

Gebrauchsanweisung für sanabelle TM100 Cuffdruckmessgerät

REF 77701100 PZN 10542469

- GB** Instructions for use of
sanabelle TM100 cuff pressure monitor
- F** Instructions d'utilisation du
sanabelle TM100 manomètre
pour ballonnet
- E** Instrucciones de uso para el
sanabelle TM100 manómetro de balón
- I** Istruzioni per l'uso del
sanabelle TM100 manometro
per cuffia tracheale




0483



medi1one medical gmbh
Steinbeisstr. 15 | 70736 Fellbach | Germany
www.medi1one.de

D sanabelle TM100 Cuffdruckmessgerät

Verwendungszweck

Das sanabelle TM100 Cuffdruckmessgerät dient zur Belüftung und Druckkontrolle bei Trachealkanülen sowie Endotrachealtuben mit Niederdruckcuff. Die Anwendung erfolgt durch qualifiziertes Personal oder Personen mit einer entsprechenden Einweisung.



Warnhinweise

Das Cuffdruckmessgerät ist zur Verwendung mit Trachealkanülen oder Endotrachealtuben vorgesehen. Die Gebrauchs- und Warnhinweise des Produkts, mit dem die Anwendung jeweils erfolgt, sind daher unbedingt ebenfalls zu berücksichtigen.

Das Cuffdruckmessgerät ist nicht MRT-tauglich.

Zur Säuberung sind die Reinigungshinweise zu beachten!

Wenn das Cuffdruckmessgerät zur Überwachung verwendet wird, also mit der Trachealkanüle oder Endotrachealtubus dauerhaft verbunden bleibt, muss der Druck regelmäßig alle 15 Minuten kontrolliert werden. Falls erforderlich ist über die Rändelschraube bzw. den Pumpenball eine Anpassung des Drucks vorzunehmen, da das Cuffdruckmessgerät den Druck nicht konstant hält.

Um einer Beschädigung vorzubeugen ist darauf zu achten, dass auf den Luer Anschluss des Cuffdruckmessgerätes keine Hebelwirkung über die Verbindung zum Schlauch oder zur Trachealkanüle oder Endotrachealtubus ausgeübt wird.

Wird das Cuffdruckmessgerät mit einem Verbindungsschlauch ohne eigenes Rückschlagventil verwendet, so muss dieser gemeinsam mit dem Cuffdruckmessgerät

diskonnektiert werden, da andernfalls das System offen ist.

Bei Verwendung eines Verbindungsschlauches ist zusätzlich darauf zu achten, dass dieser während der Anwendung nicht abgeknickt ist.

Das sanabelle TM100 Cuffdruckmessgerät darf nur von medizinisch ausgebildetem Personal oder von Personen mit einer entsprechenden Einweisung verwendet werden.

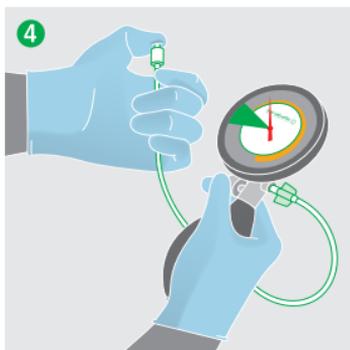
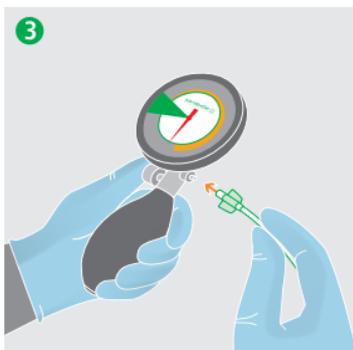
Prüfung vor jeder Anwendung



Vor jeder Anwendung ist das Cuffdruckmessgerät wie folgt zu überprüfen:

1. Prüfen, ob der Zeiger in Ruhe nicht mehr als zwei Teilstriche von der Nullposition abweicht. Sollte eine größere Abweichung festgestellt werden, muss das Gerät (zuvor dekontaminiert!) zur Reparatur an medi1one geschickt werden.
2. Das Ablassventil mit der Rändelschraube durch Drehen im Uhrzeigersinn schließen.
3. Luer Anschluss des Geräts unter hygienischen Aspekten mit dem Finger abdichten. (Bild 2)
4. Bei abgedichtetem Luer Anschluss mit dem Pumpenball einen Druck von ca. 40 cmH₂O herstellen. Dieser Druck muss für 2-3 Sekunden erhalten bleiben. Falls der Druck nicht gehalten werden kann, muss das Gerät zur Reparatur zu medi1one eingeschickt werden.

Sollte ein Verbindungsschlauch eingesetzt werden, so sind zusätzlich folgende Prüfungen durchzuführen:



5. Den Verbindungsschlauch mit dem Luer Anschluss des Cuffdruckmessgerätes verbinden. (Bild 3)

6. Das Ende des Verbindungsschlauchs mit dem Finger abdichten. (Bild 4)

7. Bei abgedichtetem Luer Anschluss mit dem Pumpenball einen Druck von ca. 40 cmH₂O herstellen. Dieser Druck muss für 2-3 Sekunden erhalten bleiben. Falls der Druck nicht gehalten werden kann, ist der Verbindungsschlauch möglicherweise undicht.

In diesem Fall zusätzlich den Funktionstest wie zuvor beschrieben ohne Verbindungsschlauch durchführen, um das Gerät selbst als mögliche Fehlerquelle auszuschließen.

