

AG Cuffill -laitteen käyttötarkoitus ja suunniteltu käyttäjä

1

Käyttötarkoitus: (Käyttöaiheet):

Hospitech AG Cuffill -laitteen tarkoitus on mitata ja säädellä kuffin sisäpainetta endotrakeaalissa putkissa, trakeostomiaputkissa ja larynxmaskien ilmaputkissa (LMA:t) (supraglottiset hengitystievälineet).

Suunniteltu käyttäjä:

Hospitech AG Cuffill -laitetta käytetään lääketieteellisen valvonnan alla sairaaloissa, ensiavussa, hoitolaitoksissa ja poliklinikoilla, joissa käytetään käyttötarkoituksen mukaisiavälineitä

⚠ AG Cuffill on tarkoitettu ilmatäyttöiseen kuffiin, eikä sitä saa käyttää nesteiden kanssa, jotka voivat aiheuttaa vaurioita.

⚠ AG Cuffill -laitetta ei saa käyttää jatkuvaan seurantaan. Se on irrotettava joka käyttökerran jälkeen.

⚠ AG Cuffill -laitetta on säilytettävä kuivassa ympäristössä kuljetuksen ja varastoinnin aikana.

⚠ Varmista, että kuffin kärjen luer-liittimessä ei ole tukkeutumia ja että se on auki ympäristön paineelle.

Tekniset määritykset:

2

Kuffipaineen mittausalue:

Malli HSCUFF0031: 0–99 mmHg
Malli HSCUFF0041: 0–99 cmH₂O

Kuffipaineen mittaustarkkuus:

Malli HSCUFF0031: ± 2 mmHg
Malli HSCUFF0041: ± 2 cmH₂O

Koko: Pituus: 13 cm; Halkaisija: (ID) 15 mm

Paino: 18 g

Virta: CR1632 3VDC akku

Annosteltu tilavuus: 0–10 ml 1ml:n lisäyksin

Käyttökertojen määrä: 100

Ympäristöolosuhteet:

Varastointi/Käyttö:

Lämpötila: +10–+30 °C (50–85 °F)
Suhteellinen ilmankosteus ilman kondensoitumista: 5–95 %
Ilmanpaine: 700–1060 hPa

Kuljetus:

Lämpötila: -30–+60 °C (-22–140 °F)
Suhteellinen ilmankosteus ilman kondensoitumista: 30–95 %
Ilmanpaine: 700–1060 hPa

Valmistettu ilman luonnonkumilateksia.

Käyttöohjeet

3

Mansettipaineen mittaaminen: (Katso seuraava kuva.)



1. Kytke AG Cuffill päälle painamalla virtapainiketta, joka on näytön oikealla sivulla. Näyttö vilkkuu kahdesti näyttäen jäljellä olevien käyttökertojen määrän ja sitten näyttää "00". (katso osa 6 - Näyttö)
2. Paina ruiskun mäntää, kunnes se pysähtyy.
3. Yhdistä AG Cuffill ilmaputken kuffin täyttöletkuun ja lue painearvo.
4. Kuffipainetta voidaan tarvittaessa pienentää vetämällä mäntää taaksepäin, kunnes vaadittu paine saavutetaan.
5. Irrota AG Cuffill kuffin täyttöletkusta.

Käyttöohjeet

4

Kuffipaineen säätö: (Katso seuraava kuva.)



1. Kytke AG Cuffill päälle painamalla virtapainiketta, joka on näytön oikealla sivulla. Näyttö vilkkuu kahdesti näyttäen jäljellä olevien käyttökertojen määrän ja sitten näyttää "00". (katso osa 6 - Näyttö)
2. Vedä mäntä noin puoliväliin ulos.
3. Yhdistä AG Cuffill ilmaputken kuffin täyttöletkuun.
4. Säädä mäntää, kunnes vaadittu paine saavutetaan.
Jos vaadittua painetta ei saavuteta, irrota AG Cuffill, vedä mäntää 1–2 ml taaksepäin ja toista tämä vaihe.
5. Irrota AG Cuffill ilmaputken kuffin täyttöletkusta.

HUOMIO: Irrotettaessa kuffipaine voi pudota 1–2 cmH₂O/mmHg.

Puhdistus-, desinfiointi- ja varastointiohjeet

5

Yleiset puhdistus- ja desinfiointiohjeet

Jotakin jäljempänä kuvattua puhdistus- ja desinfiointiprosessia sovelletaan jokaisen potilaan jälkeen. Cuffill-laitteella on rajallinen 100 käyttökerran määrä samalla tai eri potilailla.

- ✓ Vedä mäntä ulos ruiskun säiliöstä.
- ✓ Puhdistuksen tai desinfiointin aikana AG Cuffill-anturiin, joka on mustan tiivisteen kärjessä, ei saa päästä mitään nestettä.

Vaihtoehto A:

Puhdistus ja desinfiointi bakteereita tappavilla/desinfiointipyyhkeillä

- ✓ Käytä jompaakumpaa seuraavista alkoholipohjaisista puhdistuspyyhkeistä: Super Sani Cloth™ tai Maxiwipe™ (55 % alkoholia ja 0,5 % Quat); Sani Cloth Prime™ (56 % alkoholia ja 0,6 % Quat); Medline Micro-Kill One™ tai Peak™ tai Wedge™ (kussakin 72,5 % alkoholia ja 0,33 % Quat).

