



# Tracheal Seal Monitor (TSM Cuff-Druck- Regler)

Exklusiv entwickelt zur Verwendung  
mit dem Venner™ PneuX P.Y.™  
System



## INHALT

1	Produktbeschreibung	01
2	Produktmerkmale	01
3	Warn- und Sicherheitshinweise	02
4	Vorbereitung zur Verwendung	03
5	Während der Verwendung	03
6	Alarmer und Meldungen	04
7	Komplikationen	06
8	Reinigung, Wartung und Service	06
9	Zubehör	06
10	Betriebsbedingungen	06
11	Klassifizierung	06
12	Herstellereklärung	07
13	Bedeutung der Symbole auf der Verpackung	11
14	Service- und Wartungsinformationen	11
15	Herstellergarantie	12
16	Herstellerdaten	12

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

### Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler, Artikel-Nr. 903200

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist ein elektronischer, automatischer Präzisionsdruckregler zur Kontrolle des sicheren Inflationsvolumens und -drucks im Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ Endotrachealtubus (ETT) bzw. Tracheostomietubus (TT) bei längerer Anwendung.

### Anschlussleitung, Artikel-Nr. 903010 (unsteril)

Die 2 Meter lange Anschlussleitung für den Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist ein unsteriles Produkt zur Verwendung bei jeweils einem Patienten. Am proximalen Ende wird sie mit einem Nicht-Luer-Konnektor an den Luftausgang des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers angeschlossen. Am distalen Ende wird sie mit einem Sicherheits-Luer-Slip-Konnektor (mit einer Schutzhülle, die den Anschluss an Luer-Lock-Produkte wie intravasculäre Katheter und Sperrhähne verhindert) am Blockventil der Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT angeschlossen.

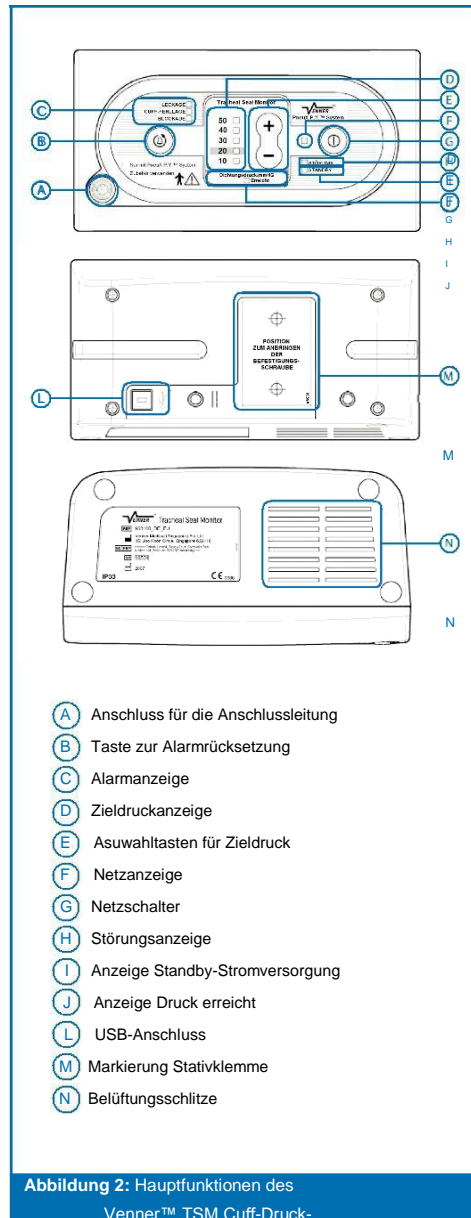
**WARNUNG:** Immer nur eine Bedientaste nach der anderen in der erforderlichen Reihenfolge drücken.

## 2. PRODUKTMERKMALE

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler wird verwendet, um bei erwachsenen Patienten, die über einen längeren Zeitraum (maximal 30 Tage) intubiert sind, den Druck im Cuff des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT zu überwachen, aufrechtzuerhalten und zu regulieren.



Abbildung 1: Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler



## Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler – Gebrauchsanweisung

### 3. WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler darf ausschließlich in Verbindung mit Venner™ PneuX P.Y.™ ETT oder TT zum Einsatz kommen, da er nur für Venner™ PneuX P.Y.™ ETT oder TT kalibriert ist.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung muss vor der Vorbereitung zur Kenntnis genommen werden, um die Standardeinstellungen und den Anschluss am Patienten zu prüfen. Kommt es zu einer Alarmmeldung, ist das Verfahren zur Trennung des Geräts sowie zur Ermittlung und Behebung des Grundes für den Alarm zu befolgen (siehe Abschnitt 6: Alarme und Meldungen).