Wird durch den Test bestätigt, dass der Schlauch defekt ist, so muss dieser ersetzt und der neue Schlauch erneut getestet werden.



Anwendung

Vor Gebrauch sind die Gebrauchshinweise der verwendeten Trachealkanüle oder des Endotrachealtubus zu berücksichtigen.

1. Zur Verwendung wird das Ablassventil durch Drehen der Rändelschraube geschlossen (Bild 5) und das Cuffdruckmessgerät – gegebenenfalls über einen Verbindungsschlauch – mit der Belüftungszuleitung der Kanüle/des Tubus verbunden.

Hierbei ist darauf zu achten, dass an allen Verbindungen mit Rückschlagventil dieses Ventil durch den verbundenen Luer Stecker betätigt wird, da ansonsten aufgrund der Ventilwirkung keine Anzeige des tatsächlich vorhandenen Cuffdrucks (Manschettendrucks) erfolgen kann.

2. Sofern in den Anwendungshinweisen der Trachealkanüle/ des Endotrachealtubus nicht anders angegeben, sollte der Niederdruckcuff nach dem Einsetzen bzw. nach der Intubation zunächst auf einen Druck von 60 bis 90 cmH₂O aufgeblasen werden, damit er gut an der Trachealwand anliegt.
3. Sofort anschließend sollte durch Drehen der Rändelschraube (Bild 5) am Ablassventil Luft abgelassen werden, bis der Cuffdruck zwischen 20 cmH₂O und 30 cmH₂O liegt (dunkelgrüner/grafisch abgesetzter Bereich mit Beschriftung auf der Skala). (Bild 1)

Dies soll zum einen das Risiko einer Aspiration und nachfolgenden Pneumonie durch zu niedrigen Druck und zum anderen das Risiko einer Ischämie der Trachealschleimhaut durch zu hohen Druck minimieren (e.g. Hamilton & Gap, 2012 Heart Lung 41: 167-72).

Achtung: Die angegebenen Werte sind Richtwerte und an die Empfehlungen des behandelnden Arztes und/oder die individuellen Gegebenheiten anzupassen. So kann es z.B. für Kinder erforderlich sein, einen niedrigeren Druck einzustellen.

Da sich der Cuffdruck über die Zeit oder bei Umlagerung des Patienten verändern kann, wird eine regelmäßige Kontrolle des Drucks ca. alle vier Stunden empfohlen. Bei Kontrollen des Cuffdrucks kann dieser falls erforderlich durch Öffnen des Ablassventils mit der Rändelschraube reduziert oder durch Nachpumpen erhöht werden.

Vor dem Entfernen ist die Trachealkanüle oder der Endotrachealtubus entsprechend der Gebrauchsanweisung des Herstellers mit einer Spritze vollständig zu entlüften.

Die Messgenauigkeit der Cuffdruckmessgeräte liegt bei ± 2 cmH₂O für den gesamten Anzeigebereich.

Anmerkung zur Skalierung:

Folgende Formel gilt für die Umrechnung von cmH₂O in die SI-Einheit Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Reinigungshinweise

Falls erforderlich, kann das Gerät mit einer milden Seifenlösung feucht abgewischt werden. Es dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel verwendet werden. Das Cuffdruckmessgerät darf keinesfalls in Flüssigkeiten getaucht werden. Zur Desinfektion kann eine Wischdesinfektion mit handelsüblichen Oberflächendesinfektionsmitteln

auf alkoholischer Basis durchgeführt werden. Das Cuffdruckmessgerät kann nicht maschinell aufbereitet bzw. sterilisiert werden.

Instandhaltung

Eine Instandhaltung des Medizinproduktes durch den Anwender ist nicht vorgesehen. Sollte das Produkt während der Funktionskontrolle oder bei der Anwendung Abweichungen aufweisen, die den angegebenen Toleranzbereich überschreiten, muss es (in dekontaminiertem Zustand!) zur Reparatur an medi1one gesendet werden.

Lagerbedingungen

Das Produkt ist kühl und trocken zu lagern. Vor Sonnenlicht und extremer Kälte schützen. Eine kurzzeitige Lagerung für maximal 30 Tage bei maximal 50° C ist möglich.

Entsorgung

Das Produkt kann nach Reinigung gemäß den gültigen gesetzlichen Regelungen entsorgt werden.

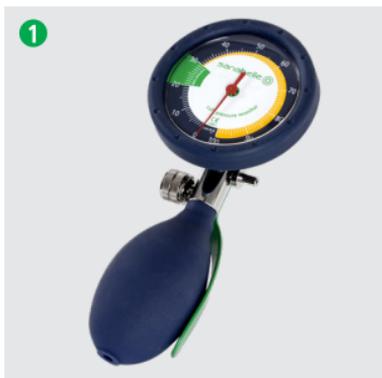
Bestellinformation

REF	Artikel	VE
77701100	sanabelle TM100 Cuffdruckmessgerät	1 Stück
77701199	sanabelle Verbindungs- schlauch für TM100	1 Stück oder 10 Stück
77701197	Kunststoff-Schutzring (Ersatzteil)	1 Stück

GB sanabelle TM100 cuff pressure monitor

Intended Use

The sanabelle TM100 cuff pressure monitor is used for ventilation and pressure control of tracheal cannulae and endotracheal tubes with low pressure cuffs by health professionals or users having received respective training.



