

AG Cuffill Beoogd Gebruik en Beoogde Gebruiker

1

Beoogd gebruik: (Gebruiksaanwijzing):

De Hospitech AG Cuffill is bedoeld voor het meten en reguleren van de druk binnenin de manchet van endotracheale buizen, tracheotomiebuizen en laryngeale luchtwegmaskers (supraglottische luchtwegen).

Beoogde gebruiker: De Hospitech AG Cuffill wordt onder medisch toezicht gebruikt in ziekenhuizen, voor ziekenhuisopname (medische spoeddiensten), uitgebreide zorgfaciliteiten en poliklinieken, waar een patiënt kan worden geïntubeerd.

⚠ De AG Cuffill is bedoeld voor een luchtgevulde manchet en mag niet worden gebruikt met vloeistoffen, die schade veroorzaken.

⚠ De AG Cuffill mag niet worden gebruikt voor continue monitoring. Hij moet na gebruik telkens worden losgekoppeld.

⚠ De AG Cuffill moet tijdens transport en opslag in een droge omgeving worden bewaard.

⚠ Zorg ervoor dat de luer connector aan het uiteinde van de manchet vrij is van obstructies en openstaat voor omgevingsdruk.

Specificaties:

2

Bereik van de gemeten manchetdruk:

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

Nauwkeurigheid van de manchetdrukmeting:

Model HSCUFF0031: ± 2 mmHg
Model HSCUFF0041: ± 2 cmH₂O

Afmetingen: Lengte: 13 cm; Diameter: (ID) 15 mm

Gewicht: 18 gr.

Vermogen: CR1632 3VDC batterij

Geleverd volume: 0-10 cc

Aantal handelingen: 100

Milieucondities:

Opslag/bediening:

Temperatuur: +10...+30°C (50...85°F)
Relatieve luchtvochtigheid zonder condensatie: 5...95%
Atmosferische druk: 700 hPa - 1060 hPa

Transport:

Temperatuur: -30...+60 °C (-22...140°F)
Relatieve luchtvochtigheid zonder condensatie: 30...95%
Atmosferische druk: 700 hPa - 1060 hPa

Niet gemaakt met natuurrubberlatex.

Weggooiën:

Gooi de AG Cuffill na het laatste gebruik weg in overeenstemming met het ziekenhuisbeleid voor gevaarlijk afval.

Gebruiksaanwijzing

3

Het meten van de manchetdruk: (Zie de volgende afbeelding.)

1. Zet de AG Cuffill AAN door op de aan/uit-knop aan de rechterkant van de display te drukken. De display zal twee keer knipperen en het aantal resterende meetwaarden aangeven. Daarna zal het "00" weergeven (zie sectie 6 - Display).
2. Duw de zuiger van de spuit naar binnen tot op het einde.
3. Sluit de AG Cuffill aan op de inlaatleiding van de luchtwegmanchet en lees de drukwaarde af.
4. Indien nodig kan de manchetdruk worden verminderd door de zuiger terug te trekken tot de vereiste druk is bereikt.
5. Koppel de AG Cuffill los van de inlaatleiding van de manchet.

Gebruiksaanwijzing

4

Aanpassen van de manchetdruk: (Zie de volgende afbeelding.)

1. Zet de AG Cuffill AAN door op de aan/uit-knop aan de rechterkant van het display te drukken. Het display zal twee keer knipperen om het aantal resterende meetwaarden aan te geven en zal dan "00" weergeven. (zie sectie 6 - Display)
2. Plaats de zuiger ongeveer halverwege.
3. Sluit de AG Cuffill aan op de inlaatleiding van de luchtwegmanchet.
4. Stel de zuiger af tot de vereiste druk is bereikt. Als de vereiste druk niet wordt bereikt, koppelt de AG Cuffill los, trekt de zuiger 1-2 cc naar achteren en herhaalt deze stap.
5. Koppel de AG Cuffill los van de inlaatleiding van de luchtwegmanchet.

LET OP: Bij het loskoppelen kan de manchetdruk met 1-2 cmH₂O/mmHg dalen.

Instructies voor reiniging, desinfectie en opslag

5

Algemene instructies voor reiniging en desinfectie

Na elke patiënt dient een van de hieronder beschreven opties voor reiniging en desinfectie te worden toegepast. De Cuffill is beperkt tot 100 toepassingen bij dezelfde of verschillende patiënten.

- ✓ Trek de zuiger uit de spuitcilinder.
- ✓ Voorkom tijdens het reinigen of desinfecteren dat er vloeistof in de AG Cuffill-sensor aan het uiteinde van de zwarte pakking komt.

Optie A:

Reiniging en desinfectie met kiemdodende/desinfecterende doekjes

- ✓ Gebruik een van de volgende doekjes op alcoholbasis: Super Sani Cloth™ of Maxiwipe™ (55% alcohol en 0,5% quat); Sani Cloth Prime™ (56% alcohol en 0,6% quat); Medline Micro-Kill One™ of Peak™ of Wedge™ (elk met 72,5% alcohol en 0,33% quat).

Reinigen door schoon te vegen. Blijft gedurende 2 (twee) minuten nat. Desinfecteer door schoon te vegen met een nieuw doekje en aan de lucht laten drogen.

Optie B:

Reiniging en desinfectie met oplossingen en pads

- ✓ Gebruik zachte, schone, nieuwe pads en zorg ervoor dat de pads niet verzadigd raken.

