

AG Cuffill Tiltenkt bruk og Tiltenkt bruker

1

Tiltenkt bruk: (Indikasjoner for bruk):

Hospitech AG Cuffill er beregnet på å måle og regulere intra-cufftrykk til endotrakeale rør, trakeotomirør og luftveiene for strupehodemaske (LMA) (supraglottiske luftveier).

Tiltenkt bruker: Hospitech AG Cuffill brukes under medisinsk tilsyn på sykehus, ambulansetjeneste (EMS), sykehjem og poliklinikker, der en pasient kan intuberes.

⚠ AG Cuffill er beregnet på en luftfylt cuff og skal ikke brukes sammen med væsker, da de kan forårsake skader.

⚠ AG Cuffill skal ikke brukes til kontinuerlig overvåking. Den skal kobles fra hver gang etter bruk.

⚠ AG Cuffill skal oppbevares i tørre omgivelser under transport og lagring.

⚠ Forsikre deg om at lueren (tilkoblingen) på spissen av cuffen er fri for hindringer og er åpen for omgivelsestrykk.

Spesifikasjoner:

Område for målt cufftrykk:

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

Nøyaktighet ved cufftrykkmåling:

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

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

Vekt: 18 gr.

Strøm: CR1632 3VDC batteri

Levert volum: 0-10 cc

Antall operasjoner: 100

Omgivelsesforhold:

Lagring/Bruk

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

Transport:

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

Ikke laget med naturgummilatex.

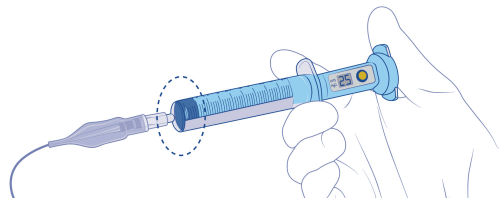
Avhending:

Etter den endelige bruken, kast AG Cuffill i henhold til sykehusets retningslinjer for farlig avfall.

Bruksanvisninger

3

Måling av cufftrykk: (Se følgende tegning.)

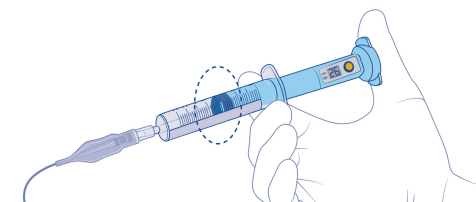


1. Slå på AG Cuffill ved å trykke på på-knappen på den høyre siden av skjermen. Skjermen blinker to ganger og viser antall gjenværende målinger, og viser deretter «00». (se avsnitt 6 – Skjerm)
2. Skyv sprøtestemplet inn til det stopper.
3. Koble AG Cuffill til Airway-opplåsningslinjen til cuff og les avtrykkverdien.
4. Om nødvendig kan cufftrykket reduseres ved å trekke stampelet tilbake til det riktige trykket er oppnådd.
5. Koble AG Cuffill fra opplåsningslinjen til cuff.

4

Bruksanvisninger

Justering av cufftrykket:(Se følgende tegning.)



1. Slå på AG Cuffill ved å trykke på på-knappen på den høyre siden av skjermen. Skjermen blinker to ganger og viser antall gjenværende målinger, og viser deretter «00». (se avsnitt 6 – Skjerm)
2. Plasser stemplet omtrent halvveis ut.
3. Koble AG Cuffill til Airway-opplåsningslinjen til cuff.
4. Juster stemplet til det riktige trykket er oppnådd. Dersom det riktige trykket ikke kan oppnås, må AG Cuffill kobles fra, og stampelet trekkes 1-2 cc bakover. Deretter gjenta dette trinnet.
5. Koble AG Cuffill fra opplåsningslinjen til cuff.

MERK: Under frakoblingen kan cufftrykket synke med 1 til 2 cmH₂O/mmHg.

Instruksjoner for rengjøring, desinfisering og lagring

5

Generelle instruksjoner for rengjøring og desinfisering:

- ✓ Ett av rengjørings- og desinfeksjonsalternativene beskrevet nedenfor skal utføres etter hver pasient. Cuffill er begrenset til 100 gangers bruk på samme eller forskjellige pasienter.
- ✓ Trekk stampelet ut av sprøytehylsen.
- ✓ Unngå at væske kommer inn i AG Cuffill-føleren på tuppen av den svarte pakningen under rengjøring eller desinfisering.

Alternativ A:

Rengjøring og desinfisering med bakteriedrepende/desinfeksjonsservietter

- ✓ Bruk en av følgende alkoholbaserte 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).
- Rengjør 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:

Rengjøring og desinfisering med løsninger og pads

Bruk myke, rene, nye puter, pass på at du ikke metter putene.