Warning

The cuff pressure monitor is intended for use with tracheal cannulae or endotracheal tubes. The instructions for use and warnings of the product used with the cuff pressure monitor must be considered, too.

The cuff pressure monitor is not suitable for MRI.

For cleaning adhere to the respective cleaning instructions!

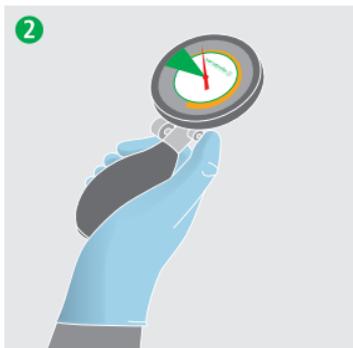
In case that the cuff pressure monitor is used for monitoring, i.e. remains connected to the tracheal cannula or endotracheal tube, the pressure must be checked regularly every 15 minutes. If necessary pressure can be adjusted by use of the knurled screw or the inflation bulb as the cuff pressure monitor cannot hold the cuff pressure constantly.

To prevent damage it has to be observed that the Luer connector of the cuff pressure monitor is not subject to prying by the connection to the cannula, endotracheal tube or the connecting tube.

If the cuff pressure monitor is used with a connecting tube without its own one-way-valve, it has to be disconnected together with the connecting tube as otherwise the system is open.

If a connecting tube is used, it has to be observed that it is not buckled during its use. The sanabelle TM100 cuff pressure monitor is intended for use by health professionals or users having received respective training.

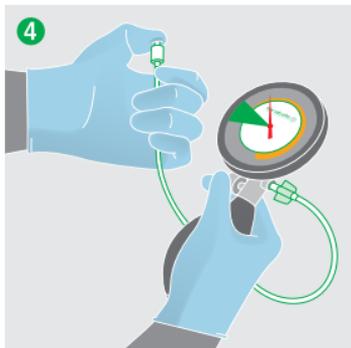
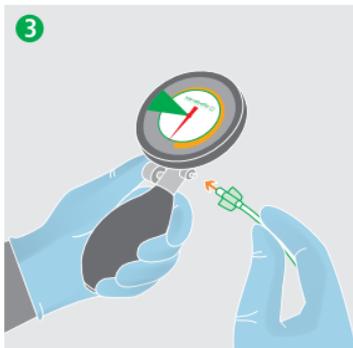
Testing before each use



Before each use the cuff pressure monitor has to be tested as follows:

1. The needle must not deflect more than two graduation marks from the zero position. If a greater deviation is determined, the (decontaminated) device has to be sent in to medi1one for repair.
2. Close the release valve by turning the knurled screw clockwise.
3. Seal the Luer connector with a finger minding proper hygiene. (Figure 2)
4. Inflate with sealed Luer connector to a pressure of approx. 40 cmH₂O with the inflation bulb. This pressure must be held constant for 2-3 seconds. If the pressure decreases, the (decontaminated) device has to be sent in to medi1one for repair.

If a connecting tube is used, the following additional tests have to be performed:



5. Attach the connecting tube to the Luer connector of the cuff pressure monitor. (Figure 3)

6. Seal the end of the connecting tube with a finger. (Figure 4)

7. Inflate with sealed Luer connector to a pressure of approx. 40 cmH₂O with the inflation bulb. This pressure must be held constant for 2-3 seconds. If the pressure decreases, the connecting tube may be leaky.

In the latter case the test has to be performed as previously described without the connecting tube to rule out the cuff pressure monitor as error source. If this test confirms that the connecting tube is leaky, the connecting tube has to be replaced and the test has to be repeated with the new connecting tube.

Instructions for use

Before use mind the instructions for use of the respective tracheal cannula or endotracheal tube.



1. For use close the release valve by turning the knurled screw (Figure 5) and connect the cuff pressure monitor – where applicable with a connecting tube – to the pilot balloon of the tracheal cannula or the endotracheal tube. It has to be observed for all connections with a one-way-valve that the valve is opened, because with closed valve the cuff pressure will not be displayed correctly.

2. If not indicated differently in the instructions for use of the respective tracheal cannula or endotracheal tube, the cuff should be inflated to a pressure of 60 to 90 cmH₂O after intubation/insertion to ensure that it is in close contact with the tracheal wall.
3. Release the pressure immediately by turning the knurled screw (Figure 5) until the cuff pressure is between 20 cmH₂O and 30 cmH₂O (dark green/graphically offset area with labelling on the scale). (Figure 1)

This pressure range is chosen to reduce on the one hand the risk of aspiration or pneumonia by too low pressure and on the other hand the risk of ischemia of the tracheal mucous membrane (e.g. Hamilton & Grap, 2012 Heart Lung 41: 167-72).

Attention: The values provided are guidance values and have to be adjusted to the recommendations of the attending physician and/or the individual circumstances. E.g. it can be necessary for the use with children to adjust to lower pressure values.

Because the cuff pressure may change over time or after repositioning of the patient, periodic controls of pressure approximately every four hours are recommended. The cuff pressure can be reduced by opening the release valve with the knurled screw or increased by operating the inflation bulb if necessary during controls.

Before extubation the cuff of the tracheal cannula or endotracheal tube should be deflated completely with a syringe according to the respective instruction for use by the manufacturer.

The measurement accuracy of the cuff pressure monitor is ± 2 cmH₂O for the whole measuring range.