Noudata aina alla olevia valmistajan suosituksia puhdistuspyyhkeitä käytettäessä:

Vaihtoehto B:

Puhdistus ja desinfiointi liuoksilla ja tyynyillä

- ✓ Käytä pehmeitä, puhtaita, uusia tynnyjä ja huolehdi, ettet kyllästä tynnyjä.

Puhdistus:

- Kastele puhdas pesutynny Alconox 1% -liuoksessa (laimennettu tislattulla vedellä) tai Septal Scrub 4% -klooriheksidiiniliuoksessa.
- Pyyhi laitteen pinnat (säiliö ja mäntä) ja puhdista huolellisesti, kunnes tuote on puhdas. Toista vähintään 4 kertaa.
- Kastele puhdas pesutynny tislattussa vedessä. Pyyhi ja puhdista laitteen pinnat.
- Pyyhi laitteen pinnat kuivalla pesutynnyllä ja varmista, että laite saa kuivua yhden tunnin ajan puhtaalla pinnalla huoneessa.

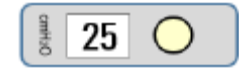
Desinfiointi:

- Kastele puhdas pesutynny joko: alkoholilla IPA 70% tai vetyperoksidilla 1,4%.
- Pyyhi laitteen pinnat (säiliö ja mäntä) ja puhdista huolellisesti, kunnes tuote on puhdas. Toista vähintään 4 kertaa.
- Pyyhi laitteen pinnat kuivalla pesutynnyllä ja varmista, että se saa kuivua 2 minuutin ajan puhtaalla pinnalla huoneessa.
- Aseta mäntä puhdistus- ja desinfiointiprosessin jälkeen takaisin ruiskun säiliöön. Cuffill on nyt valmis käytettäväksi uudella potilaalla.

Varastointi samalla potilaalla tai uusien potilaiden välillä:

- Kun laitetta käytetään teho-osastolla samalla potilaalla: laitetta säilytetään potilaan vuoteen vieressä vaunussa/penkillä.
- Varastoitessa potilaiden välillä: Muiden lääkinnällisten laitteiden tavoin laitetta on säilytettävä suljetussa kaapissa osaston varastohuoneessa. Suosittelemme varastointia kertakäyttöisessä muovipussissa.

Näyttö



6

Kun painiketta painetaan ensimmäistä kertaa:

Heti virtapainikkeen painamisen jälkeen näyttö vilkkuu kahdesti osoittaen jäljellä olevien käyttökertojen määrän. Sitten näytetään 00, mikä osoittaa, että laite on käyttövalmis.

Näytöllä vilkkuu 1H:

Laskuri – yli sata (100) käyttökertaa jäljellä.

HUOMAUTUS: uusi laite voi näyttää 1H muutamia kertoja.

Näytöllä vilkkuu arvot 99–01:

Laskuri - jäljellä olevien käyttökertojen määrä.

Näytöllä lukee 00 vilkkumisen jälkeen:

Normaali. Käyttövalmis.

Mittauksen aikana:

Näytöllä lukee 00–99:

Mitattu painearvo.

Näytöllä lukee UP:

Alipaine (Under Pressure), tyhjiö.

Näytöllä lukee OP:

Ylipaine (Over Pressure), yli 99 cmH₂O /mmHg.

Vianmääritys:

Näytöllä lukee E1 ja laite sammuu:

Sallittujen käyttökertojen loppu.

Näytöllä lukee E2, E3 tai E4 ja laite sammuu:

Järjestelmävirhe. Laite on käyttökelvoton.

Näytöllä lukee mikä tahansa muu arvo kuin "00" vilkkumisen jälkeen:

Kalibrointia vaaditaan. Suorita kalibrointi. (Katso alta)

Näyttö välkkyä:

Sähkömagneettisen yhteensopivuuden häiriö: Ei saa käyttää. (Katso lisätietoja luvusta 7)

Kalibrointi:

Kalibroinnin saa suorittaa vain, kun Cuffill on irrotettu kuffin täyttöletkusta.

- Varmista, että AG Cuffill -laitteen liittimessä (Luer) ei ole tukkeumia.
- Pidä virtapainiketta painettuna yli 5 sekunnin ajan.
- Näytöllä pitäisi lukea "- -" ja sen jälkeen "00".
Jos joku muu arvo kuin "00" avautuu näytölle, laite ei ole käyttökelvoinen.

HUOMAUTUS: Laite kytkeytyy automaattisesti pois päältä 60 sekuntia aktiivoinnin jälkeen.


Tietoja Sähkömagneettisesta Yhteensopivuudesta (EMC) ja EMC-Tiedoksiannoista (IEC 60606-1-2)

7

VAROITUS: "Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä tulee välttää virheellisen toiminnan estämiseksi. Mikäli tällainen käyttö on välttämätöntä, tulee tätä ja muita laitteita tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi."

VAROITUS: "Kannettavia RF-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä AG-Cuffill:n osista, mukaan lukien valmistajan määrittämistä kaapeleista. Muutoin seurauksena voi olla tämän laitteen suorituskyvyn heikentyminen."

VAROITUS: "Vältä laitteen käyttöä, mikäli näyttö vilkkuu, eikä näytöltä voi lukea arvoa häiriön aikana."

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							
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;					

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

FI



HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill®

Ohjekirja

Hospitech Respiration
Omistusoikeudelliset tiedot

EC REP

CE 0483

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