

## AG Utilisation prévue et utilisateur final de AG Cuffill

1

### Utilisation prévue: (Indications d'utilisation):

La seringue Hospitech AG est conçu 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 cmH<sub>2</sub>O

#### Précision de la mesure de la pression de la seringue:

Modèle HSCUFF0031: ± 2 mmHg  
Modèle HSCUFF0041: ± 2 cmH<sub>2</sub>O

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

**Poids:** 18 gr.

**Batterie:** CR1632 3VDC pile

**Volume livré:** 0-10 cc

**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.**

#### Disposition:

Après l'utilisation finale, jetez l'AG Cuffill conformément à la politique de l'hôpital pour les déchets dangereux.

## 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 cm<sup>3</sup> 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 cmH<sub>2</sub>O/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).

Nettoyer par essuyage. Laisser humide pendant 2 (deux) minutes. Désinfecter en essuyant avec une nouvelle lingette et laisser sécher à l'air.

#### 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. Répéter 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 cmH<sub>2</sub>O /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<br>CISPR 11                            | Group 1    | AG Cuffill belongs to this group of equipment where RF energy is used only for internal function.   |
| RF emissions<br>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)<br>IEC 61000-4-2            | 8 kV contact<br>2, 4, 8, 15kV air   | 8 kV contact<br>2, 4, 8, 15kV air  | Floors should be wood, concrete or ceramic tile.<br>If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.   |
| Power frequency(50/60 Hz) magnetic field<br>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<br>IEC 61000-4-3                              | 10V/m<br>3V from 0.15 to 80MHz;<br>6V from 0.15 to 80MHz and 80% AM at 1kHz<br>10V/m from 80 MHzto 2.7GHz | 10V/m<br>3V from 0.15 to 80MHz;<br>6V from 0.15 to 80MHz and 80% AMat 1kHz<br>20V/m from 80MHz to 2.5GHz<br>10V/m from2.5GHz 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<br>Radiated immunity                         | 20V/m 100kHz – 150kHz<br>20V/m 13.5MHz –13.6MHz   | 20V/m 100kHz –150kHz<br>20V/m 13.5MHz –13.6MHz   | $d = \left[ \frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$<br>$d = \left[ \frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$<br>$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz  |

**Description des symboles**

|   |   |
|---|---|
| Attention : la vente ou la prescription de ce produit par un médecin est soumise aux restrictions de la loi fédérale. S'applique uniquement aux États-Unis. | Dispositif médical                              |
| Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel  | Respecter le manuel d'utilisation               |
| Date de fabrication   | À utiliser jusqu'à                              |
| Référence du catalogue  | Code de lot                                     |
| Limites de température d'exposition sans risque   | Limites d'humidité d'une exposition sans risque |
| Incompatibilité IRM   | Nombre de dispositifs dans l'emballage          |

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<br>$d = \left[ \frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ | 150 kHz to 80 MHz in ISM bands<br>$d = \left[ \frac{12}{F_2} \right] \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz<br>$d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2,5 GHz<br>$d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 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 <sup>a)</sup> (MHz) | Service <sup>a)</sup>   | Modulation <sup>b)</sup>                         | Maximum power (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) | Compliance level (V/m) |
| 385   | 380 – 390                | TETRA 400   | Pulse modulation <sup>b)</sup> 18 Hz             | 1.8               | 0.3          | 27                        | 27                     |
| 450   | 430 – 470                | GMRS 460, FRS 460   | FM <sup>c)</sup> ± 5 kHz deviation<br>1 kHz sine | 2                 | 0.3          | 28                        | 28                     |
| 710   | 704 – 787                | LTE Band 13, 17   | Pulse modulation <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 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 <sup>b)</sup> 217 Hz            | 2                 | 0.3          | 28                        | 28                     |
| 5240  | 5100 – 5 800             | WLAN 802.11 a/n   | Pulse modulation <sup>b)</sup> 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.

|                           |   |
|---------------------------|---|
| <b>Safety Compliance:</b> | Safety Compliance: IEC 60601-1 edition 3.1  |
| <b>EMC Compliance:</b>    | 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; |

Avis à l'utilisateur et au patient : Tout incident grave survenu en relation avec l'AG Cuffill doit être signalé à Hospitech Respiration Ltd et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Des copies supplémentaires de ces instructions sont disponibles sur le site Web du produit [www.cuffill.com](http://www.cuffill.com) et la permission est accordée en vertu des droits d'auteur de Hospitech de faire des copies supplémentaires de ces instructions pour l'utilisation par les acheteurs de ce produit de Hospitech Respiration Ltd, ou ses distributeurs autorisés

FR



**HOSPITECH**  
RESPIRATION

**AG Cuffill®**

Mesure et régulation de la pression du brassard

Manuel d'utilisation

Hospitech Respiration

Les informations  
propriétaires

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

MедNet 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](http://www.cuffill.com/patents)