

2. INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones de uso

Regulador de presión para manguitos (Cuffix)
(REF.# AMCPR)

3. DETALLES

3.1. INDICACIÓN DE USO

El Cuffix está destinado a medir y regular la presión intramanguitos de los tubos endotraqueales, los tubos de las traqueotomías y las máscaras laríngeas (dispositivos supraglóticos). El dispositivo está hecho para el uso de un único paciente, bajo supervisión médica en hospitales, atención prehospitalaria, instalaciones de atención prolongada o clínicas ambulatorias en las que un paciente pueda estar intubado.

3.2. PRECAUCIONES

- Conecte el Cuffix al balón piloto de las vías respiratorias SOLO con manguitos inflables llenos de aire.
- Cuffix está diseñado específicamente para usar con vías respiratorias artificiales con manguitos de aire y NO se debe usar con vías respiratorias artificiales sin manguitos, manguitos autoinflables llenos de espuma o manguitos de vías respiratorias artificiales diseñados para ser llenos de líquidos.
- NO intente esterilizar o usar la autoclave.
- Es obligatorio manejar y almacenar Cuffix de forma apropiada.
- No lo utilice si el paquete se ha visto comprometido.
- No utilice el dispositivo si la fecha de caducidad ya ha pasado.
- No utilice el Cuffix si cualquier parte muestra señales de estar dañada.
- El Cuffix es para un solo paciente.
- No reutilice, vuelva a procesar o esterilice este dispositivo médico. Si lo vuelve a usar, procesar o esteriliza puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o hacer que el dispositivo no funcione como debe.
- Nota: el Cuffix solo se conectará a un manguito preinflado.

3.3. ADVERTENCIAS

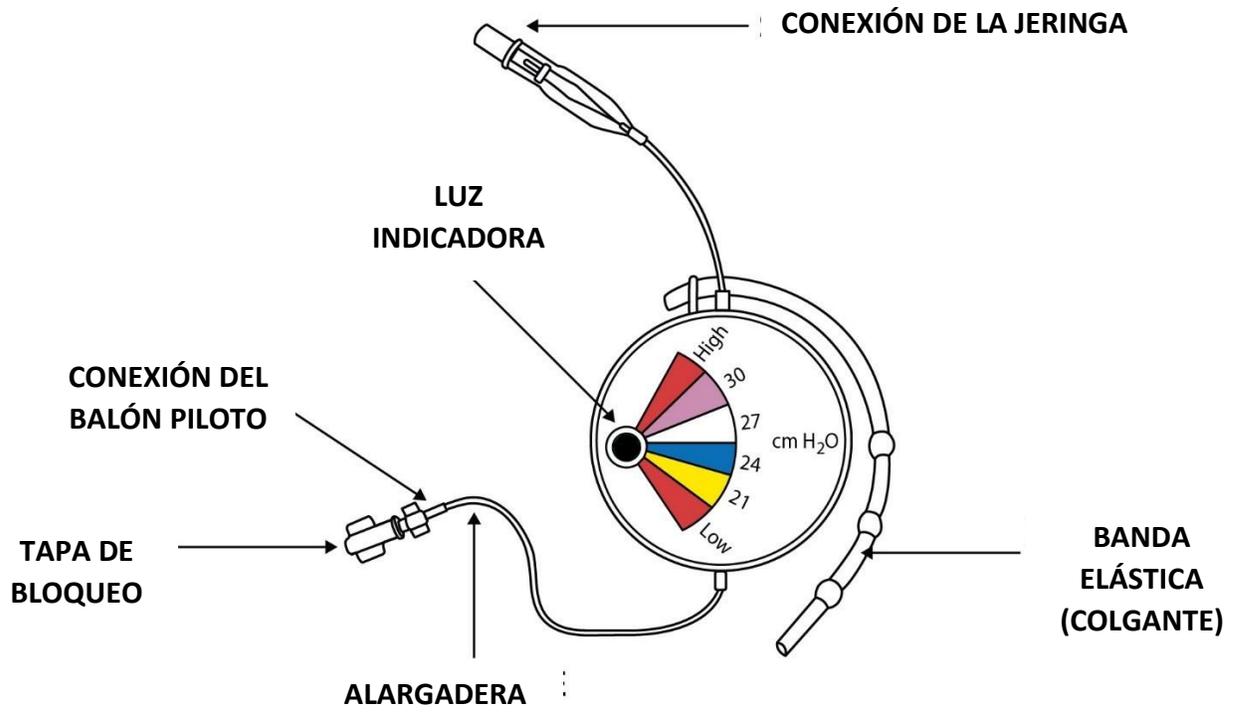
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otro equipo o apilado sobre uno porque podría resultar en un funcionamiento inapropiado. Si dicho uso fuera necesario, cada uno de los equipos debe observarse para verificar que funcionan normalmente.
- TENGA EN CUENTA QUE los equipos de comunicaciones portátiles de radiofrecuencia (incluidos los periféricos como los cables de antenas y las antenas externas) no deben usarse más cerca de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Cuffix, incluidos los cables especificados por el fabricante. El no cumplir puede resultar en el deterioro del desempeño de este equipo.
- TENGA EN CUENTA QUE las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para el uso en las zonas industriales y los hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que se requiere el CISPR 11 clase B) este equipo podría no ofrecer una protección adecuada para los servicios de comunicación con radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas atenuantes, como cambiar la ubicación o reorientar el equipo.
- El Cuffix está diseñado para usarse de forma continua por hasta 10 días.
- El Cuffix está diseñado para trabajar en un rango de presión de 20-30 cmH₂O.
- La legislación federal limita la venta de este dispositivo a la prescripción facultativa.
- Desconecte el Cuffix antes de trasladar al paciente.

