AGCuffill Verwendungszweck und vorgesehene Anwender

1

Verwendungszweck(Anwendungsbereich):
Der Hospitech AG Cuffill dient zur Messung und Regulierung des inneren Cuffdrucks von Endotracheal- und Tracheotomietuben sowie Larynxmasken (supraglottische Atemwegshilfen).

Vorgesehene Anwender:
Der Hospitech AG Cuffill darf nur unter ärztlicher Aufsicht in Kliniken, Präklinik (RD), Einrichtungen zur Langzeitbehandlung und Ambulanzen, in denen Patienten intubiert werden können, verwendet werden.

⚠ Der AG Cuffill ist für die Verwendung mit einem luftgefüllten Cuff vorgesehen und darf nicht mit Flüssigkeiten verwendet werden, weil dies zu Schäden führen kann.

⚠ Der AG Cuffill sollte nicht zur kontinuierlichen Überwachung verwendet werden. Er sollte nach jeder Verwendung getrennt werden.

⚠ Lagerung und Transport des AG Cuffill müssen in einer trockenen Umgebung erfolgen.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss an der Spitze des Cuffill nicht blockiert ist und für den Umgebungsdruck offen ist.

Spezifikationen:

2

Bereich des messbaren Cuffdrucks:
Modell HSCUFF0031: 0–99 mmHg
Modell HSCUFF0041: 0–99 cmH_2O

Genauigkeit des gemessenen Cuffdrucks:
Modell HSCUFF0031: ±2 mmHg
Modell HSCUFF0041: ±2 cmH_2O

Größe: Länge: 13 cm; Durchmesser: (ID) 15 mm
Gewicht: 18 g

Leistung: CR1632 3 VDC

Geliefertes Volumen: 0–10 ml

Anzahl der Anwendungen: 100

Umgebungsbedingungen:
Lagerung/Betrieb:
Temperatur +10 … +30 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 5 … 95 %
Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Transport:
Temperatur -30 … +60 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 30 … 95 %
Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa

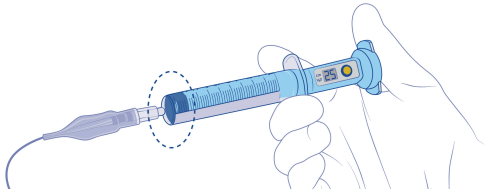
Ohne Naturlatex hergestellt

Entsorgung:
Entsorgen Sie AG Cuffill nach dem letzten Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses für gefährlichen Abfall.

Bedienungsanleitung

3

Cuffdruck messen: (Siehe nachfolgende Abbildung)

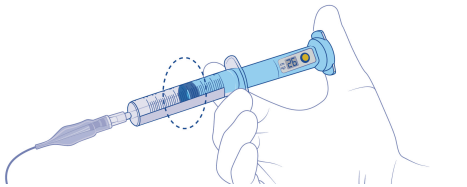


1. Schalten Sie den AG Cuffill durch Drücken der EIN-/AUS-Taste auf der rechten Seite des Displays ein. Das Display blinkt zweimal und zeigt dabei die verbliebene Anzahl der Ablesungen an. Danach zeigt es „00“ an (siehe Abschnitt 6 – Display).
2. Schieben Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag hinein.
3. Schließen Sie den AG Cuffill an das Cuff-Füllventil an und lesen Sie den angezeigten Druck ab.
4. Falls erforderlich, kann der Cuffdruck durch Zurückziehen des Spritzenkolbens reduziert werden, bis der benötigte Druck erreicht ist.
5. Trennen Sie den AG Cuffill vom Cuff-Füllventil.

Bedienungsanleitung

4

Cuffdruck anpassen: (siehe nachfolgende Abbildung)



1. Schalten Sie den AG Cuffill durch Drücken der EIN-/AUS-Taste auf der rechten Seite des Displays ein. Das Display blinkt zweimal und zeigt dabei die verbliebene Anzahl der Ablesungen an. Danach zeigt es „00“ an (siehe Abschnitt 6 – Display).
2. Ziehen Sie den Spitzenkolben bis etwa zur Hälfte heraus.
3. Schließen Sie den AG Cuffill an das Cuff-Füllventil an.
4. Ändern Sie die Position des Spritzenkolbens, bis der gewünschte Druck erreicht ist.
   Wird der erforderliche Druck nicht erreicht, nehmen Sie den AG Cuffill ab, ziehen Sie den Spritzenkolben 1 bis 2 ml zurück und wiederholen Sie diesen Schritt.
5. Trennen Sie den AG Cuffill vom Cuff-Füllventil.

