivo IntelliCuff, que debe instalarse y ponerse en servicio conforme a la información de CEM que se indica en las declaraciones de CEM (PN 624750).
 - Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo IntelliCuff.
- Cualquier incidente con el dispositivo que provoque lesiones graves al paciente, la muerte o un posible riesgo para la salud pública deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
 - El fabricante solo es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del dispositivo IntelliCuff si se cumplen todos estos criterios:
 - Las operaciones de montaje, ampliación, reajuste, modificación o reparación debe llevarlas a cabo personal formado adecuadamente.
 - La instalación eléctrica de la sala en cuestión debe cumplir los requisitos adecuados.
 - El dispositivo IntelliCuff se debe utilizar según las *Instrucciones de uso de IntelliCuff*.

1.1 Destinatarios y uso previstos

PRECAUCIÓN

(Solo en EE. UU.) La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a terceros que cuenten con prescripción médica.

Uso previsto

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

El dispositivo puede utilizarse con cualquier respirador mecánico, como se detalla a continuación:

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

El dispositivo está diseñado para utilizarse durante la ventilación de pacientes adultos, pediátricos o neonatos que estén entubados con TET o TT en las siguientes circunstancias:

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

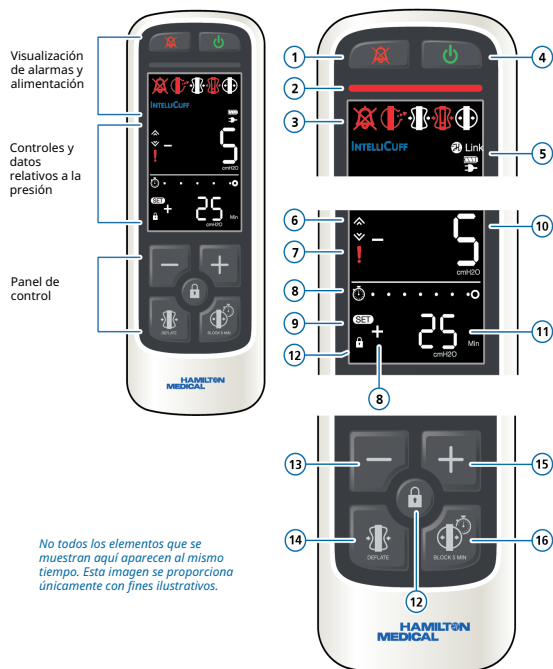
Público objetivo

El dispositivo IntelliCuff es un producto sanitario diseñado para personal (profesionales sanitarios) debidamente formado y cualificado que lo utilice bajo la supervisión de un médico autorizado y dentro de los límites de las especificaciones técnicas indicadas.

Antes de utilizar el dispositivo, se debe completar la formación presencial o en línea. Para completar su formación sobre el uso de este dispositivo, debe leer y comprender las presentes *instrucciones de uso*.

2 Visión global del dispositivo

Visión global de componentes

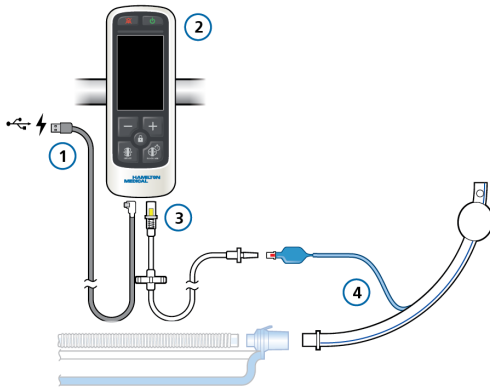


No todos los elementos que se muestran aquí aparecen al mismo tiempo. Esta imagen se proporciona únicamente con fines ilustrativos.

1. Tecla de pausa de sonido
2. Señal luminosa de alarma
3. Iconos de alarma
4. Tecla de encendido/apagado
5. Iconos de alimentación y símbolo Link (enlace)*
6. Indicador de tendencia de la presión (aumento/disminución)
7. Icono de alarma general
8. Iconos relativos a la pausa temporal
9. Aparece cuando se puede ajustar la presión objetivo
10. Presión actual y unidad de medida
11. Presión objetivo (establecida)
12. Bloqueo/desbloqueo del panel de control e icono de bloqueo
13. Disminuir (-) la presión objetivo
14. Desinflar el manguito
15. Aumentar (+) la presión objetivo
16. Realizar pausa temporal

* El símbolo Link solo se muestra si IntelliCuff está conectado a un respirador compatible de Hamilton Medical.

