

IFU

Cuff Pressure Indicator

DESCRIPTION

Cuff Pressure Indicator is an airway management device, it is used for indicating the cuff pressure. AC0100B is for all Endotracheal, Endobronchial or Tracheostomy Tubes used on adult patients that are ventilated or spontaneously breathing and that require an inflation pressure of between 20-29cmH₂O. AC0100R is for all versions of Laryngeal Masks that require an inflation pressure of between 40-60cmH₂O. AC0100P is for all Endotracheal or Tracheostomy Tubes used on pediatric patients that are ventilated or spontaneously breathing and that require an inflation pressure of between 10-20cmH₂O.

CATEGORIES AND SIZE

Product code	Categories	Models	Sizes
AC0100P	Luer Lock	Cuff Pressure Indicator, with Luer Lock , Pink, Paediatric, Tracheal	10-20cmH ₂ O
AC0100B		Cuff Pressure Indicator, with Luer Lock , Blue, Tracheal	20-29cmH ₂ O
AC0100R		Cuff Pressure Indicator, with Luer Lock , Red, Laryngeal	40-60cmH ₂ O

INTENDED USE

It is used for indicating the intracuff pressure for cuffed devices, such as Endotracheal Tubes, Tracheostomy tubes and Endobronchial tubes.

PATIENT GROUPS

Neonates, children, adults.

INTENDED USERS

Professionally trained doctors and clinical nurses.

INDICATIONS

Use to monitor the intracuff pressure of the cuffed intubation devices.

CONTRAINDICATIONS

Size 20-29cmH₂O: Not suitable for use with Laryngeal Mask.

Size 40-60cmH₂O: Not suitable for use with Tracheal Airway.

COMBINATIONS

This device is used in combination with cuffed devices such as Endotracheal tubes, Tracheostomy tubes and Endobronchial tubes;

Size 10-20cmH₂O: For use with paediatric Tracheal(2.5-5.0#)Airway Devices only;

Size 20-29cmH₂O: For use with Tracheal Airway Devices only;

Size 40-60cmH₂O: For use with Laryngeal Mask Devices only.

WARNING/PRECAUTIONS

- a. Sterile product. Sterilized by Ethylene Oxide.
- b. Do not re-sterilize or re-use.
- c. Please immediately contact the doctor if any allergies happen.
- d. Do not use if the package is damaged. After use, the product should be completely scrapped, and put into the disposable product waste designated by the hospital, which will be treated by the hospital in accordance with local laws and regulations.
- e. Syringes, 3-way stopcocks or other luer tip devices should not be left inserted in the Cuff Pressure Indicator or check valve for extended periods of time for the resulting stress could crack the valve housing and the leakage of cuff.

PRE-USE CHECKS:

- a. Do not use this product unless these checks are fully satisfactory.
- b. Check the expiration date. Products exceeding expiration date, packaging damage or packaging containing foreign matter are strictly prohibited to use.
- c. In the unlikely event of pre-use check failure, do not use but return to supplier for inspection.

DIRECTION FOR USE

These directions are general guidelines intended for use by qualified medical personnel. Any instructions, indications and contraindications given are not exhaustive and it is the clinicians' responsibility to ensure the safe, correct use of this product.

- a. It should be operated and used by the professionally trained doctors and clinical nurses.

- b. Select the Cuff Pressure Indicator according to the requirements of intracuff pressure of combinative devices.
- c. Before use, a doctor or nurse should inspect the package for damage, then open the package and take out the Cuff Pressure Indicator. Do not use if the package or product has been damaged.
- d. Connect Cuff Pressure Indicator with combinative devices.
- e. Inflate the cuff with a syringe and observe the Cuff Pressure Indicator. When the black line is located within the green area, the intracuff pressure is safe.
- f. After use, deflate the cuff which means the black line of Cuff Pressure Indicator is located at the white line.

SHELF LIFE

5 years

DURATION

Less than 30 days

STORAGE CONDITIONS






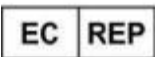

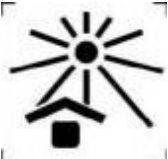










Store product inside containers or outer boxes in a clean, dry area.




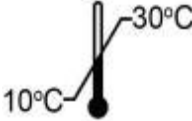


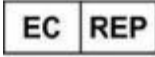
Storage should be within a temperature range of 10–30°C.

Do not expose to direct sunlight or UV light.

Made in China

MEANING OF SYMBOLS ON PACKAGE

	Do not re-use		Manufacturer
	Use-by date		Date of manufacture
	Batch code		Authorized representative in the European Community
	Sterilized using ethylene oxide		Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged		Keep dry
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Caution		Doesn't contain DEHP
	CE marking of conformity		Latex free
	This way up		Fragile, Handle with care

	MR Safe		MR unsafe
	MR Conditional		Temperature Limitation
	Medical device		
	TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD. Add: No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, P.R. China Tel: +86-22-83963862 Fax: +86-22-83988486 www.medis-medical.com		
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg ,Germany Tel: +49-40-2513175 Fax:+49-40-255726		

Revision: 10018202302R01

IFU

Indicador de presión del neumotaponamiento

DESCRIPCIÓN

El indicador de presión del neumotaponamiento es un dispositivo de gestión de las vías respiratorias que se utiliza para indicar la presión del neumotaponamiento. AC0100B es para todos los Tubos Endotraqueales, Endobronquiales o de Traqueostomía utilizados en pacientes adultos ventilados o con respiración espontánea y que requieren una presión de inflado de entre 20-29cm H₂O. AC0100R es para todas las versiones de mascarillas laríngeas que requieren una presión de inflado de entre 40-60cm H₂O. AC0100P es para todos los Tubos Endotraqueales o de Traqueostomía utilizados en pacientes pediátricos que están ventilados o respiran espontáneamente y que requieren una presión de inflado de entre 10-20cm H₂O.