**WARNUNG:** Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler muss getrennt werden, bevor Patienten für Operationen oder Scans verlegt werden oder vor dem Transport in ein anderes Krankenhaus.

**WARNUNG:** Zunächst ist stets das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT zu trennen, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird.

Tritt eine Gefahr auf (wie zu starke Inflation, plötzliche Deflation oder Druckverlust), ertönt ein Alarm (siehe Abschnitt 6: Alarme und Meldungen). **IM STÖRUNGSFALL MUSS UNVERZÜGLICH GEHANDELT WERDEN, INSBESONDERE BEI DRUCKABFALL ODER BEI ERTÖNEN DES LECKAGE-ALARMS.** In diesen Fällen MUSS stets zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT getrennt werden, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Der Cuff-Druck kann vorübergehend mit einem standardmäßigen tragbaren Cuff-Druckmesser aufrechterhalten werden, bis ein anderer Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler verfügbar ist. Nicht erneut versuchen, den Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler zu verwenden, sondern den Kundenservice kontaktieren.

Im unwahrscheinlichen Fall eines vollständigen Ausfalls der Stromversorgung bleibt der Cuff-Druck erhalten, sofern es im System keine Lecks gibt und zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT getrennt wird, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. In diesem Fall muss der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler auf den Startmodus zurückgesetzt werden, sobald die Stromversorgung wiederhergestellt ist.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Ausfalls des Bedienfelds – d. h. das Gerät arbeitet (der Cuff-Druck bleibt erhalten), aber alle Leuchten sind erloschen – oder ausbleibender Reaktion auf die Betätigung der Tasten ist das Gerät von der Netzstromversorgung und vom System zu trennen. Dann ist das Gerät zur Reparatur einzusenden. Beim Trennen des Geräts ist **UNBEDINGT** das obige Verfahren zu befolgen: Zunächst muss das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT getrennt werden, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Der Cuff-Druck kann vorübergehend mit einem standardmäßigen tragbaren Cuff-Druckmesser aufrechterhalten werden, bis ein anderer Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler verfügbar ist.

**Die Alarme des Geräts entbinden das Krankenhauspersonal nicht von der Pflicht, den Patienten kontinuierlich zu überwachen.** Befolgen Sie die standardmäßigen Verfahren Ihres Krankenhauses zur Einstellung und Überwachung des Cuff-Drucks. Bestehen Zweifel, ob der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler den Cuff-Druck korrekt aufrechterhält oder ob ein unbeabsichtigter Überdruck besteht, oder wenn es andere Zweifel beim Betrieb des Geräts gibt, muss dieses abgeschaltet werden. Dann muss die Anschlussleitung vom Blockventil des Atemwegs getrennt werden. Falls erforderlich, ist dann der Cuff-Druck mit einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser zu prüfen und ggf. anzupassen. Kontaktieren Sie wegen des gestörten Geräts umgehend den Kundenservice.

Die Eignung des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers für eine Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Narkosegasgemisches mit Luft, einer mit Sauerstoff angereicherten Atmosphäre, von Stickstoffoxid oder anderen brennbaren Gasen oder Dämpfen wurde **NICHT** getestet.

Anwender werden angewiesen, die Unversehrtheit des Gehäuses, der Anschlüsse und der Stromversorgung sowie der Kabel des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers einmal monatlich zu überprüfen. Werden Schäden vermutet, muss das Gerät an den Kundenservice eingeschickt werden.