Visión global de componentes



Conexión de IntelliCuff

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

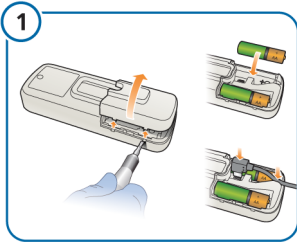
2.1 IntelliCuff y el respirador HAMILTON-C6

El dispositivo IntelliCuff va integrado en el respirador HAMILTON-C6; no es posible utilizarlo de manera independiente. Si desea obtener más información acerca del uso de IntelliCuff en este respirador, consulte el *manual del operador del HAMILTON-C6*.

El uso previsto y las especificaciones que se proporcionan en esta guía también se aplican al dispositivo IntelliCuff integrado en el HAMILTON-C6.

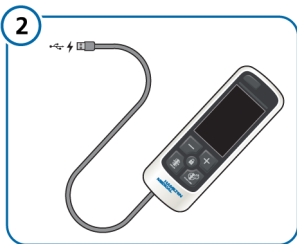
3 Preparativos para comenzar

Tenga en cuenta que el dispositivo acepta los cambios a los 3 segundos de inactividad y los confirma con un pitido.



1. Inserte las pilas y conecte el cable USB

1. Coloque la punta de un destornillador pequeño en las ranuras de abertura y levante la tapa con cuidado para desengancharla. A continuación, retire la tapa.
2. Inserte pilas recién cargadas¹ tal y como se indica en la carcasa.
3. Conecte el extremo del conector mini USB del cable de alimentación en el puerto.
4. Cierre la tapa y asegúrese de que se escucha un clic para confirmar que encaja en su sitio.



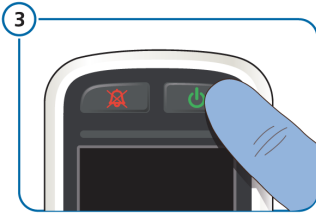
2. Conecte el dispositivo a la fuente de alimentación principal

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

En la imagen se muestra el indicador de alimentación y el nivel de carga de las pilas. Para obtener más información, consulte el apartado 6.

⚠ ADVERTENCIA Si el dispositivo IntelliCuff está en uso, no extraiga las pilas si este no está conectado a la fuente de alimentación principal; de lo contrario, dejará de funcionar.

¹ Para garantizar un funcionamiento correcto de las pilas, es recomendable sustituirlas cada dos (2) años o cuando el rendimiento no cumpla sus expectativas.



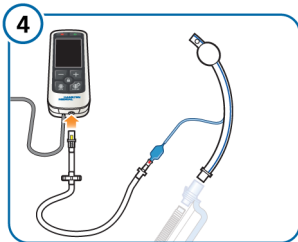
3. Encienda el dispositivo

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

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

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

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



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

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

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

⚠ ADVERTENCIA No utilice el dispositivo Intelli-Cuff para inflar el manguito cuando lleve a cabo una secuencia rápida de inducción (SRI).

ⓘ AVISO Utilice solo tubos de presión del manguito con filtro de Hamilton Medical (PN 282016). Los tubos ET con manguitos de gran volumen pueden tardar más en inflarse. Un manguito vacío con un volumen de llenado de 30 ml se puede llenar a una presión de 30 ± 3 cmH₂O en 40 segundos.



5. Compruebe si existen fugas en la vía aérea y el manguito

Fugas en la vía aérea. IntelliCuff ayuda a reducir las fugas en la vía aérea alrededor del manguito. Puede aumentar la presión del manguito en función de las fugas que detecte el respirador. Para ajustes de presión por encima de 30 cmH₂O, considere la posibilidad de emplear un tubo ET mayor. Compruebe también que el paciente no gorjea ni echa espuma por la boca.