Remark on scaling:

The following formula applies to the conversion of cmH₂O into the SI unit Pascal:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0.98067 \text{ hPa}$$

Cleaning instructions

If necessary the device can be cleaned with a mild soap solution.

No aggressive cleaning agents must be used. The device must not be immersed in liquids. For disinfection the device can be wiped with a commercially available disinfectant on alcohol base. The cuff pressure monitor cannot be automatically re-processed or sterilized.

Maintenance

Maintenance of the device by the user is not intended.

If deviations are detected during the tests or during use that exceed the given

tolerance values, the decontaminated product must be sent in to medi1one for repair.

Storage

The product must be stored cool and dry. Protect from sunlight and extreme cold. Short term storage for a maximum of 30 days at a maximum temperature of 50°C is possible.

Disposal

The product can be disposed after decontamination in accordance with the valid legal regulations.

Ordering information

REF	Article	Sales unit
77701100	sanabelle TM100 cuff pressure monitor	1 piece
77701199	sanabelle connecting tube for TM100	1 piece or 10 pieces
77701197	Protective ring (Spare part)	1 piece

F sanabelle TM100 manomètre pour ballonnet

Usage prévu

Le sanabelle TM100 manomètre pour ballonnet est conçu pour la ventilation et le contrôle de la pression des sondes trachéales et endotrachéales avec ballonnet à basse pression. Il doit être utilisé par le personnel qualifié ou par des personnes ayant reçu une formation spéciale.



Avertissements

Le manomètre pour ballonnet est prévu pour une utilisation avec les sondes trachéales ou endotrachéales. Les consignes d'utilisation et les avertissements relatifs au dispositif doivent donc être impérativement suivis à chaque utilisation.

Le manomètre pour ballonnet n'est pas compatible avec l'IRM.

Respectez les consignes de nettoyage pour garantir la propreté du dispositif !

Lorsque le manomètre pour ballonnet est utilisé pour le monitoring, c'est-à-dire fixé durablement à la sonde trachéale ou endotrachéale, la pression doit être contrôlée régulièrement toutes les 15 minutes. Si nécessaire, la pression peut être modifiée à l'aide de la molette ou de la poire de gonflage, car le manomètre pour ballonnet ne maintient pas la pression à un niveau constant.

Pour éviter tout endommagement, il faut veiller à ne pas exercer un mouvement de levier sur le raccord Luer reliant le manomètre à la tubulure de connexion ou à la sonde trachéale ou endotrachéale.

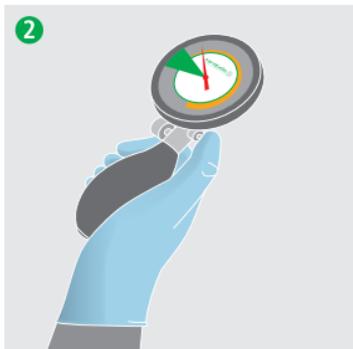
Si le manomètre pour ballonnet est utilisé avec une tubulure de connexion sans valve anti-retour, la tubulure doit être déconnectée en même temps que le manomètre

pour ballonnet pour éviter une ouverture du système.

En cas d'utilisation d'une tubulure de connexion, il faut également veiller à ce que celle-ci ne soit pas pliée pendant la procédure.

Le sanabelle TM100 manomètre pour ballonnet ne doit être employé que par le personnel médical compétent ou par des personnes ayant reçu une formation spéciale.

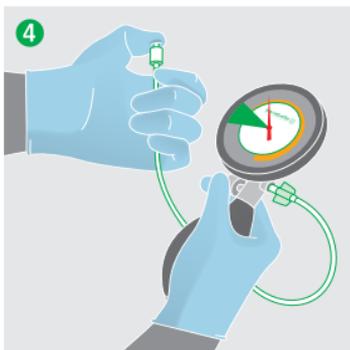
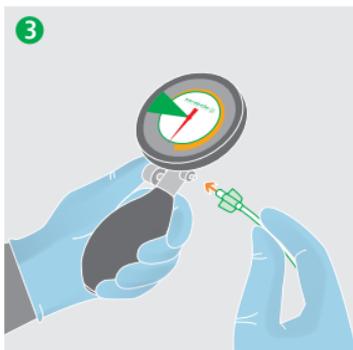
Inspection avant chaque utilisation



Avant chaque utilisation, le manomètre pour ballonnet doit être inspecté comme suit :

1. Vérifier qu'au repos, l'aiguille ne s'écarte pas de la position nulle de plus de deux traits de graduation. En cas d'écart plus important, l'appareil (préalablement décontaminé !) doit être envoyé à medi1one pour réparation.
2. Fermer la soupape de décharge en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre.
3. Boucher le raccord Luer du manomètre avec le doigt, en respectant les règles d'hygiène. (Figure 2)
4. Une fois le raccord Luer bouché, établir une pression d'environ 40 cmH₂O avec la poire de gonflage. Cette pression doit être maintenue pendant deux à trois secondes. Si la pression ne peut être maintenue, le manomètre doit être envoyé à medi1one pour réparation.

En cas d'utilisation d'une tubulure de connexion, les vérifications suivantes doivent être effectuées :



5. Brancher la tubulure de connexion sur le raccord Luer du manomètre pour ballonnet. (Figure 3)

6. Boucher l'extrémité de la tubulure de connexion avec le doigt. (Figure 4)

7. Une fois le raccord Luer bouché, établir une pression d'environ 40 cmH₂O avec la poire de gonflage. Cette pression doit être maintenue pendant deux à trois secondes. Si la pression ne peut pas être maintenue, il est possible que la tubulure de connexion ne soit pas étanche.