## 4 VORBEREITUNG AUF DIE VERWENDUNG

- Der Patient muss bereits mit einem Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT intubiert und der Cuff auf 80 cm H<sub>2</sub>O aufgeblasen sein. Die Elastizität des Venner™ PneuX P.Y.™ Cuffs ist so kalibriert, dass nur ein konstanter Anteil des Cuff-Drucks auf die Trachealwand wirkt. Bei einem Cuff-Druck von 80 cm H<sub>2</sub>O wirkt ein berechneter Trachealwanddruck von ca. 20 mmHg (ca. 30 cm H<sub>2</sub>O), wobei dies vom Durchmesser der Luftröhre des Patienten abhängig ist.
- Den Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler auf einer geeigneten ebenen Fläche aufstellen oder mit der Klemme sicher an einem IV-Stativ befestigen.
- Zur Verwendung der mitgelieferten Stativklemme muss diese mit den zwei mitgelieferten Schrauben (5 mm x 14 mm) in der auf der Rückseite des Geräts gekennzeichneten Position befestigt sein. Die Schraubenlöcher befinden sich, wie dargestellt, unter einem Etikett, das durchbohrt werden muss (Position [M] in Abbildung 2).
- Die Einweg-Anschlussleitung (Artikel-Nr. 903010) fest anschließen und dazu den Nicht-Luer-Konnektor am weißen Luftausgang des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers verwenden (Position [A] in Abbildung 2).
- Das Netzkabel an eine Steckdose anschließen. Die rote Standby-Leuchte leuchtet auf. Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist angeschlossen und einsaltbereit. Wenn die rote Standby-Leuchte nicht aufleuchtet, muss die Verbindung des Netzkabels mit der Steckdose überprüft werden.
- Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler erzeugt im Regelfall den gemäß der Standardeinstellung 20 mmHg berechneten Trachealwanddruck.
- Das distale Ende der Anschlussleitung an das Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT anschließen. Sicherstellen, dass der Patient beim Bewegen nicht an der Anschlussleitung ziehen oder zerren kann.
- Den Netzschalter drücken (Position [G] in Abbildung 2). Darauf achten, dass ALLE LED-Leuchten 3 Mal blinken. Wenn einzelne Leuchten (Positionen [C] [D] [F] [H] [I] [J] in Abbildung 2) nicht aufleuchten, darf der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie den Kundenservice.

**HINWEIS:** Während der normalen Verwendung müssen jeweils immer mindestens zwei Leuchten gleichzeitig leuchten (drei, sobald der Cuff-Zieldruck erreicht ist). Ist dies NICHT der Fall, ist von einer Störung auszugehen. Dann die Taste zur Alarmrücksetzung drücken, um den Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler zurückzusetzen. Funktioniert das Zurücksetzen nicht, darf der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler nicht mehr verwendet werden. Zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT trennen, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Der Cuff-Druck kann vorübergehend (stündlich) mit einem standardmäßigen tragbaren Cuff-Druckmesser aufrechterhalten werden, bis ein anderer Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler verfügbar ist.

## 5 WÄHREND DER VERWENDUNG

### Dauer der Verwendung

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist für Patienten bestimmt, die maximal 30 Tage mit dem Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT intubiert sind.

### Schwankungen des Cuff-Drucks

Der Cuff-Druck kann aufgrund der Diffusion von Gasen durch den Cuff und durch Veränderung folgender Faktoren schwanken:

- Dehnbarkeit der Trachea
- Lage des Cuffs im Atemweg
- Interaktionen von Beatmungsgerät/Patient

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler regelt den Cuff-Druck und hält diesen stabil: So lassen sich Komplikationen aufgrund von zu hohem Trachealwanddruck (z. B. Drucknekrosen an der Trachea) oder zu niedrigem Trachealwanddruck (z. B. Aspirationspneumonie) vermeiden.

### Patiententransfer

Zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT trennen, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Der Cuff sollte mindestens 1 Stunde aufgeblasen bleiben. Der Cuff-Druck sollte während dieser Zeit weiterhin überwacht und bei Bedarf mit einem standardmäßigen tragbaren Cuff-Druckmesser angepasst werden. Vor Verwendung eines tragbaren Cuff-Druckmessers ist eine subglottische Absaugung vorzunehmen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Luft nicht unbeabsichtigt aus dem Cuff abgelassen wird. Während manueller Anpassungen des Cuff-Drucks kann der PEEP als zusätzliche Schutzmaßnahme verwendet werden, wenn dies klinisch sicher und indiziert ist.

### Abschaltverfahren

Wenn der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler nicht mehr gebraucht wird, den Netzschalter drücken (Position [G] in Abbildung 2), um das Gerät abzuschalten. **NICHT VON DER WANDSTECKDOSE TRENNEN, BEVOR DIE FOLGENDEN SCHRITTE DURCHFÜHRT WURDEN:** Zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT trennen, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Dann die Anschlussleitung als kontaminiertes Produkt entsorgen. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Den Netzschalter drücken, um das Gerät abzuschalten, bevor das Netzkabel von der Wandsteckdose getrennt wird. Dann den Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler gemäß Reinigungsanweisungen in Abschnitt 8 reinigen und an einem sicheren Ort geschützt vor extremen Umgebungsbedingungen oder wo das Gerät beschädigt werden könnte lagern.