3.4. EMBALAJE Y ESTERILIZACIÓN

El Cuffix se suministra no estéril y está destinado para el uso de un único paciente. Todos los paquetes deben de inspeccionarse antes de usarlo, para ver si están dañados, y la fecha de caducidad. No lo utilice si el paquete está abierto o dañado.

Almacenaje: almacenar a temperatura de ambiente en un entorno limpio y seco.

4. INSTRUCCIONES DE USO



1. MONTAJE DEL CUFFIX

- 1.1. Abra el paquete y saque el Cuffix.
- 1.2. Encienda el Cuffix tirando de la correa [figura 1].
- 1.3. Aparecerá una luz roja parpadeante, que indica que la presión está por debajo de 20 cmH₂O (“Low”= “Baja”). [Figura 2].
- 1.4. Sujete una etiqueta del día y escriba la **fecha prevista de sustitución**, de acuerdo con la duración de 10 días del dispositivo [Figura 3].
- 1.5. Verifique que la tapa de bloqueo esté sujeta al borde de la alargadera. Conecte una jeringa en el puerto de conexión de jeringas, inserte 10 cc de aire y desconecte la jeringa [Figura 4].

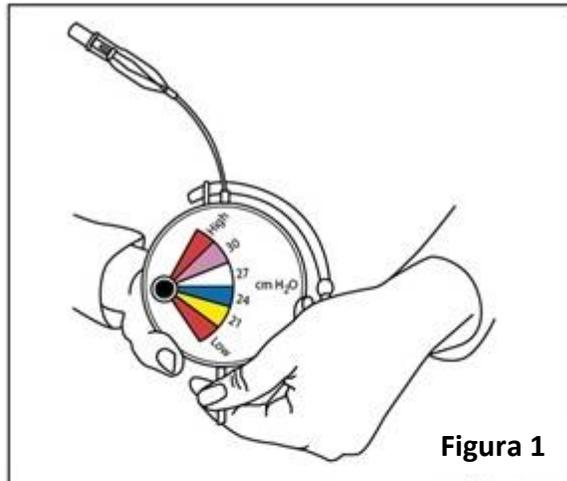


Figura 1

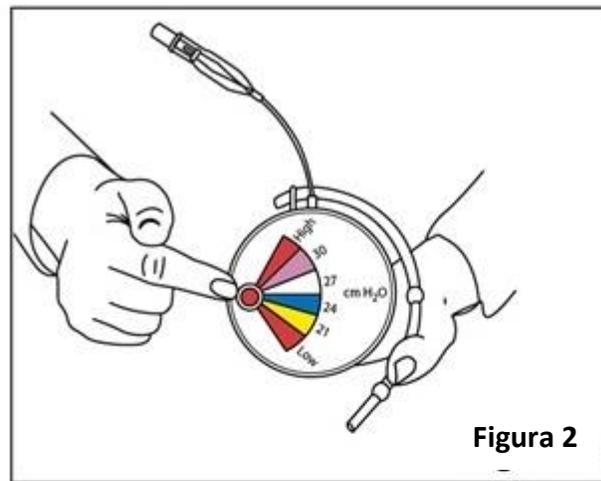


Figura 2

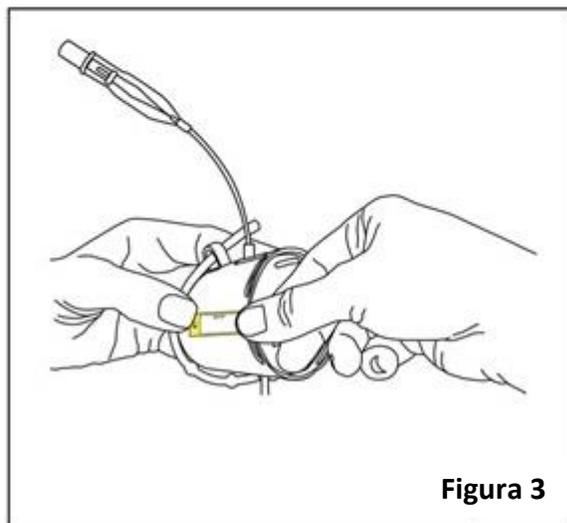


Figura 3

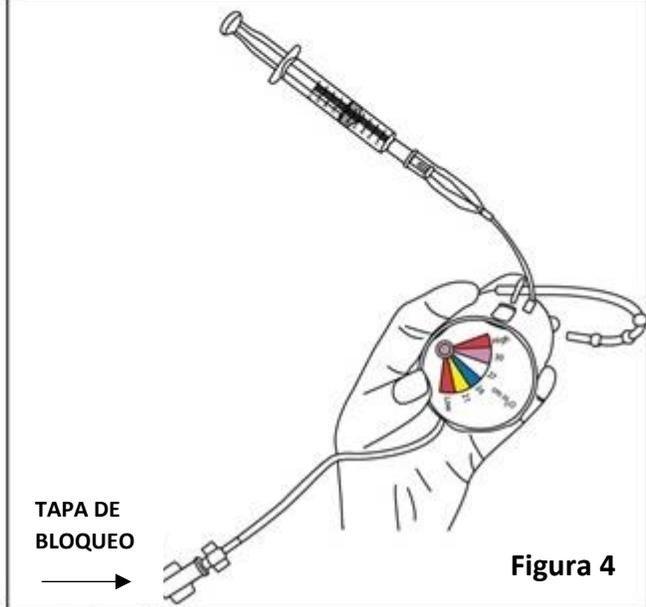


Figura 4

2. FUNCIONAMIENTO DEL CUFFIX

2.1. Quite la tapa de bloqueo del borde de la alargadera y conecte inmediatamente el Cuffix al balón piloto de ventilación con el conector del balón piloto [Figura 5].

2.2. Espere 30 segundos hasta que la presión se estabilice. Si fuera necesario ajustar la presión, conecte una jeringa al puerto de conexión de jeringas y ajústelo hasta que la luz indique la presión deseada. Desconecte la jeringa.