Fugas en el manguito. Si existen, se activa la alarma de fuga en el sistema del manguito en el dispositivo IntelliCuff.



6. Revise y regule el ajuste de presión

Si desea una visión global de la pantalla de presión, consulte el apartado 2.

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

Para ajustar la presión objetivo

1. Pulse la tecla de aumento (+) o disminución (-) para activar el ajuste de presión.
La presión objetivo parpadeará y aparecerá la palabra SET (Ajustar).
2. Pulse la tecla de aumento (+) o disminución (-) mientras el valor parpadea y fije la presión como desee.

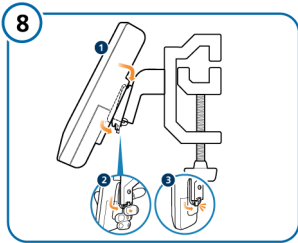
A los 3 segundos de inactividad, los números dejan de parpadear, el dispositivo emite un pitido y se aplica el nuevo ajuste.

⚠ PRECAUCIÓN *Se recomienda mantener la presión del manguito (valor predeterminado: 25 cmH₂O) por debajo de 30 cmH₂O para tubos ET para pacientes adultos/pediátricos y por debajo de 20 cmH₂O para tubos ET para neonatos.*



7. Bloquee/desbloquee el panel de control (opcional)

- ▶ Mantenga pulsada la tecla de **bloqueo** para bloquear o desbloquear la pantalla. Cuando el bloqueo está activado, aparece el icono de bloqueo. Todas las teclas se desactivan, excepto la tecla de **pausa de sonido**.



8. Instale el dispositivo en el montaje

Para obtener más información, consulte el apartado 9.

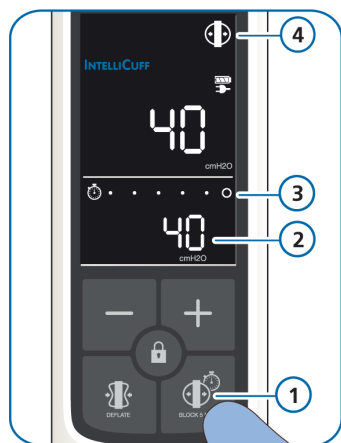
4 Pausa temporal

AVISO

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

La presión máxima permitida está limitada a 55 cmH₂O en total.

Figura 1. Controles e iconos de la pausa temporal



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

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

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

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

Si desea más información sobre el cambio de la duración de la pausa, consulte el apartado 8.

Para realizar una pausa temporal

1. Mantenga pulsada la tecla de **pausa** durante >3 segundos.

El dispositivo emitirá un pitido al iniciarse el modo de pausa y aparecerá el icono de pausa correspondiente.

La presión objetivo de la mitad inferior de la pantalla, que muestra la presión objetivo más la cantidad establecida, parpadeará durante 3 segundos.

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

Para aceptar el ajuste de presión no es necesario realizar ninguna acción. Después de 3 segundos, el valor dejará de parpadear y comenzará la maniobra de pausa.

Durante la maniobra de pausa

La presión aumenta a la cantidad establecida. En la pantalla aparecerá el contador de pausa, que consta de un icono de reloj y una serie de puntos de cuenta atrás. Cada punto representa un minuto. Si se ajusta en 5 minutos, aparecerán 5 puntos y el icono de reloj; si se ajusta en 10 minutos, aparecerán 10 puntos.

Con la cuenta atrás, el icono de reloj y el punto del minuto correspondiente parpadean de manera continua. Según van pasando los minutos, los puntos van desapareciendo uno a uno de derecha a izquierda hasta que termina la pausa.

Al final del tiempo establecido

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

Para detener la pausa en cualquier momento

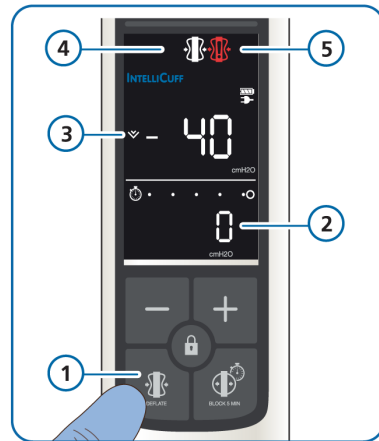
- ▶ Pulse de nuevo la tecla de **pausa** del panel de control para cancelar la pausa y que el dispositivo vuelva a funcionar con la presión objetivo fijada anteriormente.

