

AG Utilisation prévue et utilisateur final de AG Cuffill

1

Utilisation prévue: (Indications d'utilisation):

La seringue Hospitech AG est conçue pour mesurer et réguler la pression du ballonnet des tubes endotrachéaux, des tubes de trachéotomie et des masques laryngés (LMA) (voies respiratoires supraglottiques).

Utilisateur final: La seringue Hospitech AG est utilisée sous surveillance médicale dans les hôpitaux, les centres de soins préhospitaliers (EMS), les établissements de soins prolongés et les cliniques ambulatoires, où un patient peut être intubé.

⚠ Le brassard AG est conçu pour une manchette remplie d'air et ne doit pas être utilisé avec des liquides, car cela pourrait l'endommager.

⚠ Le brassard AG ne doit pas être utilisé pour une surveillance continue. Il doit être déconnecté à chaque fois, après utilisation.

⚠ L'AG Cuffill doit être conservé dans un environnement sec pendant le transport et le stockage.

⚠ Assurez-vous que le luer (connecteur) à l'extrémité de la seringue est libre de toute obstruction et est ouvert à la pression ambiante.

Caractéristiques:

2

Rangée de pression de la seringue:

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

Précision de la mesure de la pression de la seringue:

Modèle HSCUFF0031: ± 2 mmHg
Modèle HSCUFF0041: ± 2 cmH₂O

La taille: Longueur: 13 cm; Diamètre: (ID) 15 mm

Poids: 18 gr.

Batterie: CR1632 3VDC pile

Volume livré: 0-10 cc en graduations de 1cc

Nombre d'opérations: 100

Les conditions environnementales:

Stockage/Opération :

Température: +10...+30°C (50...85°F)
Humidité relative de l'air sans condensation: 5...95%
Pression atmosphérique: 700 hPa - 1060 hPa

Transport:

Température: -30...+60 °C (-22...140°F)
Humidité relative de l'air sans condensation: 30...95%
Pression atmosphérique: 700 hPa - 1060 hPa

Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Mode d'emploi

3

Mesure de la pression de la seringue: (Voir la figure suivante.)



1. Allumez la seringue AG en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le côté droit de l'écran. L'écran clignotera deux fois pour indiquer le nombre de lectures restantes, puis affichera "00" (voir section 6 - Affichage).
2. Enfoncez le piston de la seringue jusqu'à ce qu'il s'arrête.
3. Connectez la seringue AG à la ligne d'inflation et lisez la valeur de la pression.
4. Si nécessaire, la pression du brassard peut être réduite en tirant le piston jusqu'à ce que la pression requise soit atteinte.
5. Débranchez la seringue AG de la ligne de gonflage du ballonnet.

Mode d'emploi

4

Réglage de la pression du ballonnet:(Voir la figure suivante.)



1. Allumez la seringue AG en appuyant sur le bouton d'alimentation situé sur le côté droit de l'écran. L'écran clignotera deux fois pour indiquer le nombre de lectures restantes, puis affichera "00". (voir section 6 - Affichage)
2. Positionnez le piston à peu près à mi-chemin.
3. Connectez la seringue AG à la ligne de gonflage du ballonnet des voies aériennes.
4. Ajustez le piston jusqu'à ce que la pression requise soit atteinte.
Si la pression requise n'est pas atteinte, débranchez la seringue AG, tirez le piston de 1 à 2 cm³ vers l'arrière et répétez cette étape.
5. Débranchez la seringue AG de la ligne de gonflage du ballonnet des voies aériennes.

ATTENTION: Lors de la déconnexion, la pression du brassard peut chuter de 1 à 2 cmH₂O/mmHg.

Instructions de nettoyage, de désinfection et de stockage

5

Instructions générales pour le nettoyage et la désinfection
L'une des options de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessous doit être appliquée après chaque patient. Le Cuffill est limité à 100 utilisations sur le même patient ou sur des patients différents.

- ✓ Retirez le piston du corps de la seringue.
- ✓ Pendant le nettoyage ou la désinfection, empêchez l'entrée de tout fluide dans le détecteur AG Cuffill à l'extrémité du joint noir.

Option A:

Nettoyage et désinfection avec des lingettes germicides/désinfectants

- ✓ Utilisez l'une des lingettes à base d'alcool suivantes : Super Sani Cloth™ ou Maxiwipe™ (55 % d'alcool et 0,5 % de quat) ; Sani Cloth Prime™ (56 % d'alcool et 0,6 % de quat) ; Medline Micro-Kill One™ ou Peak™ ou Wedge™ (chacun avec 72,5 % d'alcool et 0,33 % de quat).