2.3. A partir de aquí, el Cuffix se regula continuamente y controla la presión del manguito dentro del rango preferido de **20-30 cmH₂O** y la presión de puede detectar con la luz indicadora en cualquier momento [Figura 6].

2.4. Cuelgue/coloque el Cuffix en el lugar deseado usando la banda elástica.

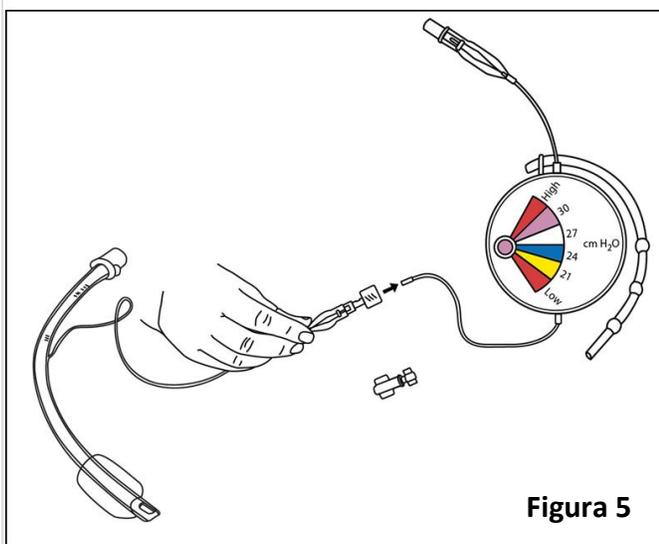


Figura 5

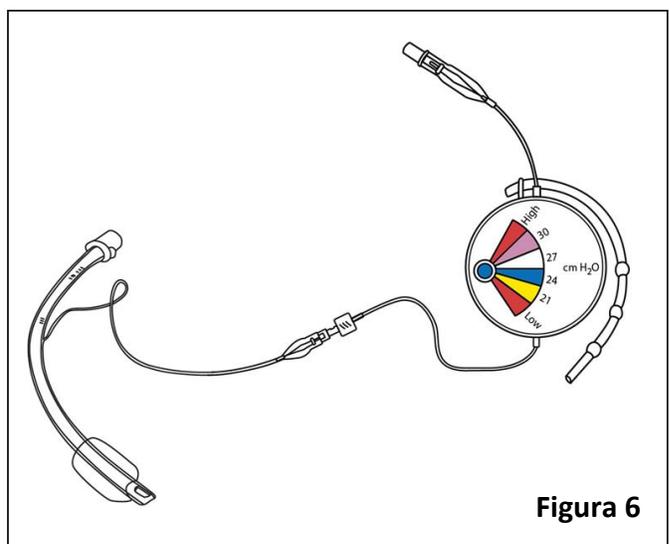


Figura 6

3. CONEXIÓN/DESCONEXIÓN

Nota: la desconexión del Cuffix no compromete la presión del manguito del tubo de ventilación.

3.1. En caso de que se requiera la reconexión del Cuffix, conecte Cuffix al balón piloto del tubo de ventilación y ajústelo (con una jeringa), hasta que la luz indique la presión deseada.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Limpie la superficie a fondo con un desinfectante a base de alcohol. Mientras limpia, evite la entrada de cualquier líquido en la conexión Luer. No sumerja el Cuffix.

ATENCIÓN

- Cuando la presión esté por debajo de 20 cmH₂O la luz **parpadeará en rojo**.
- Cuando la presión esté por encima de 30 cmH₂O la luz estará en **rojo constante**.
- Es normal que haya unas desviaciones entre +/- 3 cmH₂O para el funcionamiento del dispositivo.
- El ajuste de la presión se puede hacer en cualquier momento inflando o desinflando mediante el puerto de conexión de jeringas.

5. SÍMBOLOS



Rx Only

LA LEGISLACIÓN FEDERAL
LIMITA LA VENTA DEL
DISPOSITIVO A LA
PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.



