

AG Cuffill tilsigtet brug og tiltænkt bruger

①

Tilsigtet brug (Indikation):

Hospitech AG Cuffill er beregnet til at måle og regulere cufftryk på en endotrakeal tube, en trakeotomi tube eller på en larynxmaske.

Tiltænkt bruger:

Hospitech AG Cuffill bruges under medicinsk overvågning på hospitaler, præhospital (EMS), udvidede plejefaciliteter og ambulante klinikker, hvor en patient kan blive intuberet.

⚠ AG Cuffill er beregnet til en luftforsyning cuff og bør ikke bruges sammen med væsker, da det kan forårsage skader.

⚠ AG Cuffill bør ikke bruges til kontinuerlig overvågning. Den skal frakobles hver gang efter brug.

⚠ AG Cuffill skal holdes i et tørt miljø under transport og opbevaring.

⚠ Sørg for, at luer-konnektoren på spidsen af AG Cuffill ikke er blokeret og dermed åben for det omgivende tryk.

Specifikationer:

②

Område for målt cufftryk:

Model HSCUFF0031: 0-99 mm Hg
Model HSCUFF0041: 0-99 cm H₂O

Nøjagtighed af måling af cufftryk:

Model HSCUFF0031: ± 2 mm Hg
Model HSCUFF0041: ± 2 cm H₂O

Størrelse: Længde: 13 cm; Diameter: (ID) 15 mm

Vægt: 18 gr.

Effekt: CR1632 3VDC batteri

Leveret volumen: 0-10 cm³

Antal operationer: 100

Miljøbetingelser:

Opbevaring / betjening:

Temperatur: +10...+30 °C (50...85 °F)
Relativ luftfugtighed uden kondens: 5...95 %
Atmosfærisk tryk: 700 hPa - 1060 hPa

Transport:

Temperatur: -30...+60 °C (-22...140 °F)
Relativ luftfugtighed uden kondens: 30...95 %
Atmosfærisk tryk: 700 hPa - 1060 hPa

Ikke fremstillet med naturgummilatex

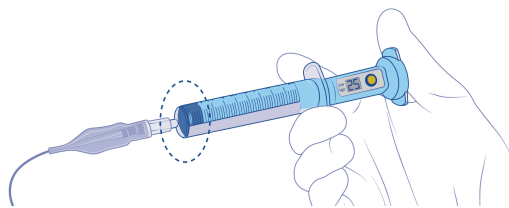
Bortskaffelse:

Efter den endelige brug skal AG Cuffill kasseres i henhold til hospitalets politik for farligt affald.

Brugsanvisning

③

Måling af cufftryk: (Se følgende figur.)

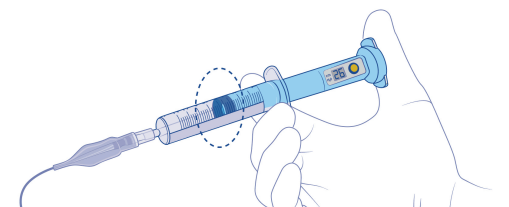


1. Tænd AG Cuffill ved at trykke på ON/OFF-knappen i højre side af skærmen. Displayet blinker to gange og viser det resterende antal af aflæsninger og viser derefter "00". (Se afsnit 6 - Display)
2. Skub sprøjtestemplet ind, indtil det stopper.
3. Tilslut AG Cuffill til cuffinflationsslangen, og aflæs trykværdien.
4. Om nødvendigt kan cufftrykket reduceres ved at trække stemplet tilbage, indtil det påkrævede tryk opnås.
5. Frakobl AG Cuffill fra cuffinflationsslangen.

Brugsanvisning

④

Justering af cufftrykket: (Se følgende figur.)



1. Tænd AG Cuffill ved at trykke på ON/OFF-knappen i højre side af skærmen. Displayet blinker to gange og viser det resterende antal af aflæsninger og viser derefter "00". (Se afsnit 6 - Display)
2. Træk stemplet halvvejs ud.
3. Forbind AG Cuffill til cuffinflationsslangen.
4. Justér stemplet, indtil det påkrævede tryk opnås. Hvis det påkrævede tryk ikke opnås, skal AG-Cuffill frakobles, stemplet trækkes 1-2 cm³ bagud og derefter gentages dette trin.
5. Frakobl AG Cuffill fra cuffinflationsslangen.

OBS: Ved frakobling kan cufftrykket muligvis falde med 1-2 cm H₂O/mm Hg.

Instruktioner om rengøring, desinfektion og opbevaring

⑤

Generelle instruktioner om rengøring og desinfektion:

En af rengørings- og desinfektionsmulighederne beskrevet nedenfor skal anvendes efter hver patient. AG Cuffill er begrænset til 100 anvendelser på den samme eller forskellige patienter..

- ✓ Træk stemplet ud af sprøjtecyklinderen.
- ✓ Undgå, under rengøring eller desinfektion, at der kommer væske i AG Cuffill-sensoren ved spidsen af den sorte pakning.

Mulighed A:

Rengøring og desinfektion med bakteriedræbende/desinfektionservietter

- ✓ Brug en af følgende alkoholbaserede servietter: Super Sani Cloth™ eller Maxiwipe™ (55 % alkohol og 0,5 % Quat); Sani Cloth Prime™ (56 % alkohol og 0,6 % Quat); Medline Micro-Kill One™ eller Peak™ eller Wedge™ (hver med 72,5 % alkohol og 0,33 % Quat).