CATEGORÍAS Y TAMAÑO

Código del producto	Categorías	Modelos	Tallas
AC0100P	Cierre Luer Lock	Indicador de presión de neumotaponamiento con cierre Luer Lock, Rosa, pediátrico, Traqueal	10-20cmH ₂ O
AC0100B		Indicador de presión de neumotaponamiento, con Luer Lock, Azul, Traqueal	20-29cmH ₂ O
AC0100R		Indicador de presión de neumotaponamiento, con Luer Lock, Rojo, laríngeo	40-60cmH ₂ O

USO PREVISTO

Se utiliza para indicar la presión de inflado para dispositivos con neumotaponamiento, como tubos endotraqueales, tubos de traqueotomía y tubos endobronquiales.

GRUPOS DE PACIENTES

Neonatos, niños, adultos.

USUARIOS PREVISTOS

Médicos y enfermeros clínicos con formación profesional.

INDICACIONES

Se utiliza para controlar la presión de inflado de los dispositivos de intubación con neumotaponamiento.

CONTRAINDICACIONES

Tamaño 20-29cm H₂O: No apto para uso con mascarilla laríngea.

Tamaño 40-60cm H₂O: No apto para uso con vía aérea traqueal.

COMBINACIONES

Este dispositivo se utiliza en combinación con dispositivos con neumotaponamiento, como tubos endotraqueales, tubos de traqueotomía y tubos endobronquiales:

- Tamaño 10-20cmH₂O: Sólo para uso con dispositivos pediátricos de vía aérea traqueal(2,5-5,0#);
- Tamaño 20-29cm H₂O: Sólo para uso con dispositivos de vía aérea traqueal;
- Tamaño 40-60cm H₂O: Sólo para uso con dispositivos de mascarilla laríngea.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

- Producto estéril. Esterilizado por óxido de etileno.
- No reesterilizar ni reutilizar.
- En caso de alergia, póngase inmediatamente en contacto con el médico.
- No utilizar si el envase está dañado. Después de su uso, el producto debe desecharse por completo y depositarse en el contenedor de productos desechables designado por el hospital, que lo tratará de acuerdo con las leyes y normativas locales.
- Las jeringuillas, llaves de paso de 3 vías u otros dispositivos de punta Luer no deben dejarse insertados en el indicador de presión del neumotaponamiento o en la válvula de retención durante períodos prolongados, ya que la tensión resultante podría agrietar el alojamiento de la válvula y provocar fugas del neumotaponamiento.

CONTROLES PREVIOS AL USO:

- No utilice este producto a menos que estas comprobaciones sean plenamente satisfactorias.
- Compruebe la fecha de caducidad. Se prohíbe estrictamente el uso de productos que superen la fecha de caducidad, envases dañados o envases que contengan materias extrañas.
- En el improbable caso de que se produzca un fallo en la comprobación previa al uso, no lo utilice y devuélvalo al proveedor para su inspección.

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones son directrices generales destinadas a ser utilizadas por personal médico cualificado. Las instrucciones, indicaciones y contraindicaciones que se dan no son exhaustivas y es responsabilidad de los médicos garantizar el uso seguro y correcto de este producto.

- a. Debe ser manejado y utilizado por médicos y enfermeras profesionales.
- b. Seleccione el indicador de presión del neumotaponamiento de acuerdo con los requisitos de presión intra-neumotaponamiento de los dispositivos combinados.
- c. Antes de utilizarlo, un médico o enfermero debe inspeccionar el envase para comprobar que no esté dañado y, a continuación, abrirlo y sacar el neumotaponamiento indicador de presión. No lo utilice si el envase o el producto están dañados.
- d. Conecte el neumotaponamiento indicador de presión con dispositivos combinables.
- e. Infle el neumotaponamiento con una jeringa y observe el indicador de presión del neumotaponamiento. Cuando la línea negra se encuentre dentro de la zona verde, la presión intrabrazal es segura.
- f. Después del uso, desinfe el neumotaponamiento, lo que significa que la línea negra del indicador de presión delneumotaponamiento se encuentra en la línea blanca.

VIDA EN LOS ESTANTES

5 años

DURACIÓN

Menos de 30 días


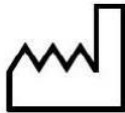





CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto dentro de envases o cajas exteriores en un lugar limpio y seco. El almacenamiento debe realizarse en un intervalo de temperatura de 10-30°C.

No exponer a la luz solar directa ni a los rayos UV.

Fabricado en China

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS DEL ENVASE

	No reutilizar		Fabricante
	Fecha de caducidad		Fecha de fabricación
	Código de lote		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Esterilizado con óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar
	No utilizar si el envase está dañado		Mantener seco
	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Precaución		No contiene DEHP
	Marcado CE de conformidad		Sin látex
	Este lado hacia arriba		Frágil, Manipular con cuidado

	MR Seguro		MR inseguro
	MR Condicional		Limitación de temperatura
	Productos sanitarios		
	TIANJIN MEDIS MEDICAL DEVICE CO., LTD. Dirección No.15-A, Saida One Avenue, Xiqing Economic Development Area, 300385 Tianjin, República Popular China Teléfono: +86-22-83963862 Fax: +86-22-83988486 www.medis-medical.com		
	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Dirección Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo ,Alemania Tel: +49-40-2513175 Fax:+49-40-255726		