5 Desinflado y extubación

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

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

Figura 2. Controles e iconos de desinflado del manguito



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

5.1 Desinflado del manguito

Para desinflar el manguito

1. Mantenga pulsada la tecla **Deflate** durante >3 segundos.
El dispositivo emite un pitido y muestra el icono de desinflado para indicar que el proceso está en curso.

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

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

2. Extube al paciente.
3. Desconecte el dispositivo del tubo ET.
4. Apague el dispositivo en el plazo de 1 minuto después de desinflar el manguito.

Si el manguito permanece desinflado durante más de 1 minuto sin que se vuelva a inflar (alarma de *desactivación imposible*) o se está apagando el dispositivo, se le recuerda que ha desinflado el manguito y que sigue desinflado. Consulte la tabla 3.

5.2 Apagado del dispositivo

AVISO

No se puede apagar el dispositivo cuando la presión medida es >5 cmH₂O. En este caso, se emite la alarma de *desactivación imposible*. Consulte la tabla 3.

Para apagar el dispositivo

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

6 Alimentación del dispositivo

AVISO






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

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

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

En la pantalla del dispositivo se indica el tipo de suministro de alimentación en uso, tal y como se describe en la tabla 1. Consulte también el apartado 2.

Tabla 1. Indicadores de alimentación

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

7 Alarmas y solución de problemas

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

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

En la mayoría de las alarmas, se puede pausar el sonido (silenciarla) durante 2 minutos cada vez.

Para pausar el sonido de una alarma

- ▶ Revise la alarma y, si procede, pulse la tecla de **pausa de sonido**.

El sonido de la alarma se silenciará durante 2 minutos y aparecerá el icono de pausa de sonido. Consulte el apartado 2.

Tabla 2. Alarmas de IntelliCuff


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

¹ Todos los segmentos de la LCD parpadean. El número de la zona inferior de la pantalla indica el código del fallo técnico.

² El estado del dispositivo es seguro. El manguito permanece inflado, pero ya no se regula.

Tabla 3. Solución de problemas con las alarmas

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

Nombre de la alarma	Tipo de alarma	Posibles causas	Acción necesaria
Alarma general Todas las luces de la pantalla parpadean 	Alarma general	Varias	<ul style="list-style-type: none"> ● Retire el dispositivo de la aplicación clínica. ● Póngase en contacto con Hamilton Medical para la sustitución.
Pérdida de alimentación ¹	Pérdida de alimentación	Fallo o desconexión de la fuente de alimentación principal y pilas agotadas.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe que el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación principal. ● Cambie las pilas.

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

8 Configuración

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

8.1 Configuración de las unidades de medida y la presión objetivo predeterminada

AVISO

Si mantiene pulsada la tecla de aumento (+) por error, el ajuste de presión aumentará hasta 50 cmH₂O como máximo. Si la tecla se mantiene pulsada, el dispositivo emite un pitido para avisarle.

Si mantiene pulsada la tecla de disminución (-), el ajuste de presión disminuirá hasta 5 cmH₂O como máximo. Si la tecla se mantiene pulsada, el dispositivo emite un pitido para avisarle.

Para acceder al modo Configuración general

En primer lugar, debe apagarse el dispositivo para acceder al modo Configuración.

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

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

2. Utilice las teclas de aumento (+) y disminución (-) para desplazarse a la izquierda y a la derecha y seleccionar la unidad que desee: hPa, mbar o cmH₂O.
3. Una vez definida, espere 3 segundos.
La unidad deja de parpadear y pasa a los ajustes de presión, con la presión objetivo parpadeante.
4. Utilice las teclas de aumento (+) y disminución (-) para cambiar la presión objetivo predeterminada.
5. Una vez definida, espere 3 segundos para salir del modo Configuración.
El dispositivo emitirá un pitido y la pantalla dejará de parpadear. A continuación, se reanudará el funcionamiento normal.

