

Aplicación y usuarios previstos del manguito AG

1

Aplicación: (Instrucciones de uso):

El manguito Hospitech AG está diseñado para medir y regular la presión intra-manguito de los tubos endotraqueales, los tubos de traqueotomía y las vías respiratorias de las máscaras laringeas (LMA, por su sigla en inglés) (vías aéreas supraglóticas).

Usuario previsto: El dispositivo Hospitech AG Cuffill se utiliza bajo supervisión médica en hospitales, servicios pre-hospitalarios (servicios médicos de emergencia, EMS), centros de cuidados prolongados y clínicas ambulatorias, en los que un paciente podría ser intubado.

⚠ El dispositivo AG Cuffill está diseñado para ser inflado con aire y no debe ser utilizado con líquidos, ya que estos podrían causar daños.

⚠ El dispositivo AG Cuffill no debe ser utilizado para el monitoreo continuo. Debe desconectarse cada vez, después de cada uso.

⚠ El dispositivo AG Cuffill debe mantenerse en un ambiente seco durante su transporte y almacenamiento.

⚠ Asegúrese de que el luer (conector) de la punta del manguito no esté obstruido y liberado hacia la presión ambiental.

Especificaciones:

2

Rango de la presión medida por el manguito:

Modelo HSCUFF0031: 0-99 mmHg
Modelo HSCUFF0041: 0 - 99 cmH₂O

Precisión de la medición de la presión del manguito:

Modelo HSCUFF0031: ±2 mmHg
Modelo HSCUFF0041: ±2 cmH₂O

Dimensiones: Longitud: 13 cm; Diámetro: (ID) 15 mm
Peso: 18 g

Potencia: Pila CR1632 3 VDC

Volumen entregado: 0 - 10 cc

Número de operaciones: 100

Condiciones ambientales:

Almacenamiento / Funcionamiento:

Temperatura +10... +30 °C (50...85 °F)
Humedad relativa del aire sin condensación: 5... 95% Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Transporte:

Temperatura: -30 ... + 60 °C (-22 ... 140 °F)
Humedad relativa del aire sin condensación: 30... 95% Presión atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

No fabricado con látex de caucho natural.

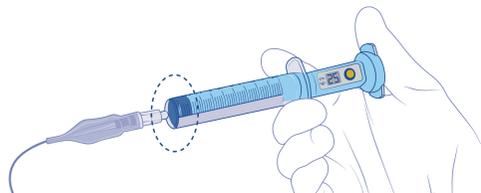
Eliminación:

Después del uso final, deseche el AG Cuffill de acuerdo con la política del hospital para la eliminación de desechos peligrosos.

Instrucciones de uso

3

Medición de la presión del manguito: (Véase la figura siguiente.)



1. Encienda el dispositivo AG Cuffill presionando el botón de encendido que se encuentra sobre el lado derecho de la pantalla. La pantalla parpadeará dos veces mostrando la cantidad de lecturas restantes y, luego, mostrará "00" (véase la Sección 6 - Pantalla)
2. Empuje el émbolo de la jeringa hacia adentro hasta que se detenga.
3. Conecte el dispositivo AG Cuffill a la vía de inflado del manguito de la vía aérea y lea el valor de la presión.
4. De ser necesario, la presión del manguito puede disminuirse tirando del émbolo hacia atrás hasta alcanzar la presión requerida.
5. Desconecte el dispositivo AG Cuffill de la vía de inflado del manguito.

Instrucciones de uso

4

Ajuste de la presión del manguito: (Véase la figura siguiente.)



1. Encienda el dispositivo AG Cuffill presionando el botón de encendido que se encuentra sobre el lado derecho de la pantalla. La pantalla parpadeará dos veces mostrando la cantidad de lecturas restantes y, luego, mostrará "00". (Véase la Sección 6 - Pantalla)
2. Coloque el émbolo aproximadamente a mitad de camino.
3. Conecte el dispositivo AG Cuffill a la vía de inflado del manguito de las vías respiratorias.
4. Ajuste el émbolo hasta alcanzar la presión requerida. Si no se alcanza la presión requerida, desconecte el dispositivo AG Cuffill, tire del émbolo hacia atrás 1-2 cc y repita este paso.
5. Desconecte el dispositivo AG Cuffill de la vía de inflado del manguito de la vía aérea.

ATENCIÓN: Al desconectar, la presión del manguito podría descender 1-2 cmH₂O/mmHg.

Instrucciones de limpieza, desinfección y almacenamiento.

5

Instrucciones generales de limpieza y desinfección:

Una de las opciones de limpieza y desinfección descritas a continuación debe aplicarse después de cada paciente. El Cuffill está limitado a 100 usos en el mismo o en diferentes pacientes.

- ✓ Saque el émbolo del tambor de la jeringa.
- ✓ Mientras limpia o desinfecta, evite la entrada de cualquier fluido en el sensor AG Cuffill en la punta de la junta negra.

Opción A:

Limpieza y desinfección con toallitas germicidas/desinfectantes

- ✓ Use cualquiera de las siguientes toallitas a base de alcohol: Super Sani Cloth™ o Maxiwipe™ (55 % de Alcohol y 0,5 % Quat); Sani Cloth Prime™ (56 % de Alcohol y 0,6 % Quat); Medline Micro-Kill One™ o Peak™ o Wedge™ (cada una con 72,5 % de Alcohol y 0,33 % Quat).

Use una toallita para limpiar. Debe permanecer húmedo durante 2 (dos) minutos. Use una nueva toallita para desinfectar y ponga a secar al aire.