ACHTUNG: Beim Trennen kann sich der Cuffdruck um 1 bis 2 cmH_2O/mmHg verringern.

Anweisungen für Reinigung, Desinfektion und Lagerung

5

Allgemeine Anweisungen für Reinigung und Desinfektion

Eines der unten beschriebenen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss nach jedem Patienten durchgeführt werden. Die Cuffill ist auf 100 Anwendungen an einem oder mehreren Patienten begrenzt.

- ✓ Ziehen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder.
- ✓ Vermeiden Sie während der Reinigung oder Desinfektion das Eindringen von Flüssigkeit in den AG Cuffill-Sensor an der Spitze der schwarzen Dichtung.

Option A:

Reinigung und Desinfektion mit Entkeimungs -/Desinfektionstüchern

- ✓ Verwenden Sie eines der folgenden alkoholbasierten Tücher: Super Sani Cloth™oder Maxiwipe™ (55 % Alkohol und 0,5 % Quat); Sani Cloth Prime™ (56 % Alkohol und 0,6 % Quat); Medline Micro-Kill One™ oder Peak™ oder Wedge™ (je mit 72,5 % Alkohol und 0,33 % Quat).
  Durch Abwischen reinigen. Es sollte 2 (zwei) Minuten lang nass bleiben. Desinfizieren Sie durch Abwischen mit einem neuen Tuch und lassen Sie es an der Luft trocknen.

Option B:

Reinigung und Desinfektion mit Lösungen und Pads

- ✓ Verwenden Sie weiche, saubere, neue Pads, die nicht durchtränkt sein sollten.

Reinigung:

- Benetzen Sie einen sauberen Pad mit Alconox 1 % (verdünnt mit destilliertem Wasser) oder Septal Scrub 4 % Chlorhexedin-Lösung.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts (Zylinder und Kolben) ab und reinigen Sie es gründlich, bis keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Wiederholen Sie dies mindestens 4 Mal.
- Benetzen Sie einen sauberen Pad mit destilliertem Wasser. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts gründlich damit ab.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem trockenen Pad ab. Lassen Sie das Gerät eine Stunde lang auf einer sauberen Fläche im Raum an der Luft trocknen.

Desinfektion:

- Benetzen Sie einen sauberen Pad mit Alkohol IPA 70 % oder Wasserstoffperoxid 1,4 %.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts (Zylinder und Kolben) ab und reinigen Sie es gründlich, bis keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Wiederholen Sie dies mindestens 4 Mal.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem trockenen Pad ab. Lassen Sie das Gerät 2 Minuten lang auf einer sauberen Fläche im Raum an der Luft trocknen.
- Stecken Sie den Kolben nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens wieder in den Spritzenzylinder. Der Cuffill kann jetzt bei einem neuen Patienten angewendet werden.

Lagerung zwischen Anwendungen bei dem gleichen oder bei verschiedenen Patienten:

- Wenn das Gerät auf einer Intensivstation immer beim gleichen Patienten eingesetzt wird, sollte es im Schrank/auf dem Tisch neben seinem Bett aufbewahrt werden.
- Wenn das Gerät bei verschiedenen Patienten eingesetzt wird, sollte es wie andere Medizinprodukte in einem verschlossenen Schrank im Lagerraum der Station aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, das Gerät in einem Einweg-Plastikbeutel aufzubewahren

Display



6

Wenn die Taste einmal gedrückt wird:
Unmittelbar nach dem Drücken der EIN-/AUS-Taste blinkt das Display zweimal auf, um anzuzeigen, wie viele Anwendungen auf dem Gerät noch verfügbar sind. Danach erscheint 00, um anzuzeigen, dass das Gerät einsatzbereit ist.

Auf dem Display blinkt 1H:
Es verbleiben noch über 1Hundert (100) Anwendungen.
HINWEIS: Auf einem neuen Gerät kann 1H einige Male erscheinen, bis der Zähler unter 100 fällt.