Rengør ved at tørre. Forbliv våd i 2 (to) minutter. Desinficer ved at tørre med en ny serviet og lad lufttørre.

Mulighed B:

Rengøring og desinfektion med opløsninger og puder

- ✓ Brug bløde, rene, nye puder, og pas på ikke at mætte puderne.

Rengøring:

- Læg en ren klud i blød med Alconox 1% (fortyndet med destilleret vand) eller Septal Scrub 4 % kloroxidinopløsning.
- Aftør apparatets overflader (cylinder og stempel) og rengør grundigt, indtil produktet er helt rent for enhver forurening. Gentag mindst 4 gange.
- Væd en ren klud med destilleret vand. Aftør og rengør enhedens overflader.
- Aftør enhedens overflader med en tør klud, og sørg for at lade den tørre i en time på en ren overflade i rummet.

Desinfektion:

- Væd en ren klud med sprit: Alkohol IPA 70 % eller brintoverilte 1,4 %.
- Aftør enhedens overflader (cylinder og stempel) og rengør grundigt, indtil produktet er helt rent for enhver forurening. Gentag mindst 4 gange.
- Aftør enhedens overflader med en tør klud, og sørg for at lade den tørre i 2 minutter på en ren overflade i rummet.
- Sæt stemplet tilbage i sprøjtecyklinderen efter afslutning af rengørings- og desinficeringsprocessen. AG-Cuffill er nu klar til brug på en ny patient.

Opbevaring ved brug til en eller flere patienter:

- Når den bruges på intensiv til samme patient: Enheden skal opbevares ved patientens sengebord.
- Når den bruges til flere patienter: Som andet medicinsk udstyr skal den opbevares i et lukket skab i et opbevaringsrum. Det anbefales at lægge den i en engangspose.

Display



⑥

Første tryk på knappen:

Umiddelbart efter at have trykket på ON/OFF-knappen, blinker displayet to gange, hvilket angiver antallet af operationer, der er tilbage, og derefter vises 00, hvilket angiver, at enheden er klar til brug.

Displayet blinker 1H:

Tæller - over 1 hundrede operationer tilbage.
BEMÆRK: en ny enhed kan vise 1H et par gange.

Displayets blinkende værdier 99 til 01:

Tæller - antal operationer tilbage.

Displayet viser 00 efter at have blinket:

Normal. Klar til brug.

Under måling:

Displayet viser 00 til 99:

Målt trykværdi.

Display viser UP:

Under tryk, vakuum.

Displayet viser OP:

Overtryk, over 99 cm H₂O /mm Hg.

Andre meddelelser i displayet:

Displayet viser E1 og lukker ned:

Afslutning af tilladte brugeroperationer.

Displayet viser E2, E3 eller E4 og lukker ned:

Systemfejl. Enhed ubrugelig.

Displayet viser en anden værdi end '00' efter blink:

Kalibrering påkrævet. Udfør kalibrering. (Se nedenfor)

Displayet flimrer:

EMC interferens: Må ikke anvendes (Se mere i kapitel 7)

Kalibrering:

Kalibrering kan kun udføres, når AG Cuffill er frakoblet fra cuffinflationsslangen.

- Sørg for, at luer-konnektoren på spidsen af AG Cuffill ikke er blokeret.
- Tryk og hold ON/OFF-knappen nede i mere end 5 sekunder.
- ' - - ' efterfulgt af '00' vises. Hvis en anden værdi end '00' vises, må enheden ikke anvendes.

BEMÆRK: Enheden slukker automatisk 60 sekunder efter aktivering.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) & EMC-erklæringer (IEC 60606-1-2)

7

ADVARSEL: "Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer normalt."

ADVARSEL: "Bærbart RF-kommunikationsudstyr (inklusive ydre enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af AG Cuffill inklusive kabler specificeret af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne."

ADVARSEL: "Undgå at bruge udstyr i tilfælde af, at displayet flimrer uden mulighed for at aflæse værdien under forstyrrelsen".

| 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 to 80MHz and 80% AM at 1kHz 10V/m from 80 MHz to 2.7GHz | 10V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to 80MHz and 80% AM at 1kHz 20V/m from 80MHz to 2.5GHz 10V/m from 2.5GHz 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. $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 | |
| Symbolbeskrivelse | | | |
| Rx only | Forsigtig! Salg eller ordning af dette produkt af en læge er underlagt begrænsninger i den federale lovgivning. Gælder kun for USA. | MD | Medicinsk udstyr |
| LATEX | Ikke lavet af naturgummilatex | i | Overhold brugsanvisningen |
| W | Fremstillingsdato | X | Ikke til almindeligt affald |
| REF | Artikelnummer | MR | MR-inkompatibel |
| LOT | Batch-kode | 10 | Antal enheder i pakken |
| 60°C -30°C | Temperaturgrænser for sikker eksponering | 95 | Fugtgrænser for sikker eksponering |
| 30 | | 10 | |

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, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency 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 AGCuffill | | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|--------------------|
| 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 ^a | 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 | 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 60601-1 edition 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; | | | | | |

Meddelelse til bruger og patient: Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med AG Cuffill, skal rapporteres til Hospitech Respiration Ltd og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Yderligere kopier af disse instruktioner er tilgængelige på produktets websted www.cuffill.com, og der gives tilladelse under Hospitechs ophavsret til at lave yderligere kopier af denne instruktion til brug for købere af dette produkt fra Hospitech Respiration Ltd eller dets autoriserede distributører

DA



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Måling og regulering af manchetryk

Brugermanual

Hospitech Respiration
Proprietære oplysninger

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