8.2 Configuración de los ajustes de pausa temporal

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

Para cambiar los ajustes de pausa temporal

1. Mantenga pulsada la tecla de **pausa** durante >7 segundos.
El dispositivo emite un pitido y aparece el icono de reloj y el de aumento (+) junto a la presión objetivo, que parpadea.

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

9 Montaje del controlador IntelliCuff

ADVERTENCIA

Para evitar posibles lesiones personales y daños en el equipo, compruebe que el controlador y los tubos están montados de forma segura en un gancho o montaje fijo.

Hay varias opciones de montaje disponibles:

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

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

9.1 Conexión de IntelliCuff a un montaje fijo

Los montajes fijos permiten conectar el controlador a un raíl.

Figura 3. Orificio de enganche de IntelliCuff (1)

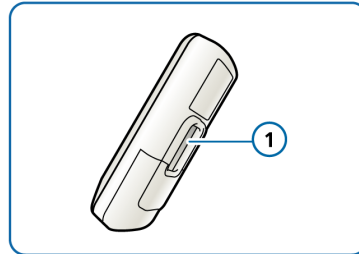
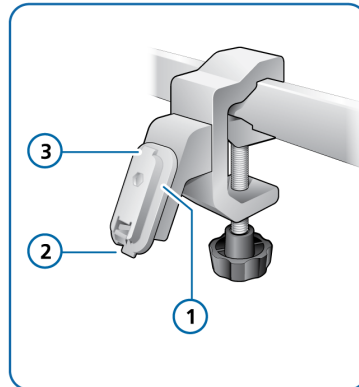


Figura 4. Montaje fijo (múltiple)

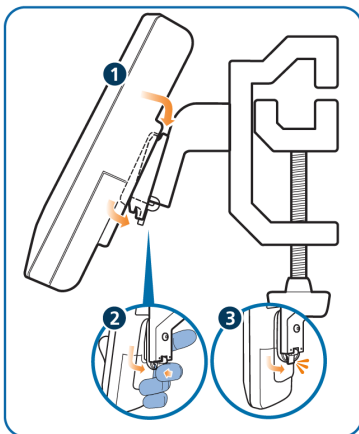


- | | |
|--|------------|
| 1 Enganche | 3 Lengüeta |
| 2 Cierre de enganche/
desenganche del dispositivo | |

Para enganchar el controlador a un montaje fijo

1. Sujetando el controlador con una mano, encaje la parte superior del orificio de enganche (punto 1 de la figura 3) en la parte posterior del controlador, por encima de la lengüeta de la parte superior del enganche (punto 3 de la figura 4). La lengüeta encaja debajo del borde superior del orificio de enganche (punto 1 de la figura 5).
2. Con el dedo índice o corazón de la mano sujetando el controlador, tire del cierre de enganche/desenganche hacia usted y, al mismo tiempo, presione el dispositivo en el enganche (puntos 2 y 3 de la figura 5). Cuando suene un clic, el controlador estará conectado al enganche.
3. Empuje suavemente el controlador para comprobar la firmeza de la fijación.

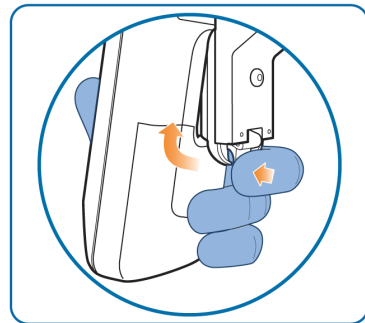
Figura 5. Enganche en el montaje



Para desenganchar el dispositivo del montaje

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

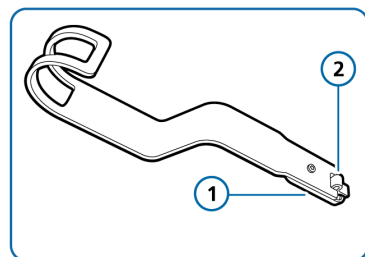
Figura 6. Desenganche del montaje



9.2 Conexión de IntelliCuff al gancho

El gancho le permite colgar el controlador según sea necesario.