Auf dem Display blinkt 99 bis 01:
Das ist die Anzahl der noch verbleibenden Anwendungen.

Display zeigt 00 nach dem Blinken:
Normal. Einsatzbereit.

Während der Messung:

Display zeigt 00 bis 99 an:
Wert des gemessenen Drucks.

Display zeigt UP an:
Unterdruck (**U**nder **P**ressure), Vakuum.

Display zeigt OP an:
Überdruck (**O**ver **P**ressure), über 99 cmH_2O/mmHg

Diagnose:

Display zeigt E1 an und schaltet ab:
Anzahl zulässiger Anwendungen ist erreicht.

Display zeigt E2, E3 oder E4 an und schaltet ab:
Systemfehler. Gerät nicht verwendbar.

Nach dem Blinken zeigt das Display 01 oder mehr an:
Kalibrierung erforderlich. Kalibrierung durchführen (siehe unten).

Display flackert:
EMV-Störung: Gerät nicht verwenden (weitere Angaben siehe Abschnitt 7).

Kalibrierung

Die Kalibrierung kann nur durchgeführt werden, wenn der Cuffill vom Atemweg getrennt ist.

- Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss des AG Cuffill nicht blockiert ist.
- Drücken und halten Sie die EIN-/AUS-Taste für mehr als 5 Sekunden, bis ‘- -’ erscheint.
- Unmittelbar nach '- -' folgt 00 auf dem Display.

Wenn ein anderer Wert als 00 angezeigt wird, ist das Gerät nicht verwendbar.

HINWEIS: Das Gerät schaltet sich 60 Sekunden nach der Aktivierung automatisch ab.

Informationen über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) und EMV Erklärungen (IEC 60606-1-2)

WARNUNG: Die Verwendung dieser Geräte in der Nähe von anderen Geräten oder mit ihnen gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten diese und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu irgendeinem Teil des AG Cuffill verwendet werden, einschließlich die vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

WARNUNG: "Vermeiden Sie die Verwendung von Geräten, falls die Anzeige flackert und der Wert während der Störung nicht ablesbar".

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 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. $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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, asdetermined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in eachfrequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
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	

Symbolbeschreibung

Rx only — Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Produktes durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen von Bundesgesetzen. Gilt nur für USA.

MD — Medizin-produkt

LATEX — Nicht aus Naturkautschuk-latex hergestellt

Gebrauchs-anweisung beachten

Nicht für allgemeinen Müll

Herstellungsdatum

Verwendbar bis

Hersteller

REF — Artikelnummer

LOT — Charge

MR — MRT untauglich

-30°C / 60°C — Temperatur-grenzwerte für sichere Exposition

30 / 95 % — Luftfeuchtigkeits-grenzwerte für sichere Exposition

10 — Anzahl der Geräteim Paket

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and theAGCuffill				
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d=[\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	**150 kHz to 80 MHz in ISM bands** $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	**80 MHz to 800 MHz** $d=[\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	**800 MHz to 2,5 GHz** $d=[\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
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
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation[b)] 217 Hz	0.2	0.3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation[b)] 18 Hz	2	0.3	28	28
1720 1845 1970	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
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 5500 5785	5100 –5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation[b)] 217 Hz	0.2	0.3	9	9

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 60601-1edition 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;

Hinweis für Benutzer und Patienten: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit AG Cuffill aufgetreten ist, sollte Hospitech Respiration Ltd. und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig sind.

Zusätzliche Kopien dieser Anleitung sind auf der Produktwebsite www.cuffill.com verfügbar und es wird unter den Urheberrechten von Hospitech die Erlaubnis erteilt, zusätzliche Kopien dieser Anleitung für Käufer dieses Produkts von Hospitech Respiration Ltd. oder seinen autorisierten Händlern zu erstellen.

DE

HOSPITECH RESPIRATION

AG Cuffill®

Den Manschettendruck messen und regulieren

GEBRAUCHSANLEITUNG

Hospitech Respiration

Proprietary Information

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster Germany

CE 0483

Hospitech Respiration
15 Atir Yeda,Kfar Saba
4464312, ISRAEL
Email: info@hospitech.co.il

Patent: www.cuffill.com/patents