## 6 ALARME UND MELDUNGEN

**WARNUNG:** Alarmer dürfen nicht ignoriert werden.

### 6.1 STÖRUNGSANZEIGE

(Position [H] in Abbildung 2:) Erfasst der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler eine interne Störung, leuchtet die rote Störungsanzeige auf und ein Alarm ertönt. Zudem können gleichzeitig auch andere Leuchten auf dem Bedienfeld aufleuchten. Die Taste zur Alarmrücksetzung drücken, um den Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler zurückzusetzen. Funktioniert das Zurücksetzen nicht, zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT trennen, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Der Cuff-Druck kann vorübergehend (stündlich) mit einem standardmäßigen tragbaren Cuff-Druckmesser aufrechterhalten werden, bis ein anderer Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler verfügbar ist. Nicht weiter versuchen, den Cuff-Druck-Regler zu verwenden, sondern den Kundenservice kontaktieren.

### 6.2 NETZANZEIGE

(Position [F] in Abbildung 2:) Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist während der Verwendung normalerweise an die Netzstromversorgung angeschlossen. In diesem Fall leuchtet die Netzanzeige grün.

Ist die Stromversorgung unterbrochen, zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT trennen, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Der Cuff-Druck kann vorübergehend (stündlich) mit einem standardmäßigen tragbaren Cuff-Druckmesser aufrechterhalten werden, bis ein anderer Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler verfügbar ist.

### 6.3 LECKAGE-ALARM

(Position [C] in Abbildung 2:) Erfasst der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ein ungewöhnliches Luftleck, ertönt ein Alarm und die Leckage-Anzeige leuchtet auf.

Wenn die Anschlussleitung distal vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT oder TT getrennt wird, bleibt der Cuff für kurze Zeit aufgeblasen. Das distale Ende der Anschlussleitung einfach erneut an das Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT anschließen. Wird die Anschlussleitung proximal vom weißen Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt, wird die Luft aus dem Cuff abgelassen und bei der Beatmung des Patienten kann ein Luftleck hörbar werden. Die Anschlussleitung muss dann entfernt und der Atemwegs-Cuff mit einem manuellen Cuff-Druckmesser neu aufgeblasen werden. Dann kann das proximale Ende der Anschlussleitung wieder an den weißen Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler angeschlossen werden. Den gewünschten Trachealwanddruck wählen und das distale Ende der Anschlussleitung an das Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT anschließen.

Kommt es zu einem Bruch der Verlängerungs- oder der Blockerleitung bzw. einer Durchbohrung des Cuffs, gilt: Dieser Fall kann eintreten, wenn der Cuff oder die Blockerleitung durchstoßen werden (z. B. mit chirurgischen Instrumenten). Die Luft wird aus dem Cuff abgelassen und bei der Beatmung des Patienten kann ein Luftleck hörbar werden. Wenn dies geschieht, muss die beschädigte Anschlussleitung entfernt und der Atemwegs-Cuff mit einem manuellen Cuff-Druckmesser neu aufgeblasen werden. Dann kann eine neue Anschlussleitung angeschlossen werden. Den gewünschten Trachealwanddruck wählen und das distale Ende der Anschlussleitung an das Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT anschließen.

**WARNUNG:** Bei einem Leckage-Alarm muss umgehend gehandelt werden. Zunächst das distale Ende der Anschlussleitung vom Blockventil des Venner™ PneuX P.Y.™ ETT bzw. TT trennen, bevor das proximale Ende vom Luftausgang am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler getrennt wird. Dann den Cuff mit einem standardmäßigen Cuff-Druckmesser erneut aufblasen, um zu prüfen, ob er unversehrt ist.

### 6.4 ALARM BEI CUFF-FEHLAGE

(Position [C] in Abbildung 2:) Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler kann erkennen, ob für die Inflation des Cuffs mehr Luft als erwartet erforderlich ist. Dies wird durch das Aufleuchten der Anzeige für die Cuff-Fehllage angezeigt und ein Cuff-Fehllage-Alarm ertönt. Der Cuff-Fehllage-Alarm bleibt ausgelöst, so lange mehr Luft als erwartet benötigt wird (bis der Cuff in Larynx oder Stoma vollständig aufgeblasen ist). Während der endotrachealen (translaryngealen) Intubation kann dies ein Hinweis darauf sein, dass sich der Atemwegs-Cuff in die Larynx oder Pharynx verschoben hat und es zu einer teilweisen Extubation gekommen ist. Bei eingebrachtem TT kann dies ein Hinweis darauf sein, dass dieser in ein offenes Stoma zurückgezogen wurde oder dass es zu einer versehentlichen Extubation gekommen ist. Starkes Husten oder schwere Atmung können zu einem nicht zutreffenden Cuff-Fehllage-Alarm führen.