Dans ce cas, effectuer une seconde fois le test de fonctionnement comme décrit ci-dessus, mais sans tubulure de connexion pour s'assurer que le problème ne provient pas éventuellement du manomètre lui-même.

Si le test confirme que la tubulure est défectueuse, celle-ci doit être remplacée par une tubulure neuve qui doit également être testée.



Utilisation

Avant emploi, il convient de suivre les consignes d'utilisation de la sonde trachéale ou endotrachéale à poser.

1. Au moment de l'utilisation, fermer la soupape de décharge en tournant la molette (Figure 5), puis relier le manomètre pour ballonnet, le cas échéant par le biais d'une tubulure de connexion, au tube d'insufflation de la sonde trachéale ou

endotrachéale. Lors de cette étape, il faut veiller à ce que la valve anti-retour de toutes les connexions qui en sont équipées soit actionnée par le connecteur Luer. Si ce n'est pas le cas, la pression effective du ballonnet (pression du brassard) ne pourra pas être indiquée sous l'effet de la ventilation.

2. Sauf indications contraires figurant dans le mode d'emploi de la sonde trachéale/endotrachéale, le ballonnet à basse pression doit être gonflé initialement à une pression de 60 à 90 cmH₂O, après sa mise en place ou l'intubation, de manière à siéger parfaitement contre la paroi de la trachée.
3. Immédiatement après, tourner la molette (Figure 5) pour laisser s'échapper l'air de la soupape de décharge, jusqu'à ce que la pression du ballonnet soit située entre 20 cmH₂O et 30 cmH₂O (zone vert foncée/décalée du cadran, portant une inscription). (Figure 1)

Cela permet de réduire d'une part le risque d'aspiration pouvant entraîner une pneumonie due à une pression trop basse et, d'autre part, le risque d'ischémie de la muqueuse trachéale lié à une pression excessive (cf. Hamilton & Gap, 2012 Heart Lung 41: 167-72).

Attention : Ces valeurs sont purement indicatives et doivent être adaptées en fonction des recommandations du médecin traitant et/ou des circonstances individuelles. Il peut par exemple être nécessaire de régler le ballonnet à une pression plus faible, notamment chez les patients pédiatriques.

En raison des éventuelles variations de pression du ballonnet dues à une utilisation prolongée ou à un changement de position du patient, il est recommandé d'effectuer un contrôle régulier de la pression, soit environ toutes les quatre heures. Lors des contrôles de la pression du ballonnet, il est possible, si nécessaire d'abaisser la pression en ouvrant la soupape de décharge à l'aide de la molette ou de l'augmenter en regonflant le ballonnet.

Avant son retrait, la sonde trachéale ou endotrachéale doit être entièrement purgée avec une seringue conformément aux instructions du fabricant.

La précision de mesure du manomètre pour ballonnet est de ± 2 cmH₂O pour l'ensemble de la zone d'affichage.

Remarque concernant les graduations :

La formule suivante est valable pour la conversion des cmH₂O en UI (pascal) :

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Consignes de nettoyage

Si nécessaire, le manomètre peut être nettoyé avec un chiffon imprégné d'une solution savonneuse douce. Il faut éviter d'utiliser des produits de nettoyage agressifs.

Le manomètre pour ballonnet ne doit jamais être immergé dans des liquides. Il doit être désinfecté par essuyage avec des désinfectants de surface à base d'alcool, disponibles dans le commerce. Le manomètre pour ballonnet ne peut pas être traité ni stérilisé par des moyens mécaniques.

Maintenance

La maintenance du dispositif médical ne doit pas être effectuée par l'utilisateur.

Si le dispositif présente des anomalies au contrôle du fonctionnement ou pendant l'utilisation, c'est-à-dire des valeurs situées en dehors de la plage de tolérance, il doit être envoyé (après décontamination !) à medi1one pour réparation.

Conditions de stockage

Le dispositif doit être stocké dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du soleil et du froid extrême. Il peut être stocké pendant une courte durée (jusqu'à 30 jours) à une température maximale de 50°C.

Élimination

Le dispositif peut être éliminé après nettoyage conformément à la réglementation en vigueur.

Informations de commande

RÉF.	Description	Unité de conditionnement
77701100	sanabelle TM100 manomètre pour ballonnet	1 pièce
77701199	sanabelle tubulure de connexion pour TM100	1 pièce ou 10 pièces
77701197	Anneau de protection en plastique (pièce de rechange)	1 pièce

E sanabelle TM100 manómetro de balón

Uso previsto

El sanabelle TM100 manómetro de balón sirve para ventilar y controlar la presión en cánulas traqueales y tubos endotraqueales con balón de baja presión. Debe ser utilizado por personal cualificado o personas con la instrucción correspondiente.



Advertencias

El manómetro de balón está concebido para el uso con cánulas traqueales o tubos endotraqueales. Por tanto, es imprescindible observar siempre las instrucciones de uso y las advertencias del producto que se utilice en cada caso.

El manómetro de balón no es apto para TRM.

Para la limpieza deben observarse las correspondientes instrucciones.

