

1 Uso previsto e utente previsto per AG Cuffill

Uso previsto (Indicazioni per l'uso):

Hospitech AG Cuffill è concepita per misurare e regolare la pressione intra-cuffia di tubi endotracheali, tubi per tracheotomia e Maschere laringee (LMA) (vie aeree sopraglottiche).

Utente previsto: AG Cuffill Hospitech viene utilizzata sotto stretto controllo medico in ospedali, strutture di assistenza pre-ospedaliera (EMS), strutture per lungodegenza e cliniche ambulatoriali in cui è possibile intubare un paziente.

⚠️ AG Cuffill è progettata per cuffie a riempimento d'aria e non deve essere usata con liquidi, che potrebbero danneggiarla.

⚠️ AG Cuffill non è adatta al monitoraggio continuo. È consigliabile disconnetterla dopo ogni utilizzo.

⚠️ AG Cuffill deve essere conservata e trasportata in un luogo fresco ed asciutto.

⚠️ Assicurarsi che il (connettore) luer posto all'estremità di AG Cuffill non sia ostruito e sia aperto a pressione ambiente.

2 Specifiche:

Range pressori misurati della cuffia:

Modello HSCUFF0031: 0-99 mmHg

Modello HSCUFF0041: 0-99 cmH₂O

Accuratezza nella misurazione della pressione della cuffia:

Modello HSCUFF0031: ±2 mmHg

Modello HSCUFF0041: ±2 cmH₂O

Taglia: lunghezza: 13 cm; diametro: (DI) 15 mm

Peso: 18 gr.

Alimentazione: batteria R1632 3 V DC/130 mAh

Volume erogato: 0-10 cc per intervalli di 1 cc

Numero di operazioni: 100

Condizioni ambientali:

Conservazione/Operatività:

Temperatura: +10...+30 °C (50...85 °F)

Umidità relativa dell'aria senza condensa: 5...95%

Pressione atmosferica: 700 hPa – 1.060 hPa

Trasporto:

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

Umidità relativa dell'aria senza condensa: 30...95%

Pressione atmosferica: 700 hPa – 1.060 hPa

Non contiene lattice di gomma naturale.

3 Istruzioni per l'uso

Misurazione della pressione della cuffia: (vedere la figura seguente).



1. Accendere AG Cuffill premendo il pulsante di accensione sul lato destro del display. Il display lampeggerà due volte mostrando il numero di letture residue e quindi visualizzerà "00". (vedere Sezione 6 - Display)
2. Spingere lo stantuffo della siringa fino a fine corsa.
3. Collegare AG Cuffill alla linea di gonfiaggio della cuffia delle vie aeree e leggere il valore della pressione.
4. Se necessario, la pressione della cuffia può essere ridotta tirando indietro lo stantuffo fino ad ottenere la pressione desiderata.
5. Scollegare AG Cuffill dal circuito di gonfiaggio della cuffia.

4 Istruzioni per l'uso

Regolazione della pressione della cuffia: (vedere la figura seguente).



1. Accendere AG Cuffill premendo il pulsante di alimentazione sul lato destro del display. Il display lampeggerà due volte mostrando il numero di letture residue e quindi visualizzerà "00". (vedere Sezione 6 - Display).
2. Posizionare lo stantuffo a circa metà corsa.
3. Collegare AG Cuffill alla linea di gonfiaggio della cuffia delle vie aeree.
4. Regolare lo stantuffo fino ad ottenere la pressione desiderata.
Se non si ottiene la pressione desiderata, scollegare AG Cuffill, ritirare lo stantuffo di 1-2 cc e ripetere il passaggio.
5. Scollegare AG Cuffill dalla linea di gonfiaggio della cuffia delle vie aeree.

ATTENZIONE: quando viene scollegata la cuffia, la sua pressione può diminuire di 1-2 cmH₂O/mmHg.

5 Istruzioni di Pulizia, Sterilizzazione e Conservazione

Istruzioni generali per pulizia e sterilizzazione

Dopo l'uso con ciascun paziente è necessario seguire una delle opzioni di pulizia e disinfezione descritte di seguito. L'impiego di Cuffill è limitato a 100 utilizzi, sullo stesso o su pazienti diversi.

- ✓ Estrarre lo stantuffo dal cilindro della siringa.
- ✓ Durante la pulizia o la disinfezione, impedire l'ingresso di qualsiasi fluido nel sensore di AG Cuffill, posto all'estremità della guarnizione nera.

Opzione A:

Pulizia e sterilizzazione con salviette germicide/disinfettanti

- ✓ Utilizzare una delle seguenti salviette a base di alcol: Super Sani Cloth™ o Maxiwipe™ (55% Alcol e 0,5% Quat); Sani Cloth Prime™ (56% Alcol e 0,6% Quat); Medline Micro-Kill One™, Peak™ o Wedge™ (ciascuno con il 72,5% di alcol e lo 0,33% di Quat).