Figura 7. Gancho de IntelliCuff



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

Para enganchar el controlador al gancho

1. Sujetando el controlador en una mano y el gancho en la otra, encaje la parte superior del orificio de enganche (punto 1 de la figura 3) en la parte posterior del controlador, por encima de la lengüeta de la parte superior del enganche del gancho (punto 1 de la figura 7).

2. Presione el cierre de enganche/desenganche y, al mismo tiempo, presione juntos el controlador y el enganche.

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

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

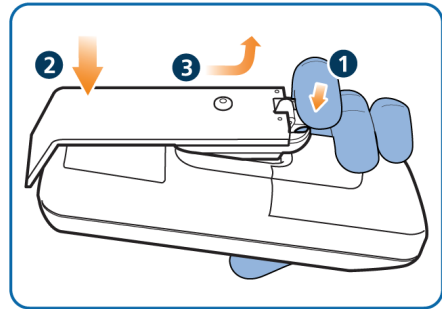
Para desenganchar el dispositivo del gancho

1. Sujetando el gancho en una mano y el controlador enganchado en la otra bocabajo, presione el cierre de enganche/desenganche (puntos 1 y 2 de la figura 8) hacia el controlador y, al mismo tiempo, presione la parte superior del gancho contra el controlador.

Así se hará palanca en el enganche del gancho hacia arriba y hacia fuera del controlador.

2. Una vez separado el enganche, deslice el gancho hacia abajo y hacia fuera del orificio de enganche (punto 3 de la figura 8).

Figura 8. Desenganche del dispositivo del gancho



10 Limpieza, mantenimiento y eliminación

⚠ ADVERTENCIA

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

AVISO

- Los disolventes potentes, como la acetona o el tricloroetileno, pueden dañar la superficie.
- Asegúrese de limpiar solo alrededor de los puertos de conexión, sin tocar el interior.
- Preste especial atención en el caso de pacientes contagiosos y observe los procedimientos internos de control de infecciones del hospital.

Para limpiar el dispositivo, utilice un paño antipolvo humedecido en una de las siguientes soluciones:

- Agua tibia y jabón (a 40 °C [104 °F] como máximo)
- Agentes diluidos sin ácidos
- Detergentes
- Productos de limpieza con amoníaco o alcohol

10.1 Mantenimiento

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

10.2 Eliminación

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

11 Piezas y accesorios

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

12 Especificaciones

12.1 Datos físicos, de funcionamiento y del entorno

Tabla 4. Características físicas

Dimensiones	Especificaciones
Peso	260 g (9,2 oz), pilas incluidas
Dimensiones	Longitud: 15,7 cm Anchura: 5,5 cm Altura: 3,6 cm

Tabla 5. Datos técnicos de funcionamiento

Descripción	Especificación
Presión máx. (bomba)	150 cmH2O
Intervalo de presión establecido	De 5 a 50 cmH2O
Presión predeterminada	25 cmH2O
Resolución (ajuste/pantalla)	±1 cmH2O
Precisión de la presión	±2 cmH2O

Tabla 6. Especificaciones eléctricas

Elemento	Especificaciones
Alimentación de corriente alterna	De 100 a 240 V CA, de 50 a 60 Hz ± 10 % 1,25 VA (típico), 3,25 VA (máximo)
Alimentación por USB	5 V CC ± 5 % 1,0 W (típico), 2,5 W máximo
Adaptador para vehículos	De 12 a 24 V ± 5 % 1,25 W (típico), 3,25 W máximo
Fusible	Fusible incorporado en el adaptador. Solo se puede cambiar por otro del mismo tipo y valor (T 3,15 A, L 250 V, 5x20).








Elemento	Especificaciones
Requisitos de las pilas	AA (IEC-HR6), de NiMH, recargables, de 1,2 V, ≥1900 mA
Volumen de las alarmas ¹	55,0 dB(A) ± 6 dB(A)