Lorsque vous utilisez l'une des lingettes ci-dessus, suivez toujours les recommandations et les instructions du fabricant ci-dessous.

Option B:

Nettoyage et désinfection avec des solutions et des tampons

- ✓ Utilisez des tampons doux, propres et neufs, en veillant à ne pas saturer les tampons.

Le nettoyage:

- Trempez un tampon propre avec une solution d'Alconox 1% (diluée avec de l'eau distillée) ou de Septal Scrub 4% Chloroxidine.
- Essuyez les surfaces de l'appareil (corps et piston) et nettoyez soigneusement jusqu'à ce que le produit soit exempt de toute contamination. Répétez l'opération au moins 4 fois.
- Trempez un tampon propre dans de l'eau distillée. Essuyez et nettoyez les surfaces du dispositif.
- Essuyez les surfaces du dispositif avec un tampon sec et assurez-vous de laisser sécher pendant une heure sur une surface propre dans la pièce.

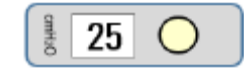
Désinfection:

- Trempez un tampon propre avec l'un ou l'autre: Alcool IPA 70 % ou peroxyde d'hydrogène 1,4 %.
- Essuyez les surfaces de l'appareil (corps et piston) et nettoyez-les soigneusement jusqu'à ce que le produit soit exempt de toute contamination. Répétez l'opération au moins 4 fois.
- Essuyez les surfaces du dispositif avec un tampon sec et assurez-vous de laisser sécher pendant 2 minutes sur une surface propre dans la pièce.
- Après avoir terminé le processus de nettoyage et de désinfection, remettez le piston dans le corps de la seringue. Le Cuffill est maintenant prêt à être utilisé sur un nouveau patient

Stockage entre les mêmes patients ou de nouveaux patients:

- Pendant son utilisation dans une unité de soins intensifs pour le même patient : l'appareil doit être conservé au chevet du patient sur un chariot/banc.
- Lorsqu'il est stocké entre deux patients : Comme les autres dispositifs médicaux, il doit être conservé dans une armoire fermée dans la salle de stockage de l'unité. Il est recommandé de le stocker dans un sac plastique jetable.

Ecran:



6

Lors de la première pression sur le bouton :
Immédiatement après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, l'écran clignote deux fois, indiquant le nombre d'opérations restantes, puis affiche 00 indiquant que l'appareil est prêt à être utilisé.

L'écran clignote 1H:

Compteur - plus de cent opérations restantes.

REMARQUE: un nouvel appareil peut afficher 1H plusieurs fois.

Affichage des valeurs clignotantes 99 à 01:

Compteur - nombre d'opérations restantes.

L'affichage indique 00 après le clignotement Normal. Prêt à l'emploi.

Pendant la mesure:

L'affichage indique 00 à 99:

Valeur de la pression mesurée.

L'affichage indique UP:

Sous pression, le vacuum.

L'affichage indique OP :

Suppression, au-dessus de 99 cmH₂O /mmHg.

Diagnostic:

L'écran affiche E1 et s'éteint:

Fin des opérations d'utilisateur autorisées.

L'écran affiche E2, E3 ou E4 et s'éteint:

Erreur système. Appareil inutilisable.

L'affichage indique toute valeur autre que "00" après avoir cligné:

Étalonnage requis. Effectuer le calibrage. (Voir ci-dessous)

Afficher les clignotements:

Interférence CEM: Ne pas utiliser. (Voir plus au chapitre 7)

Calibration:

Le calibrage ne peut être effectué que lorsque le brassard est déconnecté de la ligne de gonflage.

- S'assurer que le connecteur du brassard AG (Luer) est libre de toute obstruction.
- Appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant plus de 5 secondes.
- ' - ' suivi de '00' devrait s'afficher.
Si une valeur autre que "00" s'affiche, l'appareil n'est pas utilisable.

NOTE : L'appareil s'éteint automatiquement 60 secondes après son activation

Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) et les déclarations CEM (IEC 60606-1-2)


7

AVERTISSEMENT: « L'utilisation de cet équipement à côté ou superposé à d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait résulter en un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement. »

AVERTISSEMENT: « Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'AG Cuffill, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter. »

AVERTISSEMENT: « Évitez d'utiliser l'équipement au cas où son écran clignote sans qu'il soit possible de lire la valeur pendant la perturbation ».

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. $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 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 $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = \left[\frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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;					

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

MD Medical Device

FR



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Manuel d'utilisation

Hospitech Respiration

**Les informations
propriétaires**

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