Rengjøring:

- Dynk en ren pute med Alconox 1% (fortynnet med destillert vann) eller Septal Scrub 4% klorheksidinoppløsning.
- Tørk av overflatene til utstyret (hylse og stempel) og rengjør grundig til produktet er helt rent. Gjenta minst 4 ganger.
- Dynk en ren pute med destillert vann. Tørk av og rengjør utstyrets overflate.
- Tørk av overflatene på utstyret med en tørr pute, og la det stå å tørke i én time på en ren overflate i rommet.

Desinfeksjon:

- Dynk en ren pute med enten: Alkohol IPA 70% eller et hydrogenperoksid 1,4%.
- Tørk av overflatene til utstyret (hylse og stempel) og rengjør grundig til produktet er helt rent. Gjenta minst 4 ganger.
- Tørk av overflatene på utstyret med en tørr pute, og la det stå å tørke i 2 minutter på en ren overflate i rommet.
- Etter at rengjørings- og desinfiseringsprosessen er ferdig, sett stampelet tilbake i sprøytehylsen. Cuffill er nå klar til å brukes på en ny pasient.

Oppbevaring mellom bruk på samme pasient eller på nye pasienter:

- Mens den brukes på samme pasient på en intensivavdeling skal utstyret skal oppbevares ved pasientens sengevogn/benk.
- Under oppbevaring mellom forskjellige pasienter: Som annet medisinsk utstyr, skal dette oppbevares i et lukket skap på utstyrslageret. Det anbefales at det oppbevares i en plastpose til engangsbruk.

Skjerm



6

Ved det første trykket på knappen:

Rett etter at du har trykket på på-knappen, blinker skjermen to ganger, og viser antall operasjoner som er igjen. Deretter vises 00 som indikerer at utstyret er klart til bruk.

Skjermen blinker 1H:

Teller – over hundre operasjoner igjen.

MERK: Nytt utstyr kan vise 1H flere ganger.

Skjermen blinker med verdier fra 99 til 01:

Teller – antall operasjoner som er igjen.

Skjermen viser 00 etter blinking:

Normal. Klart til bruk.

Under måling:

Skjermen viser 00 til 99:

Verdi av målt trykk.

Skjermen viser UP:

Under Trykk, Vakuum.

Skjermen viser OP:

Overtrykk, over 99 cmH₂O /mmHg.

Diagnostikk:

Skjermen viser E1 og slår seg av:

Ingen flere brukeroperasjoner tillatt.

Skjermen viser E2,E3 eller E4 og slår seg av:

Systemfeil. Utstyret kan ikke brukes.

Skjermen viser enhver annen verdi enn «00»

Etter blinking:

Kalibrering er påkrevd. Utfør kalibrering. (Se under)

Skjermen flimrer:

EMC-forstyrrelse: Må ikke brukes. (Se mer i kapittel 7)

Kalibrering:

Kalibreringen kan bare utføres når Cuffill er koblet fra opplåsningslinjen.

- Forsikre deg om at AG tilkoblingen av Cuffill (lueren) er fri for hindringer.
- Trykk på og hold nede på-knappen i mer enn 5 sekunder.
- Det vil vises « - - » fulgt av «00». Utstyret kan ikke brukes dersom det vises en annen verdi enn «00».

MERK: Etter 60 sekunder vil utstyret slå seg AV automatisk.

Informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og EMC-erklæringer (IEC 60606-1-2)

7

ADVARSEL: "Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å bekrefte at de fungerer normalt."

ADVARSEL: "Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av AG Cuffill inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret."

ADVARSEL: "Unngå å bruke utstyr i tilfelle displayet flimrer uten mulighet til å lese verdien 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.
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	$d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Symbolbeskrivelse			
Forsiktig! Kjøp eller forskrivning av dette produktet av en lege er underlagt Begrensningene itysk lovgivning. Gjelder bare for USA.	Medisinsk utstyr	<p>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.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>	
Ikke laget med naturgummilateks	Følg bruksanvisningen		
Produksjonsdato	Te gebruiken tot		
Artikkelnnummer	Batchnummer		
Temperaturgrenser for sikker eksponering	Fuktighetsgrenser for sikker eksponering	Ikke MR-kompatibel	Antall enheter i pakken

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
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;					
Merknad til bruker og pasient: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forhold til AG Cuffill bør rapporteres til Hospitech Respiration Ltd og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.							

Ytterligere kopier av disse instruksjonene er tilgjengelige på produktnettstedet www.cuffill.com og tillatelse er gitt under Hospitechs opphavsrett til å lage ytterligere kopier av disse instruksjonene for bruk av kjøpere av dette produktet fra Hospitech Respiration Ltd, eller dets autoriserte distributører

NO



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Måling og regulering av mansjetttrykk

Brukermanual

Hospitech Respiration
Fortrolig informasjon

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