Si el manómetro de balón se utiliza para monitorización; es decir, conectado permanentemente a la cánula traqueal o al tubo endotraqueal, es necesario controlar la presión regularmente cada 15 minutos. En caso necesario, debe adaptarse la presión mediante el tornillo moleteado o la perilla, pues el manómetro de balón no mantiene constante la presión.

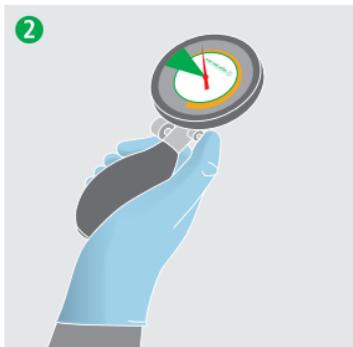
Para prevenir daños, hay que procurar no ejercer palanca sobre la conexión Luer del manómetro de balón a través de la conexión al tubo flexible, a la cánula traqueal o al tubo endotraqueal.

Si el manómetro de balón se utiliza con un tubo flexible de conexión sin válvula antirretorno propia, este debe desconectarse junto con el manómetro; pues de lo contrario el sistema queda abierto.

Al utilizarse un tubo flexible de conexión debe procurarse además que no quede doblado durante el uso.

El sanabelle TM100 manómetro de balón solo puede ser utilizado por personal con formación sanitaria o personas con la correspondiente instrucción.

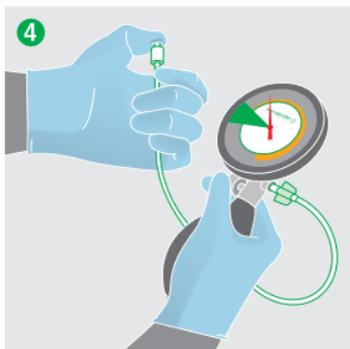
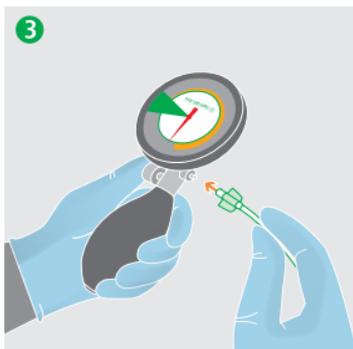
Comprobación antes de cada uso



Antes de cada uso, el manómetro de balón debe comprobarse como sigue:

1. Comprobar que la aguja en reposo no se desvíe más de dos divisiones respecto a la posición cero. Si se constata una desviación mayor, el aparato (¡previamente descontaminado!) debe enviarse a medi1one para su reparación.
2. Cerrar la válvula de salida girando el tornillo moleteado en el sentido de las agujas del reloj.
3. Obturar la conexión Luer del aparato con el dedo en condiciones higiénicas. (Figura 2)
4. Estando la conexión Luer obturada, generar una presión de aprox. 40 cmH₂O con la perilla. Esta presión debe mantenerse durante 2-3 segundos. Si la presión no se puede mantener, el aparato debe enviarse a medi1one para su reparación.

Si se usa un tubo flexible de conexión, deben realizarse adicionalmente las siguientes comprobaciones:



5. Unir el tubo flexible de conexión a la conexión Luer del manómetro de balón. (Figura 3)

6. Obturar con el dedo el extremo del tubo flexible de conexión. (Figura 4)

7. Estando la conexión Luer obturada, generar una presión de aprox. 40 cmH₂O con la perilla. Esta presión debe mantenerse durante 2-3 segundos. Si no se puede mantener la presión, el tubo flexible de conexión es probablemente no estanco.

En ese caso, realizar además la prueba funcional antes descrita sin tubo flexible, para excluir el propio aparato como posible origen del fallo.

Si mediante la prueba se confirma que el tubo flexible está defectuoso, debe sustituirse y volver a probarse el nuevo tubo.

Aplicación



Antes de la utilización deben observarse las instrucciones de uso de la cánula traqueal o del tubo endotraqueal utilizados.

1. Para el uso se cierra la válvula de salida girando el tornillo moleteado (Figura 5) y se conecta el manómetro de balón (dado el caso, mediante un tubo flexible de conexión) al conducto de entrada de aire de la cánula traqueal o al tubo endotraqueal. En este proceso debe procurarse que en todas las conexiones con válvula antirretorno esta

válvula sea accionada por el conector Luer unido, pues de lo contrario la acción de la válvula hará que no se pueda indicar la presión real existente en el balón (presión del manguito).

2. Si no se indica lo contrario en las instrucciones de uso de la cánula traqueal / del tubo endotraqueal, el balón de baja presión debe insuflarse después de la colocación o la intubación en primer lugar a una presión de 60 a 90 cmH₂O, para que quede bien apoyado en la pared traqueal.
3. Inmediatamente después debe girarse el tornillo moleteado (Figura 5) de la válvula de salida para expulsar aire hasta que la presión del balón esté entre 20 cmH₂O y 30 cmH₂O (zona verde oscura / separada gráficamente con rótulo en la escala). (Figura 1)

De este modo se minimiza, por una parte, el riesgo de aspiración y subsiguiente neumonía debido a una presión demasiado baja, y por otra parte, el riesgo de isquemia de la mucosa traqueal debido a una presión excesiva (p. ej., Hamilton & Grap, 2012 Heart Lung 41: 167-72).

Atención: Los valores indicados son orientativos y deben adaptarse a las recomendaciones del médico que efectúa el tratamiento y/o a las particularidades individuales. De este modo, p. ej., en niños puede ser necesario ajustar una presión baja.