**WARNUNG:** Bei einem Cuff-Fehllage-Alarm müssen sofort die Beatmung des Patienten und die Position des Tubus überprüft werden.

**HINWEIS:** Der Cuff-Fehllage-Alarm kann erst aufgelöst werden, nachdem der Druck erreicht ist.

### 6.5 BLOCKADE-ALARM

(Position [C] in Abbildung 2:) Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler kann erkennen, ob der standardmäßige zyklische Druckwechsel in Verbindung mit der mechanischen Beatmung erfolgt. Wird dieser nicht mehr erfasst, leuchtet die Anzeige Blockade-Alarm auf und ein Alarm ertönt.

**HINWEIS:** Der Blockade-Alarm kann erst ausgelöst werden, nachdem der Druck erreicht ist.

Bei Blockade-Alarm müssen folgende Aspekte überprüft werden:

- Offenheit des Atemwegslumens. Ist das Beatmungslumen z. B. durch Sekret blockiert, kann dieser Alarm ausgelöst werden, da der zyklische Druckwechsel im Cuff nicht mehr erfasst wird. Dies lässt sich im Regelfall durch andere klinische Beobachtungen bestätigen und sollte vom Arzt korrigiert werden, indem anhand standardmäßiger Techniken bzw. erneuter Intubation ein offenes Beatmungslumen wiederhergestellt wird.
- Die Anschlussleitung oder die ETT/TT-Blockerleitung kann geknickt, zusammengedrückt oder blockiert sein. Durch eine neue Anschlussleitung ersetzen oder die Blockerleitung gerade richten.
- Das Lumen zur Cuff-Inflation in der Wand der Trachealkanüle kann blockiert sein. Dies kann in seltenen Fällen auftreten, wenn der Flansch am TT zu stark angezogen wird (versuchen Sie, den Flansch leicht zu lösen) oder die Tubuswand eingedrückt ist, z. B. durch zu starke Bisse.
- Ein nicht zutreffender Blockade-Alarm kann vorkommen, wenn der Patient nur sehr flach atmet.

## 6.6 ANZEIGE CUFF-ZIELDRUCK ERREICHT

(Position [J] in Abbildung 2:) Diese LED-Leuchte bestätigt, dass der berechnete Trachealwanddruck erreicht ist.

## 6.7 ANZEIGE BERECHNETER TRACHEALWANDDRUCK

Der Standardwert beträgt 20 mmHg und sollte im Regelfall nicht geändert werden, es sei denn, dies ist nach ärztlicher Meinung angebracht. So kann beispielsweise bei manchen Patienten vorübergehend ein höherer berechneter Trachealwanddruck erforderlich sein. Die Änderung erfolgt, indem die Tasten + oder - (Position [E] in Abbildung 2) gedrückt werden, bis der gewünschte Nennwanddruck angezeigt wird und die entsprechende Anzeige aufleuchtet (Position [D] in Abbildung 2).

Beispiele:

- Patienten mit hohem intrathorakalem Druck, bei denen bei Beatmung ein translaryngeales Luftleck vorliegt (insbesondere bei hohen PEEP- und Spitzendruckanforderungen).
- Patienten mit anatomischen Anomalien der Trachea.
- Wenn zur Verhinderung eines transpharyngealen Luftlecks ein hoher Trachealwanddruck erforderlich ist, sollte die Lage des Cuffs geprüft werden (z. B. unbeabsichtigte carinale oder laryngeale Lage).
- Lungenvolumen-Rekrutierungsmanöver, für die ein anhaltender intrathorakaler Druck von mehr als 30 cm H<sub>2</sub>O (ca. 22 mmHg) erforderlich ist, machen zur gleichen Zeit einen vorübergehend höheren, lateralen berechneten Trachealwanddruck erforderlich, wenn der Arzt ein translaryngeales Luftleck um den Cuff vermeiden möchte.