Tabla 7. Condiciones ambientales






Entorno	Especificaciones
Humedad relativa	Almacenamiento: del 5 al 95 %, sin condensación Funcionamiento: del 5 al 95 %, sin condensación
Temperatura	Funcionamiento: de -15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F) NOTA: Si el dispositivo se ha almacenado a una temperatura superior a 50 °C (122 °F), enfríelo durante al menos 15 minutos a temperatura ambiente de 20 °C (68 °F) antes de usarlo. Almacenamiento: de -15 °C a 70 °C (de 5 °F a 158 °F)
Altitud	De -650 a 7620 m (de -2132 a 25 000 ft) por encima del nivel del mar Por encima de los 4000 m (13 123 ft) solo se pueden usar las pilas.
Ruido	<30 dB(A)

¹ Volumen medido a 1 m de distancia del dispositivo IntelliCuff







12.2 Símbolos de las etiquetas del dispositivo

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	IntelliCuff supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas que se encuentren en el entorno de RM.
	Consulte el manual del operador. Consulte el manual del operador para obtener información más detallada. Esta etiqueta del dispositivo remite al usuario al manual del operador para obtener información completa. En el manual del operador, este símbolo remite a la etiqueta.
	Símbolo de «precaución». Las piezas aplicadas no están protegidas contra el electrochoque.
	Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Símbolo	Descripción
	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea.
	Marca EurAsian (EAC) de conformidad
	Pieza aplicada Tipo BF (clasificación de equipo electromédico, tipo BF, tal como se especifica en la norma CEI 60601-1)
	Indica el grado de protección contra descargas eléctricas conforme a la norma CEI 60601-1. Los dispositivos de clase II cuentan con aislamiento doble o reforzado, puesto que no disponen de conexión a tierra de protección.
	La marca TÜV NRTL con las indicaciones «C» y «US» señala que el producto cumple los requisitos de seguridad de las autoridades competentes canadienses y estadounidenses, respectivamente.

Símbolo	Descripción
	Deseche el equipo de acuerdo con la Directiva del Consejo 2002/96/CE o RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
SN	Número de serie
REF	Número de referencia
	El dispositivo solo funciona a temperaturas de -15 °C a 50 °C (de 5 °F a 122 °F)
	Limitaciones de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Materiales reciclables
IP34	Protección contra las salpicaduras de agua y las partículas sólidas de más de 2,5 mm
	No utilice cuchillas, cuchillos o cúteres para abrir el envase; estos pueden dañar el producto

Símbolos del envase para PN 282016

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
Rx-USA only	Solo con receta. Este dispositivo solo puede ser utilizado por un médico o por prescripción de este.
	Fabricación sin caucho natural
	No se debe reutilizar
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado
LOT	Número de lote
QTY	Cantidad
REF	Número de referencia
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno

12.3 Normas y aprobaciones

IntelliCuff se ha diseñado de acuerdo con las normas internacionales pertinentes y las directrices de la FDA. El dispositivo se ha fabricado de acuerdo con el sistema de gestión de calidad certificado EN ISO 13485.

El dispositivo se ha diseñado para cumplir con: Reglamento sobre productos sanitarios (MDR) 2017/745, ISO 5356-1, ISO 14971, EN 15223-1 y EN ISO 20417.

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

Tabla 8. Normas

CEI 60601-1:2012	Equipo electromédico
CEI 60601-1-2:2014	CEM
CEI 60601-1-6:2013 + CEI 62366:2014	Aptitud de uso
CEI 60601-1-8:2012	Norma sobre los sistemas de alarma
CEI 60601-1-12:2014	Equipos médicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia
EN 13718-1:2008	Productos sanitarios utilizados en las ambulancias aéreas
EN 1789:2010	Productos sanitarios en ambulancias de carretera

12.4 Visión global del sistema

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

12.5 Rendimiento básico

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

12.6 Garantía

GARANTÍA LIMITADA

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

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

Hamilton Medical y el fabricante no tendrán obligaciones ni responsabilidades relacionadas con el producto que no sean las especificadas en el presente, incluidas, entre otras, las obligaciones o las responsabilidades causadas por negligencia o por responsabilidad estricta. En ningún caso la empresa será responsable de daños incidentales o consecuentes, ya sean directos o derivados.

La presente garantía quedará anulada en los casos siguientes:

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

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

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

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

12.6.1 Miscelánea

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



For more information | Weitere Informationen | Más información
www.hamilton-medical.com



HAMILTON
MEDICAL



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Straße 1
DE - 82140 Olching
Germany