Reiniging:

- Week een schone doek in Alconox 1% (verdund met gedestilleerd water) of Septal Scrub 4% Chloroxidine oplossing.
- Veeg de oppervlakken van het apparaat (spuit en zuiger) schoon en maak ze grondig schoon tot het product vrij is van vuil. Herhaal dit minstens 4 keer.
- Week een schone doek met gedestilleerd water. Veeg en reinig de oppervlakken van het apparaat.
- Veeg de oppervlakken van het apparaat af met een droge doek en laat het apparaat een uur drogen op een schoon oppervlak in de kamer.

Ontsmetting:

- Week een schone doek met een van beide: Alcohol IPA 70% of een Waterstofperoxide 1,4%.
- Veeg de oppervlakken van het apparaat (spuit en zuiger) schoon en maak ze grondig schoon tot het product vrij is van vuil. Herhaal dit minstens 4 keer.
- Veeg de oppervlakken van het apparaat af met een droge doek en laat het apparaat gedurende 2 minuten drogen op een schoon oppervlak in de kamer.
- Na het voltooiën van het reinigings- en het desinfectieproces, plaatst u de zuiger terug in de spuit. De Cuffill is nu klaar voor gebruik bij een nieuwe patiënt.

Opslag tussen dezelfde of nieuwe patiënten:

- Tijdens het gebruik op een afdeling voor intensieve zorgen bij dezelfde patiënt: het apparaat moet worden bewaard op het nachtkastje/bankje van de patiënt.
- Bewaring tussen verschillende patiënten: Net als andere medische hulpmiddelen moet het worden bewaard in een gesloten kast in de opslagruimte van de afdeling. Het wordt aanbevolen om het op te bergen in een plastic wegwerpzakje.

Display



6

Wanneer u voor het eerst op de knop drukt:

Onmiddellijk na het indrukken van de aan/uit-knop knippert de display twee keer om het aantal resterende handelingen aan te geven. Nadien geeft de display 00 aan om aan te duiden dat het apparaat klaar is voor gebruik.

Het display knippert 1H:

Teller - meer dan 1 Honderd bewerkingen over. **OPMERKING:** een nieuw apparaat kan een paar keer 1H weergeven.

De display geeft de waarden 99 tot 01 weer:

Teller - aantal resterende handelingen.

De display geeft 00 weer na het knipperen:

Normaal. Klaar voor gebruik.

Tijdens de meting:

Display toont 00 tot 99:

Waarde van de gemeten druk.

Display toont UP (under pressure):

Onder druk, vacuüm.

Display leest OP (over pressure):

Overdruk, boven 99 cmH₂O /mmHg.

Diagnostiek:

Display toont E1 en schakelt uit:

Einde van toegestane gebruikershandelingen.

Display toont E2,E3 of E4 en schakelt uit:

Systeemfout. Apparaat onbruikbaar.

Display toont elke andere waarde dan '00'.

na het knipperen:

Kalibratie nodig. Voer de kalibratie uit. (Zie hieronder)

Display flinkt:

EMC-interferentie: Niet gebruiken. (Zie meer in hoofdstuk 7)

Kalibratie:

Kalibratie kan alleen worden uitgevoerd wanneer de Cuffill wordt losgekoppeld van de inlaatleiding van de manchet.

- Zorg ervoor dat de AG Cuffill connector (Luer) vrij is van obstructies.
- Houd de aan/uit-knop langer dan 5 seconden ingedrukt.
- ' - - ' gevolgd door '00' moet worden weergegeven. Als er een andere waarde dan '00' wordt weergegeven, is het apparaat onbruikbaar.

OPMERKING: Het apparaat wordt 60 seconden na activering automatisch uitgeschakeld.

Informatie over elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en EMC-verklaringen (IEC 60606-1-2)

7

WAARSCHUWING: Gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden omdat dit in een onjuiste werking kan resulteren. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet u deze apparatuur en de andere apparatuur goed geobserveerd worden om te controleren of ze normaal werken.

WAARSCHUWING: "Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de AG Cuffill worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou dit een vermindering van de prestaties van deze apparatuur tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWING: "Vermijd het gebruik van apparatuur als het display tijdens de storing knippert en de waarde niet kan worden afgelezen".

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	$d = \frac{3.5}{r_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{r_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{r_1} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{23}{r_1} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz

Symbol Beschrijving

Let op: de verkoop of het voorschrijven van dit product door een arts zijn de beperkingen van (Duitse) nationale wetten van toepassing. Geldt alleen voor de VS.

Rx only	Medisch hulpmiddel
Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex	Gebruiksaanwijzing opvolgen
Productiedatum	Te gebruiken tot
Artikelnummer	Batchcode
60°C Temperatuurgrenzen van veilige blootstelling	95% Vochtigheidsgrenzen van veilige blootstelling
Fabrikant	Niet geschikt voor MRT
10 Aantal eenheden in pakket	

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
	$d = \frac{3.5}{r_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{12}{r_2} \sqrt{P}$	$d = \frac{12}{r_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{23}{r_1} \sqrt{P}$
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							
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;

Kennisgeving aan gebruiker en patiënt: Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de AG Cuffill moet worden gemeld aan Hospitech Respiration Ltd en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Extra exemplaren van deze instructies zijn beschikbaar op de productwebsite www.cuffill.com en er is toestemming verleend onder de auteursrechten van Hospitech om extra kopieën van deze instructies te maken voor gebruik door kopers van dit product van Hospitech Respiration Ltd, of zijn geautoriseerde distributeurs.

NL



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Manchetdruk meten en regelen

Gebruikershandleiding

Hospitech Respiration

Vertrouwelijke informatie

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