

Προοριζόμενη χρήση και προοριζόμενος χρήστης του AG Cuffill

1

Προοριζόμενη χρήση: (Ενδείξεις για χρήση): Το Hospitech AG Cuffill προορίζεται για τη μέτρηση και ρύθμιση της πίεσης εντός του αεροθαλάμου των ενδοτραχειακών σωλήνων, των σωλήνων τραχειοτομής και των αεραγωγών λαρυγγικών μασκών (LMA) (υπεργλυπτιδικό αεραγωγό).

Προοριζόμενος χρήστης: Το Hospitech AG Cuffill χρησιμοποιείται υπό ιατρική επίβλεψη σε νοσοκομεία, πριν τη μεταφορά σε νοσοκομείο (ιατρικές υπηρεσίες έκτακτης ανάγκης), σε εγκαταστάσεις παρατεταμένης περίθαλψης και σε εξωτερικά ιατρεία, όπου ο ασθενής μπορεί να διασωληνωθεί.

⚠ To AG Cuffill προορίζεται για αεροθάλαμο και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με υγρά, πράγμα που θα προκαλέσει ζημιά.

⚠ To AG Cuffill δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για συνεχή παρακολούθηση. Θα πρέπει να αποσυνδέεται κάθε φορά, μετά τη χρήση.

⚠ To AG Cuffill πρέπει να φυλάσσονται σε ξηρό περιβάλλον κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση.

⚠ Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer στο άκρο του cuffill είναι ελεύθερος από οποιαδήποτε απόφραξη και είναι ανοικτός στην πίεση περιβάλλοντος.

Προδιαγραφές:

Εύρος μετρούμενης πίεσης αεροθαλάμου:

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

Ακρίβεια μέτρησης πίεσης αεροθαλάμου:

Μοντέλο HSCUFF0031: ± 2 mmHg
Μοντέλο HSCUFF0041: ± 2 cmH₂O

Μέγεθος: Μήκος: 13 cm, Διάμετρος: (ID) 15 mm

Βάρος: 18 gr.

Ισχύς: Μπαταρία CR1632 3VDC

Παρεχόμενος όγκος: 0-10 cc

Αριθμός λειτουργιών: 100

Περιβαλλοντικές συνθήκες:

Αποθήκευση/Λειτουργία:

Θερμοκρασία: +10...+30°C (50...85°F)
Σχετική υγρασία αέρα χωρίς συμπύκνωση: 5...95%
Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa - 1060 hPa

Μεταφορά:

Θερμοκρασία: -30...+60 °C (-22...140°F)
Σχετική υγρασία αέρα χωρίς συμπύκνωση: 30...95%
Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa - 1060 hPa

Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό ελαστικό (latex).

Διάθεση:

Μετά την τελική χρήση, απορρίψτε τη μανσέτα AG σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου για επικίνδυνα απόβλητα.

Οδηγίες χρήσης

Μέτρηση πίεσης αεροθαλάμου: (Δείτε το παρακάτω σχήμα.)

3

- Ενεργοποιήστε το AG Cuffill πατώντας το κουμπί λειτουργίας στη δεξιά πλευρά της οθόνης. Η οθόνη θα αναβοσβήσει δύο φορές υποδεικνύοντας τον αριθμό των μετρήσεων που απομένουν και στη συνέχεια θα εμφανίσει «00» (δείτε την ενότητα 6 - Οθόνη)
- Πατήστε το έμβολο της σύριγγας προς τα μέσα μέχρι να σταματήσει.
- Συνδέστε το AG Cuffill στη γραμμή φουσκώματος του αεροθαλάμου αεραγωγού και διαβάστε την τιμή πίεσης.
- Εάν απαιτείται, η πίεση του αεροθαλάμου μπορεί να μειωθεί τραβώντας προς τα πίσω το έμβολο μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη πίεση.
- Αποσυνδέστε το AG Cuffill από τη γραμμή φουσκώματος του αεροθαλάμου.

4

Οδηγίες χρήσης

Προσαρμογή της πίεσης αεροθαλάμου: (δείτε το παρακάτω σχήμα).

- Ενεργοποιήστε το AG Cuffill πατώντας το κουμπί λειτουργίας στη δεξιά πλευρά της οθόνης. Η οθόνη θα αναβοσβήσει δύο φορές υποδεικνύοντας τον αριθμό των μετρήσεων που απομένουν και στη συνέχεια θα εμφανίσει «00». (Δείτε την Ενότητα 6 - Οθόνη).
- Τοποθετήστε το έμβολο περίπου στη μισή διαδρομή προς τα έξω.
- Συνδέστε το AG Cuffill στη γραμμή φουσκώματος του αεροθαλάμου αεραγωγού.
- Ρυθμίστε το έμβολο μέχρι να επιτευχθεί η απαιτούμενη πίεση.
Εάν δεν επιτευχθεί η απαιτούμενη πίεση, αποσυνδέστε το AG Cuffill, τραβήξτε το έμβολο προς τα πίσω κατά 1-2 cc και επαναλάβετε αυτό το βήμα.
- Αποσυνδέστε το AG Cuffill από τη γραμμή φουσκώματος του αεροθαλάμου αεραγωγού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την αποσύνδεση, η πίεση του αεροθαλάμου μπορεί να μειωθεί κατά 1-2 cmH₂O/mmHg.

