

AG Cuffill Avsedd användning och avsedd användare

1

Avsedd användning: (indikationer för användning):

Hospitech AG Cuffill är avsedd att användas för att mäta och reglera trycket i kuffen på endotrakealatuber, trakeotomituber och larynxmasker (supraglottis luftväg).

Avsedd användare: Hospitech AG Cuffill måste användas med vårdgivares tillsyn på sjukhus, prehospital sjukvård, utökade vårdinrättningar och öppenvårdinrättningar där patienter intuberas.

⚠ AG Cuffill är avsedd att användas med luftfylld kuff och får inte användas med vätskor eftersom detta kan orsaka skador.

⚠ AG Cuffill får inte användas för kontinuerlig övervakning. Den måste kopplas bort varje gång den har använts.

⚠ AG Cuffill måste förvaras torrt när den transporteras och förvaras.

⚠ Se till att luerlåset (anslutningen) på spetsen av cuffill inte är blockerat och är öppen för omgivningstrycket.

Specifikationer:

2

Uppmätt kufftrycksomfång:

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

Kufftryckmätarens noggrannhet:

Modell HSCUFF0031: ± 2 mmHg
Modell HSCUFF0041: ± 2 cmH₂O

Storlek: Längd: 13 cm; Diameter: (ID) 15 mm

Vikt: 18 g

Effekt: CR1632 3VDC batteri

Levererad volym: 0-10 ml

Antal användningar: 100

Miljöförhållanden

Förvaring/drift:

Temperatur: +10... +30 °C (50...85 °F)
Relativ luftfuktighet utan kondens: 5...95 %
Atmosfärtryck: 700 hPa - 1060 hPa

Transport:

Temperatur: -30...+60 °C (-22...140 °F)
Relativ luftfuktighet utan kondens: 30...95 %
Atmosfärtryck: 700 hPa - 1060 hPa

Innehåller inte naturlatex.

Förfogande:

Efter den slutliga användningen, kassera AG Cuffill enligt sjukhusets policy för farligt avfall.

Bruksanvisning

3

Mäta kufftrycket: (Se följande bild.)

1. Sätt på AG Cuffill genom att trycka på strömbrytaren på höger sida av displayen. Displayen blinkar två gånger och visar antalet kvarvarande avläsningar och visar sedan "00" (se avsnitt 6 - Display).
2. Tryck in kolven tills den når botten.
3. Anslut AG Cuffill till kuffens uppblåsningsslang och läs av tryckvärdet.
4. Vid behov kan kuffens tryck minskas genom att dra tillbaka kolven tills det önskade trycket uppnås.
5. Koppla bort AG Cuffill från kuffens uppblåsningsslang.

Bruksanvisning

4

Justera kufftrycket:(Se följande bild.)

1. Sätt på AG Cuffill genom att trycka på strömbrytaren på höger sida av displayen. Displayen blinkar två gånger och visar antalet kvarvarande avläsningar och visar sedan "00". (Se avsnitt 6 - Display)
2. Tryck in kolven halvvägs.
3. Anslut AG Cuffill till kuffens uppblåsningsslang
4. Justera kolven tills det önskade trycket har uppnåtts.

Om det önskade trycket inte uppnås, kopplar du bort AG Cuffill, drar kolven 1-2 ml bakåt och upprepar detta steg.

5. Koppla bort AG Cuffill från kuffens uppblåsningsslang.

OBS: När du kopplar bort produkten kan kuffens tryck minska med 1-2 cmH₂O/mmHg.

Rengöring, desinficering och förvaring

5

Allmänna instruktioner för rengöring och desinfektion

Ett av alternativen för rengöring och desinfektion som beskrivs nedan ska tillämpas efter varje patient. Cuffill är begränsad till 100 användningar på samma eller olika patienter.

- ✓ Dra ut kolven från sprut cylindern.
- ✓ Vid rengöring eller desinfektion, förhindra att vätska tränger in i AG Cuffill-sensorn vid spetsen av den svarta packningen.

Alternativ A:

Rengöring och desinfektion med bakteriedödande/desinfektionservetter

- ✓ Använd någon av följande alkoholbaserade vätskeervetter: Super Sani Cloth™ eller Maxiwipe™ (55 % alkohol och 0,5 % Quat); Sani Cloth Prime™ (56 % alkohol och 0,6 % Quat); Medline Micro-Kill One™ eller Peak™ eller Wedge™ (vardera med 72,5 % alkohol och 0,33 % Quat).

Rengjör ved å tørke av. Hold deg våt i 2 (to) minutter. Desinfiser ved å tørke av med en ny klut og la lufttørke.

Alternativ B:

Rengöring och desinfektion med lösningar och kuddar

- ✓ Använd mjuka, rena, nya kuddar, var noga med att inte mätta kuddarna.