Dado que la presión puede cambiar a lo largo del tiempo o al reposicionar al paciente, se recomienda controlar regularmente la presión, aprox. cada cuatro horas. Al controlar la presión del balón es posible reducirla en caso necesario abriendo la válvula de salida con el tornillo moleteado, o bien aumentarla volviendo a bombear.

Antes de su retirada, la cánula traqueal o el tubo endotraqueal deben purgarse completamente con una jeringa siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.

La precisión de medición de los manómetros de balón es de ± 2 cmH₂O para todo el rango de lectura.

Observación sobre la escala:

Se aplica la siguiente fórmula para convertir los 2 cmH₂O en la unidad Pascal del SI:
 $1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$

Indicaciones para la limpieza

Si es necesario, el aparato se puede frotar humedeciendo con una solución jabonosa suave. No deben utilizarse agentes de limpieza agresivos. El manómetro de balón nunca debe sumergirse en líquidos. La desinfección puede realizarse frotando con un agente desinfectante de superficies convencional a base de alcohol. El manómetro de balón no se puede acondicionar ni esterilizar mecánicamente.

Mantenimiento

No está previsto que el usuario realice el mantenimiento del producto médico.

Si el producto presentara desviaciones superiores al rango de tolerancia indicado durante la prueba funcional o la utilización, deberá enviarse (¡previa descontaminación!) a med1one para su reparación.

Condiciones de almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar y del frío extremo. Es posible almacenarlo por poco tiempo durante un máximo de 30 días a una temperatura máxima de 50° C.

Eliminación

El producto puede eliminarse tras su limpieza según los reglamentos legales aplicables.

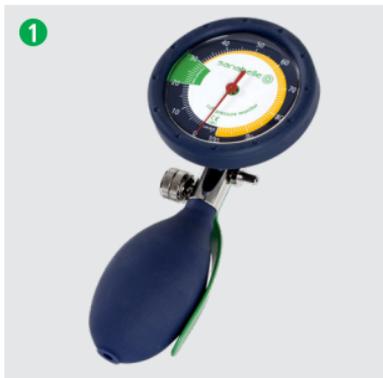
Información para pedido

REF	Denominación	Unidades
77701100	sanabelle TM100 manómetro de balón	1 unidad
77701199	sanabelle tubo flexible de conexión para TM100	1 unidad o 10 unidades
77701197	Anillo protector de plástico (repuesto)	1 unidad

I sanabelle TM100 manometro per cuffia tracheale

Uso previsto

Il sanabelle TM100 manometro per cuffie tracheali è destinato alla ventilazione e al monitoraggio pressorio in cannule tracheali e tubi endotracheali con cuffia a bassa pressione. Il manometro deve essere usato da personale qualificato o da persone adeguatamente istruite sulle modalità d'uso.



Avvertenze

Il manometro è destinato all'uso con cannule tracheali oppure tubi endotracheali. È quindi assolutamente necessario rispettare sia le istruzioni d'uso sia le avvertenze del prodotto con cui viene utilizzato.

Il manometro per cuffie tracheali non è adatto all'uso durante indagini di RM.

Per la pulizia dell'apparecchio rispettare le specifiche istruzioni al riguardo.

Nel caso in cui il manometro per cuffie tracheali sia utilizzato a scopo di monitoraggio e rimanga pertanto continuamente collegato alla cannula tracheale o al tubo endotracheale, la pressione deve essere controllata periodicamente ogni 15 minuti. Se necessario, la pressione deve essere regolata mediante la vite a testa zigrinata oppure con la pompetta, in quanto il manometro non è in grado di mantenerla costante.

Per prevenire danni, controllare che sul raccordo Luer del manometro non si verifichino effetti di leva sulla cannula tracheale o sul tubo endotracheale attraverso il collegamento con il flessibile.

Nel caso in cui il manometro venga utilizzato con un tubo flessibile di collegamento privo di valvola antiritorno, insieme al manometro sarà necessario scollegare anche il flessibile, altrimenti il sistema rimane aperto.

Nel caso in cui sia impiegato un flessibile di collegamento prestare attenzione a non piegarlo durante l'applicazione.

Il sanabelle TM100 manometro per cuffie tracheali deve essere utilizzato esclusivamente da personale con formazione medica oppure da persone adeguatamente istruite sulle modalità d'uso.

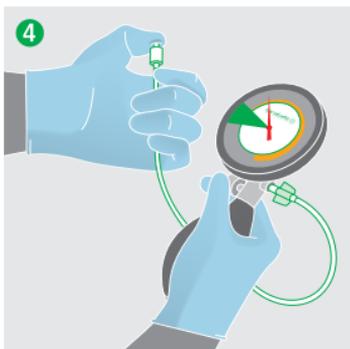
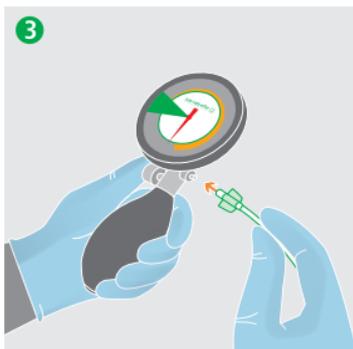
Controllo prima di ogni impiego



Prima di ogni impiego, il manometro per cuffie tracheali deve essere controllato rispettando la procedura seguente:

1. Verificare che la lancetta a riposo non superi la posizione zero di più di due tacche. Nel caso in cui si constati una differenza maggiore, restituire l'apparecchio (preventivamente decontaminato) a medi1one per la riparazione.
2. Chiudere la valvola di sfogo ruotando la vite a testa zigrinata in senso orario.
3. Tappare il raccordo Luer dell'apparecchio con un dito, rispettando le regole igieniche. (Figura 2)
4. A questo punto pompare fino a raggiungere una pressione di circa 40 cmH₂O. Questa pressione deve mantenersi invariata per 2-3 secondi. Nel caso in cui questo non avvenga, restituire l'apparecchio a medi1one per la riparazione.