Οδηγίες καθαρισμού, απολύμανσης και αποθήκευσης

5

Γενικές οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης:

Μία από τις διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφεται παρακάτω πρέπει να εφαρμόζεται μετά από κάθε ασθενή. Το Cuffill περιορίζεται σε 100 χρήσεις στον ίδιο ασθενή ή σε διαφορετικούς ασθενείς.

- ✓ Τραβήξτε έξω το έμβολο από την κάννη της σύριγγας.
- ✓ Κατά τον καθαρισμό ή την απολύμανση, αποτρέψτε την είσοδο οποιουδήποτε υγρού στον αισθητήρα AG Cuffill στο άκρο της μαύρης φλάντζας.

Επιλογή Α:

Καθαρισμός και απολύμανση με μικροβιοκτόνα/απολυμαντικά μαντηλάκια

- ✓ Χρησιμοποιήστε ένα από τα παρακάτω μαντηλάκια με βάση το αλκοόλ: Super Sani Cloth™ ή Maxiwipe™ (55% αλκοόλ και 0,5% Quat), Sani Cloth Prime™ (56% αλκοόλ και 0,6% Quat), Medline Micro-Kill One™ ή Peak™ ή Wedge™ (το καθένα με 72,5% αλκοόλ και 0,33% Quat).

Καθαρίστε με σκούπισμα. Παραμείνετε υγρό για 2 (δύο) λεπτά. Απολυμάνετε σκουπίζοντας με ένα νέο μαντηλάκι και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Επιλογή Β:

Καθαρισμός και απολύμανση με διαλύματα και επιθέματα

- ✓ Χρησιμοποιήστε μαλακά, καθαρά, καινούργια επιθέματα, προσέχοντας να μην κορεστούν τα επιθέματα.

Καθαρισμός:

- Εμποτίστε ένα καθαρό επίθεμα με διάλυμα Alconox 1% (αραιωμένο με απεσταγμένο νερό) ή διάλυμα χλωρεξιδίνης 4% Sepal Scrub.
- Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής (κύλινδρος και έμβολο) και καθαρίστε εκτενώς μέχρι το προϊόν να είναι καθαρό από ρύπους. Επαναλάβετε τουλάχιστον 4 φορές.
- Εμποτίστε ένα καθαρό επίθεμα με απεσταγμένο νερό. Σκουπίστε και καθαρίστε τις επιφάνειες της συσκευής.
- Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής με ένα στεγνό επίθεμα και φροντίστε να τις αφήσετε να στεγνώσουν για μία ώρα σε μια καθαρή επιφάνεια στο δωμάτιο.

Απολύμανση:

- Εμποτίστε ένα καθαρό επίθεμα με ισοπροπυλική αλκοόλη 70% ή υπεροξειδίο του υδρογόνου 1,4%.
- Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής (κύλινδρος και έμβολο) και καθαρίστε εκτενώς μέχρι το προϊόν να είναι καθαρό από ρύπους. Επαναλάβετε τουλάχιστον 4 φορές.
- Σκουπίστε τις επιφάνειες της συσκευής με ένα στεγνό επίθεμα και φροντίστε να τις αφήσετε να στεγνώσουν για 2 λεπτά σε μια καθαρή επιφάνεια στο δωμάτιο.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας καθαρισμού και της διαδικασίας απολύμανσης, τοποθετήστε το έμβολο πίσω στον κύλινδρο της σύριγγας. Το Cuffill είναι τώρα έτοιμο να χρησιμοποιηθεί σε νέο ασθενή.

Φύλαξη μεταξύ ίδιου ασθενούς ή νέων ασθενών:

- Κατά τη χρήση σε ΜΕΘ για τον ίδιο ασθενή: η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται στο παρακλίνιο τρόλεϊ/πάγκο του ασθενούς.
- Κατά τη φύλαξη μεταξύ ασθενών: Όπως και με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα πρέπει να φυλάσσεται σε κλειστό ντουλάπι στον αποθηκευτικό χώρο της μονάδας. Συνιστάται να φυλάσσεται σε πλαστική σακούλα μίας χρήσης.