(e) Möchte der Arzt mit einem Druck von mehr als 20 mmHg Flüssigkeit in den subglottischen Raum einbringen, kann er sich entscheiden, während der Spülung den berechneten Trachealwanddruck vorübergehend zu erhöhen.

(f) Die Luftröhre ist für den verwendeten Endotrachealtubus zu groß.

**Für erwachsene Männer ist im Regelfall ein Venner™ PneuX P.Y.™ Tubus Größe 9,0 geeignet.**

**Für erwachsene Frauen ist im Regelfall ein Venner™ PneuX P.Y.™ Tubus Größe 8,0 geeignet.**

**HINWEIS:** Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist auf eine Genauigkeit von +/- 5 % der Einstellung kalibriert.

## 6.8 ALARMRÜCKSETZUNG

(Position [B] in Abbildung 2:) Die Alarmer werden für 90 Sekunden ausgeschaltet. Werden in dieser Zeit keine Abhilfemaßnahmen unternommen, ertönen sie danach erneut. **ALARME DÜRFEN NICHT IGNORIERT ODER WIEDERHOLT ZURÜCKGESETZT WERDEN.**

**DIESE ALARME UND ANZEIGEN KÖNNEN FALSCH POSITIV UND FALSCH NEGATIV AUF STÖRUNGEN ANSCHLAGEN UND STELLEN KEINEN ERSATZ FÜR DIE KONTINUIERLICHE ÜBERWACHUNG DURCH FACHKRÄFTE DAR.**

## 6.9 ÜBERDRUCKSICHERUNG (HÖRBARE KLICKS)

Die Wanddruckeinstellungen 40 und 50 mmHg sind am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler mit einem nicht hörbaren Alarm verbunden. Eine blinkende Leuchte macht den Anwender visuell kontinuierlich darauf aufmerksam, dass der Wanddruck durch den Cuff höher als normal ist (nur wenn diese Erhöhung im spezifischen Patientenfall erforderlich ist).

Sollte der Wanddruck durch den Cuff jemals auf über 57 mmHg steigen, öffnet sich ein Sicherheitsventil hörbar (mit einem „Klick“) und lässt den Überdruck ab. Dann schließt es sich mit einem zweiten „Klick“ bei 27 mmHg für den sicheren Betrieb erneut. Sollte dies aus einem anderen Grund als einem Anwenderfehler bei der Einstellung oder stärkerer Bewegung durch den Patienten geschehen, d. h. das Klicken ertönt regelmäßig, da das Ventil sich wiederholt öffnet und schließt, muss der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ausgetauscht und an den Kundenservice eingeschickt werden.

**HINWEIS:** Unter bestimmten Umständen können die öffnenden und schließenden „Klicks“ gleichzeitig erfolgen und als Doppelklick gehört werden.

## 7. KOMPLIKATIONEN

### Störung des Atemwegs-Blockerventils

Bei einer Störung muss das Atemwegs-Blockerventil eindeutig als beschädigt gekennzeichnet werden. Der PneuX P.Y.™ Tubus kann sicher verwendet werden, wenn er kontinuierlich am Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler angeschlossen ist. Unter geeigneten klinischen Bedingungen kann es für den Arzt wünschenswert sein, mit einem neuen PneuX P.Y.™ Tubus erneut zu intubieren.

## 8. REINIGUNG, WARTUNG UND SERVICE

### 8.1 REINIGUNG

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler muss mindestens vor und nach dem Gebrauch bei einem neuen Patienten gereinigt werden.

Vor der Reinigung muss der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler von der Hauptstromversorgung getrennt werden. Die Außenflächen des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers können gemäß Krankenhausrichtlinien oder mit auf Alkohol bzw. Chlorhexidin basierenden Reinigungsmitteln gereinigt und dann mit einem weichen Tuch trockengewischt werden. Es ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Venner™ TSM Cuff-Druck-Reglers gelangt, der niemals in Flüssigkeiten eingetaucht werden darf.

### 8.2 WARTUNG

**WARNUNG:** Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist eine geschlossene Einheit und hat keine Komponenten, die repariert werden können. Die vom Anwender durchzuführende Wartung beschränkt sich auf die oben beschriebene normale Reinigung. Versuchen Sie nicht, das Gerät zu öffnen. Jegliche Änderungen an diesem Gerät sind untersagt. Mit einer Öffnung wird das Siegel des Herstellers gebrochen und die vom Hersteller gewährte Garantie erlischt.