Rengöring:

- Fukta en ren pad med Alconox 1 % (utspätt med destillerat vatten) eller Septal Scrub 4 % kloroxidinlösning.
- Torka av alla ytor på produkten (cylindern och kolven) och rengör dem noga tills produkten är fri från all nedsmutsning. Upprepa minst fyra gånger.
- Fukta en ren pad med destillerat vatten. Torka av och rengör produktens ytor.
- Torka av produktens ytor med en torr pad och se till att låta produkten torka i minst en timme på ett rent underlag i rummet.

Desinficering:

- Fukta en ren pad med antingen: Isopropanol 70 % eller väteperoxid 1,4 %
- Torka av alla ytor på produkten (cylindern och kolven) och rengör dem noga tills produkten är fri från all nedsmutsning. Upprepa minst fyra gånger.
- Torka av produktens ytor med en torr pad och se till att låta produkten torka i minst två minuter på ett rent underlag i rummet.
- Efter att produkten har rengjorts och desinficerats, sätter du tillbaka kolven i cylindern. Cuffill är nu redo att användas på en ny patient.

Förvaring efter samma eller ny patient:

- Förvaring om produkten används på samma IVA-patient; förvara Cuffill på lämplig plats i patientens närhet.
- Om den förvaras mellan patienter: Precis som alla andra medicintekniska produkter måste den förvaras i ett stängt skåp i produktförvaringsrummet. Den bör förvaras i en plastpåse för engångsbruk.

Display



6

När strömbrytaren trycks in första gången: Omedelbart efter att strömbrytaren trycks in kommer displayen att blinka två gånger och visa antalet användningar den har kvar och sedan visa 00 för att indikera att produkten är redo att användas.

Displayen blinkar 1H:

Räknare – över ett hundra användningar kvar.

OBS: en ny produkt kan visa 1H flera gånger.

Displayen blinkar värdena 99 till 01:

Räknare - antal användningar kvar.

Displayen visar 00 efter att ha blinkat:

Normal. Redo att användas.

Under mätning:

Displayen visar 00 till 99:

Uppmätt kufftryck.

Displayen visar UP:

Under Pressure, vakuum.

Displayen visar OP:

Over Pressure, över 99 cmH₂O /mmHg.

Diagnostik:

Displayen visar E1 och stängs av:

Antalet tillåtna användningar förbrukade.

Displayen visar E2, E3 eller E4 och stängs av:

Systemfel. Produkten kan inte användas.

Displayen visar något annat värde än "00"

efter att ha blinkat:

Kalibrering krävs Utför kalibrering. (Se nedan)

Displayen flackar:

Elektromagnetisk störningar: Använd inte. (Se mer i kapitel 7)

Kalibrering:

Kalibreringen får endast utföras om Cuffill är bortkopplad från manschettens uppblåsningsslang.

- Se till att AG Cuffill-anslutningen (luer) inte är blockerad.
- Håll inne strömbrytaren i mer än 5 sekunder.
- " - - " följt av "00" bör visas.
Om ett annat värde än "00" visas får produkten inte användas.

NOTE: Produkten stängs automatiskt av 60 sekunder efter att den aktiverats.

Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) & EMC-deklarationer (IEC 60606-1-2)

7

WARNING: "Användning av denna utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt."

WARNING: "Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av AG Cuffill inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av den här utrustningens prestanda bli resultatet."

WARNING: "Undvik att använda utrustning om displayen flimrar utan att kunna läsa av värdet under störningen".

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 AGCuffill including 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	$d = \frac{3.5}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{\sqrt{f_2}} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{23}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

Symbol Beskrivning

Rx only
Försiktighet: I enlighet med federal Lagstiftning får denna product endast säljas eller förskrivas av läkare. Gäller enbart USA.

MD Medicinteknisk produkt

Inte gjord av naturgummlatex

Läs bruksanvisningen

Inte för allmänt avfall

Tillverkningsdatum

Utgångsdatum

Tillverkare

REF Artikelnummer

LOT Batchkod

MR-farlig

Temperaturgränser för sikker exponering: 60°C till -30°C

Fuktighetsgränser för sikker exponering: 95% till 30%

Antall enheter i pakken: 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
	$d = \frac{3.5}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P}$	$d = \frac{12}{\sqrt{f_2}} \sqrt{P}$	$d = \frac{12}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P}$	$d = \frac{23}{\sqrt{f_1}} \sqrt{P}$
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							
930							
1720	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
1845							
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;

Meddelande till användare och patient: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med AG Cuffill ska rapporteras till Hospitech Respiration Ltd och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Ytterligare kopior av dessa instruktioner finns tillgängliga på produktwebbplatsen www.cuffill.com och tillstånd ges under Hospitechs upphovsrätt att göra ytterligare kopior av dessa instruktioner för användning av köpare av denna produkt från Hospitech Respiration Ltd, eller dess auktoriserade distributörer

SV



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Måling och regulering av mansjettryck

Användar Manual

Hospitech Respiration Patent Skyddad Information

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