Quando si utilizza una delle salviette di cui sopra, seguire sempre i consigli e le istruzioni del produttore di seguito:

Opzione B:

Pulizia e sterilizzazione con soluzioni e tamponi

- ✓ Utilizzare tamponi morbidi, puliti e nuovi, facendo attenzione a non saturarli.

Pulizia:

- Bagnare una garza pulita con Alconox 1% (diluito con acqua distillata) o Septal Scrub 4% soluzione di clorexidina.
- Strofinare le superfici del dispositivo (cilindro e stantuffo) e pulire accuratamente fino a eliminare qualsiasi contaminazione. Ripetere almeno 4 volte.
- Bagnare una garza pulita in acqua distillata. Strofinare e pulire le superfici del dispositivo.
- Strofinare le superfici del dispositivo con un panno asciutto e lasciare asciugare per un'ora su una superficie pulita.

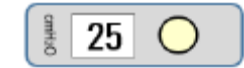
Disinfezione:

- Bagnare un tampone pulito con alcool IPA 70% o perossido di idrogeno 1,4%.
- Strofinare le superfici del dispositivo (cilindro e stantuffo) e pulire accuratamente fino a eliminare qualsiasi contaminazione. Ripetere almeno 4 volte.
- Strofinare le superfici del dispositivo con un panno asciutto e lasciare asciugare per due minuti su una superficie pulita.
- Dopo aver completato il processo di pulizia e disinfezione, reinserire lo stantuffo nel cilindro della siringa. AG Cuffill ora è pronta per essere utilizzata su un nuovo paziente.

Conservazione tra un uso e l'altro, sullo stesso paziente o su pazienti diversi:

- Quando viene utilizzato in terapia intensiva su uno stesso paziente: il dispositivo deve essere conservato sul carrello/tavolo a latere del paziente.
- Quando viene conservato durante l'impiego su più pazienti: come altri dispositivi medici, deve essere conservato in un armadio chiuso nel deposito dell'unità operativa. Si consiglia di conservare in un sacchetto di plastica usa e getta.

6 Display



Quando si preme per la prima volta il pulsante:

subito dopo il display lampeggia due volte, indicando il numero di operazioni residue, quindi visualizza 00 indicando con ciò che il dispositivo è pronto per l'uso.

Il display indica lampeggiando 1H:

Contatore – più di 100 operazioni residue.

NOTA: un dispositivo nuovo potrebbe mostrare 1H più volte.

Il display visualizza valori da 99 a 01:

Contatore – numero di operazioni residue.

Il display visualizza 00 dopo aver lampeggiato:

Normale. Pronto all'uso.

Durante la misurazione:

Il display visualizza valori da 99 a 01:

Valore di pressione rilevato.

Il display visualizza UP:

Under Pressure (pressione bassa), vuoto.

Il display mostra OP:

Over Pressure (pressione alta) >99 cmH₂O /mmHg.

Diagnostica:

Il display visualizza E1 e si spegne:

Termine delle operazioni consentite all'utente.

Il display visualizza E2, E3, o E4 e si spegne:

Errore di sistema. Dispositivo non utilizzabile.

Il display legge qualsiasi valore diverso da '00' dopo aver lampeggiato:

Necessaria calibrazione. Eseguire calibrazione. (Vedere di seguito).

Sfarfallio del display:

Interferenza EMC: non utilizzare (vedere al Capitolo 7).

Calibrazione:

La calibrazione può essere eseguita solo dopo aver scollegato AG Cuffill dalla linea di gonfiaggio della cuffia.

- Assicurarsi che il connettore (Luer) di AG Cuffill non sia ostruito.
- Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 5 secondi.
- Dovrebbe essere visualizzato '-' seguito da '00'. Se viene visualizzato un valore diverso da '00', il dispositivo non è utilizzabile.

NOTA: il dispositivo si spegne automaticamente dopo 60 secondi dall'accensione.


Informazione sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) & Dichiarazioni EMC (IEC 60606-1-2)

7

AVVERTENZA: "L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe essere causa di malfunzionamento. Se tale uso è necessario, questa e le altre apparecchiature devono essere controllate per verificare che funzionino normalmente."

AVVERTENZA: "Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di AG Cuffill, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero essere subottimali."

AVVERTENZA: "Evitare di utilizzare apparecchiature nel caso in cui il display lampeggi senza la possibilità di leggere il valore durante il disturbo."

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% AMat 1kHz 10V/m from 80MHz to 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 from 2.5GHz to 2.7GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AGCuffill including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance. $d = \left[\frac{3.5}{r_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{r_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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, 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	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 60601-1 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;

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

MD Medical Device

IT



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Manuale d'Uso

Hospitech Respiration
Informazioni proprietarie

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