

AG Cuffill – Uso e Usuário Previsto

Uso Previsto: (Indicações de Uso):

O Hospitech AG Cuffill foi desenvolvido para medir e regular a pressão dentro do manguito de tubos endotraqueais, tubos de traqueostomia e máscara laringea (LMAs) (via aérea supraglótica).

Usuário Previsto: O Hospitech AG Cuffill deve ser usado sob supervisão médica em hospitais, ambulatórios, instalações/dezins de cuidado prolongado e clínicas ambulatoriais onde haja intubação de pacientes.

⚠ O AG Cuffill foi projetado para manguitos cheios de ar e não pode ser usado com líquidos, o que pode causar danos.

⚠ O AG Cuffill não deve ser usado como monitoramento contínuo. Ele deve ser desconectado toda vez após o uso.

⚠ O AG Cuffill deve ser mantido em ambiente seco durante o transporte e o armazenamento.

⚠ Certifique-se de que o conector (luer lock) na ponta do Cuffill está livre de quaisquer obstruções e aberto para a pressão ambiente.

Especificações:

Limites mensuráveis de pressão do manguito:

Modelo HSCUFF0031: 0-99 mmHg

Modelo HSCUFF0041: 0-99 cmH₂O

Acurácia da medição da pressão do manguito:

Modelo HSCUFF0031: ± 2 mmHg

Modelo HSCUFF0041: ± 2 cmH₂O

Tamanho: Comprimento: 13 cm; Diâmetro: (Interno) 15 mm
Peso: 18 g

Potência: CR1632 bateria 3VDC

Volume administrado: 0-10 cc em graduações de 1cc

Quantidade de operações: 100

Condições ambientais:

Armazenamento/Operação:

Temperatura: +10 a +30°C (50 a 85°F)

Umidade relativa do ar, sem condensação: 5...95%

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Transporte:

Temperatura: -30 a +60 °C (-22 a 140°F)

Umidade relativa do ar, sem condensação: 30...95%

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Este produto não é feito com borracha natural de latex.

1

Instruções de Uso

Como Fazer a Medição da Pressão do Manguito:

(Ver a figura abaixo.)



1. Ligue o AG Cuffill apertando o botão liga do lado direito do visor. O visor pisca duas vezes, indicando a quantidade de leituras restantes. Depois disso, ele exibe "00". (ver seção 6 - Visor)
2. Aperte o êmbolo da seringa até ele parar.
3. Conecte o AG Cuffill ao manguito da via aérea de inflação e leia o valor da pressão.
4. Se necessário, a pressão do manguito pode ser reduzida puxando o êmbolo até alcançar a pressão desejada.
5. Desconecte o AG Cuffill do manguito de inflação.

2

Instruções de Uso

Como Ajustar a Pressão do Manguito:

(Ver a figura abaixo.)



1. Ligue o AG Cuffill apertando o botão liga do lado direito do visor. O visor pisca duas vezes, indicando a quantidade de leituras restantes. Depois disso, ele exibe "00". (ver seção 6 - Visor)
2. Posicione o êmbolo próximo à metade da seringa.
3. Conecte o AG Cuffill ao manguito da via aérea de inflação.
4. Ajuste o êmbolo até alcançar a pressão deseja. Se não alcançar a pressão desejada, desconecte o AG Cuffill, puxe o êmbolo de 1 a 2 cc para trás e repita a etapa.
5. Desconecte o AG Cuffill do manguito de inflação

ATENÇÃO: Durante a desconexão, a pressão do manguito pode cair de 1 a 2 cmH₂O/mmHg.

3

Instruções de Limpeza, Desinfecção e Armazenamento

Instruções gerais para limpeza e desinfecção

Uma das opções de limpeza e desinfecção abaixo descritas deve ser aplicada após cada paciente. O Cuffill é limitado a 100 usos seja no mesmo, seja em pacientes diferentes.

✓ Puxe o êmbolo do cilindro da seringa.

✓ Evite a entrada de qualquer fluido no sensor AG Cuffill na ponta da junta preta durante limpeza ou desinfecção

Opção A:

Limpeza e desinfecção com toalhetes germicidas/desinfetantes

✓ Use uma das seguintes toalhetes à base de álcool: Super Sani Cloth™ ou Maxiwipe™ (55% Álcool e 0,5% Quat); Sani Cloth Prime™ (56% Álcool e 0,6% Quat); Medline Micro-Kill One™ ou Peak™ ou Wedge™ (cada um com 72,5% de álcool e 0,33% de Quat).

Ao usar qualquer uma das toalhetes acima enumeradas, sempre siga as recomendações e as instruções do fabricante abaixo:

Opção B:

Limpeza e desinfecção com soluções e pensos

✓ Use pensos macios, limpos e novos, tomando cuidado para não os saturar.

Limpeza:

- Molhe um pano limpo com Alconox 1% (diluído em água destilada) ou Septal Scrub solução de clorexidina 4%.
- Limpe as superfícies do dispositivo (corpo e êmbolo) e limpe bem até o produto ficar livre de contaminação. Repita pelo menos 4 vezes.
- Mergulhe um pano limpo em água destilada. Limpe assuperfícies do dispositivo.
- Limpe as superfícies do dispositivo com um pano seco e deixe secar por uma hora sobre uma superfície limpa na sala.