Qualora venga impiegato un flessibile di collegamento, occorre effettuare i seguenti controlli supplementari:



5. Collegare il flessibile con il raccordo Luer del manometro (Figura 3).

6. Tappare con un dito l'estremità del tubo flessibile di collegamento (Figura 4).

7. A questo punto pompare fino a raggiungere una pressione di circa 40 cmH₂O. Questa pressione deve mantenersi invariata per 2-3 secondi. Se non è possibile mantenere la pressione, il tubo flessibile di collegamento potrebbe essere forato.

In questo caso eseguire il test funzionale sopra descritto senza tubo flessibile, per poter escludere che l'apparecchio stesso sia la fonte dell'errore.

Nel caso in cui questa prova confermi che il tubo flessibile è difettoso, sostituirlo e ripetere il test con quello nuovo.

Applicazione

Prima di utilizzare il manometro assicurarsi che siano rispettate tutte le istruzioni d'uso della cannula tracheale o del tubo endotracheale.



1. Per l'utilizzo, chiudere la valvola di sfogo ruotando la vite a testa zigrinata (Figura 5) e collegare il manometro, eventualmente tramite un tubo flessibile, con la linea di ventilazione della cannula tracheale o al tubo endotracheale. Al riguardo è necessario controllare che, su tutti i collegamenti provvisti di valvola antiritorno, questa venga azionata dal connettore Luer collegato.

In caso contrario, l'effetto della valvola impedisce di visualizzare l'effettiva pressione della cuffia.

2. Se nelle istruzioni per l'uso della cannula tracheale/del tubo endotracheale non è indicato diversamente, dopo l'introduzione o l'intubazione la cuffia a bassa pressione deve essere gonfiata inizialmente a una pressione da 60 a 90 cmH₂O, in modo da aderire bene alla parete tracheale.
3. Immediatamente dopo, ruotando la vite a testa zigrinata (Figura 5) la valvola di sfogo rilascia l'aria fino a quando la pressione nella cuffia raggiunge un valore compreso fra 20 cmH₂O e 30 cmH₂O (campo color verde scuro con dicitura in evidenza sulla scala). (Figura 1)

Questo accorgimento riduce al minimo il rischio di aspirazione e conseguente polmonite dovuta a pressione troppo bassa e il rischio di ischemia della mucosa tracheale dovuta a pressione troppo alta (cfr. Hamilton & Grap, 2012 Heart Lung 41: 167-72).

Attenzione: questi valori sono indicativi e devono essere adattati alle raccomandazioni del medico curante e/o alle condizioni individuali. Può quindi essere necessario, ad esempio per i bambini, regolare una pressione più bassa.

Poiché la pressione della cuffia può modificarsi nel tempo oppure in caso di spostamento del paziente, si consiglia di effettuare un controllo periodico ogni quattro ore circa. Durante i controlli, se necessario, è possibile ridurre la pressione della cuffia aprendo la valvola di sfogo mediante la vite a testa zigrinata oppure aumentarla con la pompetta.

Prima di rimuovere la cannula tracheale o il tubo endotracheale è necessario scaricare l'aria completamente con una siringa, conformemente alle istruzioni d'uso del produttore.

L'accuratezza del manometro è di ± 2 cmH₂O per tutto il campo di indicazione.

Annotazione sulla scala:

per la conversione da cmH₂O a unità SI Pascal si applica la formula seguente:

$$1 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98067 \text{ hPa}$$

Istruzioni per la pulizia

Se necessario, l'apparecchio può essere pulito inumidendolo con una soluzione di sapone neutro. Non usare detergenti aggressivi. Il manometro non deve assolutamente essere immerso in liquidi. Per la disinfezione può essere utilizzato un comune disinfettante per superfici a base di alcol. Il manometro per cuffie tracheali non deve essere rigenerato o sterilizzato meccanicamente.

Manutenzione

Questo presidio medico non richiede manutenzione da parte dell'utilizzatore.

Se durante il controllo funzionale oppure durante l'applicazione il prodotto dovesse presentare differenze che superano il campo di tolleranza indicato, deve essere restituito (previa decontaminazione) a medi1one per la riparazione.

Condizioni di conservazione

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto. Proteggere dalla luce del sole e dal freddo intenso. È possibile conservare il prodotto per un periodo massimo di 30 giorni ad una temperatura massima di 50° C.

Smaltimento

Il prodotto può essere smaltito dopo la pulizia conformemente alle norme di legge vigenti.

Informazioni per l'ordine

RIF.	Denominazione	Confezioni
77701100	sanabelle TM100 manometro per cuffia tracheale	1 unità
77701199	sanabelle flessibile di collegamento per TM100	1 unità o 10 unità
77701197	Anello di protezione in plastica (pezzo di ricambio)	1 unità