Opción B:

Limpieza y desinfección con soluciones y almohadillas

- ✓ Use almohadillas suaves, limpias y nuevas teniendo cuidado de no saturarlas.

Limpieza:

- Empape una almohadilla limpia con Alconox al 1% (diluido con agua destilada) o Septal Scrub, solución jabonosa de clorhexidina al 4%.
- Utilícela para limpiar las superficies del dispositivo (tambor y émbolo) y limpie a fondo hasta que el producto ya no presente ningún rastro de contaminación. Repita al menos 4 veces.
- Empape una almohadilla limpia con agua destilada. Utilícela para limpiar las superficies del dispositivo.
- Repase las las superficies del dispositivo con una almohadilla seca y asegúrese de dejar secar durante una hora sobre una superficie limpia de la habitación.

Desinfección:

- Empape una almohadilla limpia con: alcohol isopropílico (IPA) al 70% o un peróxido de hidrógeno al 1,4%.
- Utilícela para limpiar las superficies del dispositivo (tambor y émbolo) y limpie a fondo hasta que el producto ya no presente ningún rastro de contaminación. Repita al menos 4 veces.
- Repase las las superficies del dispositivo con una almohadilla seca y asegúrese de dejar secar durante dos minutos sobre una superficie limpia de la habitación.
- Una vez finalizados los procesos de limpieza y desinfección, vuelva a insertar el émbolo en el tambor de la jeringa. Cuffill ahora está listo para ser utilizado en un paciente nuevo.

Almacenamiento mientras se usa en el mismo paciente o en pacientes nuevos:

- Mientras se utiliza en una UCI en el mismo paciente: el dispositivo debe mantenerse en el banco/mesa de cabecera del paciente.
- Cuando se almacena para ser utilizado por un paciente nuevo: Al igual que en el caso de otros productos sanitarios, este debe mantenerse en un gabinete cerrado en el cuarto de almacenamiento de la unidad. Se recomienda almacenar el dispositivo dentro de una bolsa de plástico desechable.

Pantalla



6

Al presionar el botón por primera vez:

Inmediatamente después de presionar el botón de encendido, la pantalla parpadea dos veces, muestra la cantidad de operaciones restantes y luego muestra 00, lo que indica que el dispositivo está listo para usar.

La pantalla muestra 100 de forma intermitente:

Contador – más de 100 operaciones restantes.

NOTA: un dispositivo nuevo puede mostrar 100 varias veces.

La pantalla muestra valores intermitentes de 99 a 01:

Contador: cantidad de operaciones restantes.

La pantalla muestra 00 después de parpadear:

Normal. Listo para usar.

Durante la medición:

La pantalla muestra de 00 a 99:

Valor de la presión medida.

La pantalla muestra UP:

Under Pressure (bajo presión), vacío.

La pantalla muestra OP:

Over Pressure (sobre presión), sobre 99 cmH₂O/mmHg.

Diagnósticos:

La pantalla muestra E1 y se apaga:

Fin de las operaciones permitidas para el usuario.

La pantalla muestra E2, E3 o E4 y se apaga:

Error del sistema. Dispositivo inutilizable.

La pantalla muestra un valor cualquiera distinto de '00'

después de parpadear:

Se necesita calibración. Realizar la calibración. (Véase abajo)

Mostrar fluctuaciones:

Interferencia por EMC (compatibilidad electromagnética): No utilizar el dispositivo. (Véase más en el Capítulo 7)

Calibración:

La calibración únicamente puede llevarse a cabo cuando Cuffill está desconectado de la vía de inflado del manguito.

- Asegúrese de que el conector AG Cuffill (Luer) no tenga ninguna obstrucción.
- Presione y mantenga presionado el botón de encendido más de 5 segundos.
- Debe aparecer '- -' seguido de '00'. Si aparece un valor diferente a '00', no podrá utilizarse el dispositivo.

NOTA: El dispositivo se apaga automáticamente 60 segundos después de la activación.

Información sobre compatibilidad electromagnética (EMC) y declaraciones sobre EMC (IEC 60606-1-2)

7

ADVERTENCIA: "Este equipo no debe utilizarse al lado de otro equipo, ni sobre este, porque hacerlo podría provocar que no funcione correctamente. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para que se verifique que estén funcionando normalmente."

ADVERTENCIA: El equipo portátil de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas), debe utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de AG Cuffill, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo."

ADVERTENCIA: "No utilice el equipo cuando la pantalla muestre fluctuaciones y sea imposible leer el valor durante la perturbación".

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 MHzto 2.7GHz	10V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to 80MHz and 80% AMat 1kHz 20V/m from 80MHz to 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.
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	$d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$

Descripción de símbolos

	Atención: La venta o la prescripción de este producto por un médico están sujetas a las restricciones de las leyes federales alemanas. Solo para EE. UU.		Producto sanitario
	No fabricado con látex de caucho natural		Véanse las instrucciones de uso
	No para residuos generales		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Número de artículo		Código de lote
	RM no compatible		Límites de humedad para exposición segura
	Límites de temperatura para exposición segura		Número de dispositivos en el paquete

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and theAGCuffill				
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
	$d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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	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;

Aviso para el usuario y el paciente: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el AG Cuffill debe informarse al Hospitech Respiration Ltd y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté residiendo el usuario y/o el paciente.

En el sitio web del producto www.cuffill.com, están disponibles copias adicionales de estas instrucciones y se otorga el permiso sobre los derechos de autor de Hospitech para hacer copias adicionales de estas instrucciones para uso de los compradores de este producto de Hospitech Respiration Ltd, o sus distribuidores autorizados.

ES



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Medición y regulación de la presión del manguito

Manual del usuario

Hospitech Respiration
Información confidencial

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