Desinfecção:

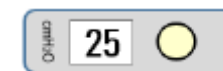
- Molhe um pano limpo com: Álcool isopropílico 70% ou Peróxido de hidrogênio 1,4%.
- Limpe as superfícies do dispositivo (corpo e êmbolo) e limpe bem até o produto ficar livre de contaminação. Repita pelo menos 4 vezes.
- Limpe as superfícies do dispositivo com um pano seco e deixe secar por 2 minutos sobre uma superfície limpa na sala.
- Depois de terminar os processos de limpeza e desinfecção, introduza o êmbolo de volta no corpo da seringa. O Cuffill está então pronto para ser usado em um novo paciente.

Armazenamento Entre o Uso com o Mesmo Paciente ou com um Novo Paciente:

- Quando for usado com o mesmo paciente em uma UTI: o dispositivo deve ser mantido na bancada/carrinho do lado do leito.
- Quando for usado com diferentes pacientes: Como com outros dispositivos médicos, deve ser mantido em um armário fechado na sala de armazenamento dos equipamentos. Recomenda-se guardar em uma bolsa plástica descartável.

5

Visor



6

Ao apertar o botão pela primeira vez:

O visor pisca duas vezes imediatamente após apertar o botão liga, indicando a quantidade de operações restantes. Depois disso, ele exibe 00, indicando que o dispositivo está pronto para o uso.

O visor exibe 1H piscando:

Contador: Mais de 100 (1 Hundred) operações restantes.

NOTA: Um dispositivo novo pode exibir 1H algumas vezes.

O visor exibe 99 a 01 piscando:

Contador: quantidade de operações restantes.

O visor exibe 00 depois de piscar:

Normal. Pronto para o Uso.

Durante a medição:

O visor exibe entre 00 e 99:

Valor da pressão medida:

O visor exibe UP:

Pressão negativa (Under Pressure), Vácuo.

O visor exibe OP:

Excesso de pressão (Over Pressure), acima de 99 cmH₂O/mmHg.

Diagnósticos:

O visor exibe E1 e se desliga:

Fim das operações permitidas para o usuário.

O visor exibe E2, E3 ou E4 e se desliga:

Erro no sistema. Dispositivo inutilizável.

Depois de piscar, o visor exibe qualquer valor diferente de "00":

Necessário calibrar. Faça a calibragem. (ver abaixo)

Visor com tremulação ou oscilações:

Interferência eletromagnética: Não use. (ver mais no capítulo 7)

Calibragem:

A calibragem só pode ser realizada com o AG Cuffill desconectado do manguito de inflação.

- Certifique-se de que o conector do AG Cuffill (Luer Lock) está livre de quaisquer obstruções.
- Aperte o botão Liga e segure por mais de 5 segundos.
- Aparecerá um "- -", e depois "00". Se aparecer um valor diferente de "00", o dispositivo está inutilizável.

NOTA: O dispositivo se desliga automaticamente 60 segundos depois de ligado.


Informações sobre a Compatibilidade Eletromagnética e Declarações sobre EMC (IEC 60606-1-2)

7

ATENÇÃO: “O uso deste equipamento próximo ou sobre outros equipamentos deve ser evitado pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.”

ATENÇÃO: “Equipamentos de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não podem ser usados a menos de 30 cm (12 pol) de nenhuma parte do AG Cuffill, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer problemas no desempenho deste equipamento.”

ATENÇÃO: “Evite o uso deste equipamento no caso de oscilações ou tremulação do visor, impossibilitando a leitura durante a perturbação.”

Manufacturer Declaration- electromagnetic emissions			
Classification of Equipment (CISPR11/EN 55011)			
Compliance Test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance	
RF emissions CISPR 11	Group 1	AG Cuffill belongs to this group of equipment where RF energy is used only for internal function.	
RF emissions CISPR 11	Class B	AG Cuffill belongs to this group which offers suitable protection in both domestic (residential) environment and in hospitals, and any other facilities were ventilated patients are taken care of (e.g. outpatient clinics).	
Manufacturer declaration – electromagnetic immunity			
IMMUNITY test	IEC 60601-1-2 TESTLEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contact 2, 4, 8, 15kV air	8 kV contact 2, 4, 8, 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency(50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of atypical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to80MHz and 80% AMat 1kHz 10V/m from 80MHzto 2.7GHz	10V/m 3V from 0.15 to80MHz; 6V from 0.15 to80MHz and 80% AMat 1kHz 20V/m from 80MHzto 2.5GHz 10V/m from2.5GHz to 2.7GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AGCuffillincluding cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance. $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{F_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{23}{F_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Mil-STD-461E Radiated immunity	20V/m 100kHz – 150KHz 20V/m 13.5MHz – 13.6MHz	20V/m 100kHz – 150KHz 20V/m 13.5MHz – 13.6MHz	where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).Field strengths from fixed RF transmitters, asdetermined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in eachfrequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AG Cuffill				
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands	150 kHz to 80 MHz in ISM bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
0.01	0.12	0.2	0.4	1
0.1	0.37	0.64	1.3	2.6
1	1.17	2	4	8
10	3.7	6.4	13	26
100	11.7	20	40	80

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment							
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{b)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720							
1845	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Safety Compliance:	Safety Compliance: IEC 60601-1edition 3.1
EMC Compliance:	IEC 60601-1-2 2014; RF emissions CISPR 11 Group 1 Class B; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2;

Rx ONLY Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner (Rx ONLY)

MD Medical Device

PT



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Manual do Usuário

Informações para o Proprietário do Equipamento da Hospitech Respiration

EC REP



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster Germany

Hospitech Respiration
15 Atir Yeda, Kfar Saba
4464312, ISRAEL
Email: info@hospitech.co.il

Patent: www.cuffill.com/patents