Οθόνη



6

Κατά το πρώτο πάτημα του κουμπιού:

Αμέσως μετά το πάτημα του κουμπιού λειτουργίας, η οθόνη αναβοσβίνει δύο φορές, υποδεικνύοντας τον αριθμό των λειτουργιών που απομένουν, και στη συνέχεια θα εμφανιστεί η ένδειξη «00», υποδεικνύοντας ότι η συσκευή είναι έτοιμη για χρήση.

Στην οθόνη αναβοσβίνει η ένδειξη 1H:

Μετρητής – απομένουν περισσότερες από εκατό λειτουργίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μια νέα συσκευή μπορεί να εμφανίσει την ένδειξη 1H αρκετές φορές.

Στην οθόνη αναβοσβίνουν οι τιμές 99 έως 01:

Μετρητής – αριθμός λειτουργιών που απομένουν

Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη 00 μετά το αναβόσβημα:

Φυσιολογικό. Έτοιμο για χρήση.

Κατά τη μέτρηση:

Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη 00 έως 99:

Τιμή μετρούμενης πίεσης.

Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη UP:

Under Pressure (Χαμηλή πίεση), Υπό κενό.

Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη OP:

Over Pressure (Υψηλή πίεση), πάνω από 99 cmH₂O /mmHg.

Διαγνωστικά:

Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη E1 και απενεργοποιείται:

Τέλος επιτρεπόμενων λειτουργιών χρήστη.

Η οθόνη εμφανίζει την ένδειξη E2, E3 ή E4 και απενεργοποιείται:

Σφάλμα συστήματος. Συσκευή μη χρησιμοποιήσιμη.

Η οθόνη εμφανίζει οποιαδήποτε άλλη τιμή εκτός από «00»

μετά το αναβόσβημα:

Απαιτείται βαθμονόμηση. Εκτελέστε βαθμονόμηση. (Δείτε παρακάτω)

Η οθόνη τρεμοπαίζει:

Παρεμβολές ΗΜΣ: Μη χρησιμοποιείτε. (Δείτε περισσότερα στο κεφάλαιο 7)

Βαθμονόμηση:

Η βαθμονόμηση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν το Cuffill έχει αποσυνδεθεί από τη γραμμή φουσκώματος του αεροθαλάμου.

- Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer του AG Cuffill είναι καθαρός από τυχόν εμπόδια.
- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί λειτουργίας για περισσότερο από 5 δευτερόλεπτα.
- Θα πρέπει να εμφανιστεί η ένδειξη « - - » και στη συνέχεια «00».
- Εάν εμφανιστεί τιμή διαφορετική από το «00», η συσκευή δεν είναι χρησιμοποιήσιμη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα 60 δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση.

Πληροφορίες σχετικά με τις δηλώσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) & EMC (IEC 60606-1-2)

7

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: «Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένο με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται γιατί μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να επαληθευτεί ότι λειτουργούν κανονικά.»

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: "Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος του AG Cuffill, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.»

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: "Αποφύγετε τη χρήση εξοπλισμού σε περίπτωση που η οθόνη τρεμοπαίζει χωρίς δυνατότητα ανάνηψης της τιμής κατά τη διάρκεια της διαταραχής".

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	$d = \frac{3.5}{r_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{r_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P}$ $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P}$

Περιγραφή συμβόλων

Rx only Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ισχύει μόνο για ΗΠΑ.

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν

LATEX Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ λάτεξ

i Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

X Όχι για γενικά απόβλητα

W Ημερομηνία κατασκευής

H Ημερομηνία λήξης

Factory Κατασκευαστής

REF Αριθμός προϊόντος

LOT Κωδικός παρτίδας

MRI Ακατάλληλο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

60°C Όρια θερμοκρασίας ασφαλείας έκθεσης

95% Όρια υγρασίας ασφαλείας έκθεσης

10 Αριθμός συσκευών στη συσκευασία

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
	$d = \frac{3.5}{r_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{12}{r_2} \sqrt{P}$	$d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P}$
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	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;

Ειδοποίηση προς χρήστη και ασθενή: Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το AG Cuffill θα πρέπει να αναφέρεται στην Hospitech Respiration Ltd και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Πρόσθετα αντίγραφα αυτών των οδηγιών είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο του προϊόντος www.cuffill.com και παρέχεται άδεια βάσει των πνευματικών δικαιωμάτων της Hospitech για τη δημιουργία πρόσθετων αντιγράφων αυτών των οδηγιών για χρήση από αγοραστές αυτού του προϊόντος από την Hospitech Respiration Ltd ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της

EL



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Μέτρηση και ρύθμιση της πίεσης της περιχειρίδας

Εγχειρίδιο χρήστη

Hospitech Respiration
Ιδιόκτητες Πληροφορίες

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