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler muss alle 2 Jahre geprüft und neu kalibriert werden. Das entsprechende Datum ist zu dokumentieren. Das Gerät muss für alle anderen Arbeiten an den Kundenservice (wie am Ende dieser Gebrauchsanweisung angegeben) eingeschickt werden. Die Softwareversion kann der befugten Person anhand der Seriennummer des Geräts vom Hersteller mitgeteilt werden.

## 9. ZUBEHÖR

Nur mit der mitgelieferten Stativklammer verwenden.

Nur mit der Anschlussleitung (Artikel-Nr. 903010) verwenden.

## 10. BETRIEBSBEDINGUNGEN

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler muss bei Temperaturen zwischen 10 °C und 40 °C und 30-75 % relativer Feuchtigkeit transportiert, aufbewahrt und verwendet werden. Dieses Gerät wird nicht von Veränderungen des atmosphärischen Drucks beeinflusst.

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler genügt den Anforderungen an die elektromagnetischen Störgrößen für medizinische elektrische Geräte aus EN 60601-1-2. Es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass das Gerät elektromagnetische Störungen aussenden oder von diesen beeinflusst werden kann. Nicht in der Nähe sensibler medizinischer elektronischer Geräte aufstellen oder verwenden. Von Mobiltelefonen und anderen Strahlen aussendenden Geräten fernhalten.

## 11. KLASSIFIZIERUNGEN

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist gemäß den Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ein Medizinprodukt der Klasse II(a).

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist gemäß EN 60601-1 (Allgemeine Festlegungen für die elektrische Sicherheit) als tragbares medizinisches Gerät einzustufen, das für den kontinuierlichen Betrieb mit einem Anwendungsteil vom Typ B zum Stromschlagschutz bestimmt ist.

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler ist für die Verwendung in der Patientenumgebung geeignet.

**VORSICHT:** Nach US-amerikanischem Recht ist der Vertrieb dieses Produkts nur an einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes gestattet.

## 12. HERSTELLERERKLÄRUNG

Hinweise und Herstellererklärung: Elektromagnetische Strahlung		
Der „TSM 903200“ ist für den Gebrauch in Bereichen mit den folgenden elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des „TSM 903200“ muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der „TSM 903200“ verwendet hochfrequente Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der „TSM 903200“ ist für den Betrieb in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, die Wohngebäude mit Strom versorgen.
Oberwellenaussendungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen und Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Hinweise und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der „TSM 903200“ ist für den Gebrauch in Bereichen mit den nachfolgenden elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des „TSM 903200“ muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Entladung elektrostatischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der „TSM 903200“ verwendet hochfrequente Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-2	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen Es gibt keine Eingangs- /Ausgangsleitung.	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für Krankenhäuser oder gewerblichen Umgebungen entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erdung	± 1 kV-Leitung(en) zu Leitung(en)  Es gibt keine Erdung.	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für Krankenhäuser oder gewerblichen Umgebungen entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen  40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Zyklen  70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Zyklen  <5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	<5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen  40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Zyklen  70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Zyklen  <5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Netzstromversorgung muss der für Krankenhäuser oder gewerblichen Umgebungen entsprechen. Wenn der Benutzer des „TSM 903200“ einen durchgehenden Betrieb des Gerätes auch bei Unterbrechungen des Stromnetzes benötigt, wird empfohlen, den „TSM 903200“ über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu versorgen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 6100-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten auf Niveaus liegen, die für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typisch sind.
HINWEIS: UT bezeichnet die Wechsellspannung des Netzes vor Anwendung des Testpegels.			