NO ELIMINAR CON LA
BASURA GENERAL



DE UN SOLO
USO



NO USAR SI EL
PAQUETE ESTÁ
DAÑADO



ATENCIÓN LEA
LAS
INSTRUCCIONES



GUARDAR
EN UN SITIO
SECO



MD



Biovo Technologies Ltd., 23 HaMelacha St., P.O.Box 11419, Rosh HaAyin 4809173, Israel

Tel: +972-72-2151115, Fax: +972-72-2151112, info@biovo-tech.com

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster, Germany

Declaración – emisiones electromagnéticas			
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación	
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El Cuffix usa la energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/D	El Cuffix es adecuado para usarlo en todos los establecimientos que no sean domésticos y puede utilizarse en establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente con la red de suministro público de corriente de bajo voltaje que sirve a los edificios usados para fines domésticos, siempre que se presten atención a las siguientes advertencias: este equipo/sistema está diseñado solo para el uso de los profesionales de atención sanitaria. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas atenuantes, como reorientar o reubicar el Cuffix o proteger el lugar.	
Fluctuaciones y parpadeo del voltaje IEC 61000-3-3:2013	N/D		
Declaración – inmunidad electromagnética			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de 8 kV 2, 4, 8, 15kV aire	Contacto de 8 kV 2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deben de ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético la humedad relativa debe ser de, al menos, el 30 %.
Transitorios rápidos eléctricos/ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV por líneas de suministro de corriente 1 kV por líneas de entrada/salida	N/D	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	1 kV línea(s) a línea(s) 2 kV línea(s) a tierra 2 kV entrada/salida de señal) a tierra	N/D	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Todas las fechas y horas están en el formato y la zona horaria del proyecto por defecto.

Bajadas de tensión, interrupciones y variaciones de la tensión en las líneas de entrada del suministro de corriente IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	N/D	La calidad de la red eléctrica debería ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Cuffix requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Cuffix se enchufe a una fuente de electricidad sin interrupciones o a una batería.
Frecuencia de la corriente (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la tensión AC de la red antes de la aplicación del nivel de la prueba.			

Declaración – inmunidad electromagnética			
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE LA PRUEBA	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	N/D	N/D	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de ninguna pieza del Cuffix, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m 3V de 0,15 a 80 MHz; 6V de 0,5 a 80 MHz y 80 % AM a 1 kHz	3V/m 3V de 0,15 a 80 MHz; 6V de 0,15 a 80 MHz y 80 % AM a 1 kHz	<p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>en donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p>

	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	<p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según se ha determinado en el estudio de un sitio electromagnético, debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.</p> <p>La interferencia D puede producirse en la proximidad del equipo mercado con el símbolo siguiente:</p> 
--	----------------------------	----------------------------	--

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el Cuffix

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = [\frac{12}{V_2}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 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

Especificaciones de la prueba por INMUNIDAD DEL PUERTO DE CERRAMIENTO al equipo de comunicaciones inalámbrico de RF

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{b)}	Máxima potencia (W)	Distancia (m)	NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulación ^{b)} del pulso 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE banda 13, 17	Modulación ^{b)} del pulso 217 Hz	0.2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulación ^{b)} del pulso 18 Hz	2	0,3	28	28
1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900;	Modulación ^{b)} del pulso	2	0,3	28	28

1845		GSM 1900; DECT; LTE banda 1, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz				
1970							
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulación ^{b)} del pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación ^{b)} del pulso 217 Hz	0.2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA: si fuera necesario lograr el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el Cuffix se puede reducir a 1 m. La distancia de la prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

^{a)} Para algunos servicios, solo las frecuencias de enlace ascendente se incluyen.

^{b)} El portador se modula usando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50%.

^{c)} Como una alternativa a la modulación FM, la modulación del pulso del 50 % a 18 Hz se puede usar porque, aunque no representa la modulación actual, sería el peor de los casos.