Hinweise und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der „TSM 903200“ ist für den Gebrauch in Bereichen mit den nachfolgenden elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des „TSM 903200“ muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Teststufe	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des „TSM 903200“ (einschließlich Kabel) verwendet werden, als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert. Empfohlener Abstand</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch Untersuchung vor Ort festgelegt wurden<sup>a</sup>, müssen unter der Konformitätsstufe in dem jeweiligen Frequenzbereich liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
Bei Sendern mit einer maximalen oben nicht aufgeführten Ausgangsleistung kann der empfohlene Mindestabstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerherstellers ist.			
<b>HINWEIS 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
<b>HINWEIS 2:</b> Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
<sup>a</sup> Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) und stationäre oder mobile Radios, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Um die durch stationäre HF-Sender erzeugte elektromagnetische Strahlung zu bestimmen, muss ein elektromagnetisches Standortgutachten in Erwägung gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der „TSM 903200“ eingesetzt werden soll, den oben aufgeführten zulässigen HF-Einstufungswert, muss durch laufende Beobachtung sichergestellt werden, dass der „TSM 903200“ normal arbeitet. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine veränderte Ausrichtung oder Verlagerung des „TSM 903200“.			
<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem „TSM 903200“			
Der „TSM 903200“ ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der ausgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des „TSM 903200“ kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den unten empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem „TSM 903200“, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung, einhält.			
Maximale Nennleistung des Senders (m)	Abstand nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Bei Sendern mit einer maximalen oben nicht aufgeführten Ausgangsleistung kann der empfohlene Mindestabstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei $P$ die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Herstellerherstellers ist.			
<b>HINWEIS 1:</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
<b>HINWEIS 2:</b> Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.			










**WARNUNG:** Der „TSM 903200“ sollte nicht unmittelbar neben anderen Geräten aufgestellt oder gestapelt verwendet werden. Wenn eine Benutzung in großer Nähe oder die Stapelung des „TSM 903200“ unvermeidbar ist, soll das Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb mit der zu verwendenden Konfiguration zu gewährleisten.

**VERLAUTBARUNG:** Der „TSM 903200“ ist ein MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Er muss nach den EMV-Richtlinien in den BEGLEITDOKUMENTEN installiert und in Betrieb genommen werden.

**VERLAUTBARUNG:** Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE beeinflussen!

**ERKLÄRUNG:** Für den „TSM 903200“ gelten folgende wesentliche Leistungsmerkmale: Keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

**13. BEDEUTUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG**

	Dieses Produkt entspricht den Bestimmungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Vorsicht – Gebrauchsanweisung beachten
	Anwendungsteil Typ B, Schutz gegen Stromschläge
	Gleichstromversorgung
	Seriennummer des Geräts
	XXXX Herstellungsjahr
	Netzschalter
	Das Gerät muss bei einer Temperatur zwischen 10 °C und 40 °C gelagert und verwendet werden.

**14. SERVICE- UND WARTUNGSMITTELSINFORMATIONEN**

Der Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler muss alle 2 Jahre an den Kundenservice eingeschickt werden.

Gewicht	2 kg in Verpackung 1,4 kg Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler
Abmessungen	300 x 285 x 130 mm in Verpackung 220 x 110 x 115 mm Venner™ TSM Cuff-Druck-Regler
Stromversorgung	Eingang 100-240 V/50-60 Hz/400 mA Ausgang: 15 V/1,0 A
Netzstromversorgung	Friwo (Modell: FW7555/15)

**15. HERSTELLERGARANTIE**

Venner Medical (Singapore) Pte Limited garantiert, dass die Venner™ Produkte frei von Material- oder Herstellungsfehlern sind. Die Garantie gilt für Einwegprodukte bei Material- oder Herstellungsfehlern zum Zeitpunkt der Lieferung an den Kunden. Sie gilt ausschließlich bei Kauf durch einen autorisierten Händler.

VENNER MEDICAL (SINGAPORE) PTE LIMITED SCHLIESST ALLE WEITEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEEN, UNTER ANDEREM FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER HINSICHTLICH DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AUS.

**16. HERSTELLERDATEN**

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen waren zum Zeitpunkt der Drucklegung korrekt. Der Hersteller behält sich das Recht vor, seine Produkte ohne Vorankündigung zu verbessern oder zu verändern.

**Hergestellt von**

Venner Medical (Singapore) Pte Ltd  
35 Joo Koon Circle  
Singapur 629110

**Autorisierter EU-Bevollmächtigter**

Advena Ltd  
Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 6WE, Großbritannien

Bei Nutzungsende ist das Produkt gemäß den Recycling-/Entsorgungsverfahren der medizinischen Einrichtung umweltgerecht sowie unter Einhaltung der geltenden örtlichen oder nationalen Vorschriften zu entsorgen.

0426 Version 13, Juni 2017

Copyright© 2017 PneuX Life Systems Inc. Alle Rechte vorbehalten. PneuX Life Systems, PneuX und Venner sind Handelsmarken des Venner-Konzerns. Dieses Produkt unterliegt Patenten und Patentanträgen des Venner-Konzerns in den USA und anderen Hoheitsgebieten. Besuchen Sie [www.vennermedical.com/intellectual-property](http://www.vennermedical.com/intellectual-property).



