



IT

**Cuffix - Regolatore di pressione
della cuffia dei dispositivi di
ventilazione - per pazienti**

ISTRUZIONI PER L'USO

1.1. INDICAZIONI PER L'USO

Cuffix è progettato per misurare e regolare, attraverso il controllo passivo, la pressione all'interno della cuffia dei tubi endotracheali, dei tubi per tracheo e delle maschere laringee (LMA) (vie aeree sopraglottiche). Questo dispositivo è monopaziente. Viene usato sotto supervisione medica in ospedali, strutture pre-ospedaliere, case di cura a lungo termine o ambulatori, ossia strutture in cui un paziente potrebbe essere intubato.

1.2. ATTENZIONE

- Collegare Cuffix al pallone pilota delle vie aeree SOLO con cuffie gonfiabili riempite d'aria.
- Cuffix è specificamente progettato per l'uso con vie aeree artificiali con cuffia gonfiata e NON deve essere usato con vie aeree artificiali senza cuffia, cuffie auto gonfiabili riempite di schiuma o cuffie delle vie aeree artificiali progettate per essere riempite di liquido.
- NON tentare di sterilizzare questo prodotto, né farlo in autoclave.
- È obbligatorio mantenere una corretta gestione e conservazione di Cuffix.
- Non usare se la confezione è stata danneggiata.
- Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.
- Non usare Cuffix se alcune parti mostrano segni di danneggiamento.
- Cuffix è monopaziente.
- Non riutilizzare, rigenerare o sterilizzare questo dispositivo medico. Tali operazioni potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o causarne malfunzionamenti.
- La legge federale rende possibile la vendita di questo dispositivo solamente dietro prescrizione medica.

1.3. AVVISO

- L'uso di questo strumento, adiacente o sovrapposto ad altri, dovrebbe essere evitato, perché ciò potrebbe causarne un funzionamento improprio. Se tale assetto dovesse rendersi necessario, tenere attentamente sotto controllo entrambi gli strumenti, per verificarne il normale funzionamento.

- NOTA: apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese quelle periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Cuffix, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni del dispositivo.

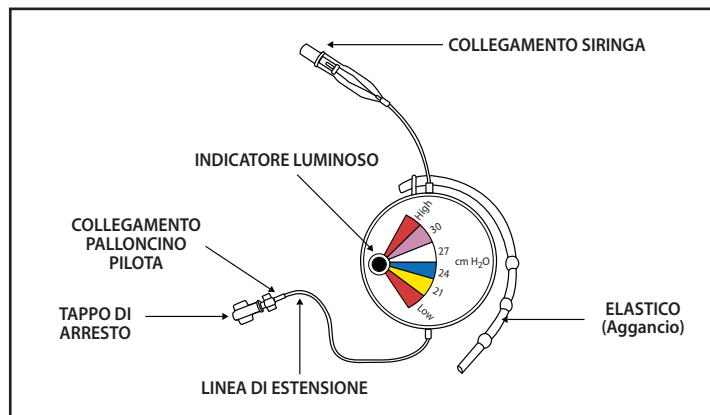
- NOTA: le caratteristiche EMISSIONI di questo strumento lo rendono adatto per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). In caso di utilizzo in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questo strumento potrebbe non offrire una protezione adeguata dai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il diverso orientamento dello strumento.

- Cuffix è progettato per essere utilizzato ininterrottamente per un massimo di 10 giorni

1.4. CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

Cuffix viene fornito come non sterile ed è monopaziente. Tutte le confezioni devono essere ispezionate per eventuali danni e scadenza prima dell'uso. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

Conservazione: conservare a temperatura ambiente in ambiente pulito e asciutto.



1. CONFIGURAZIONE DI CUFFIX

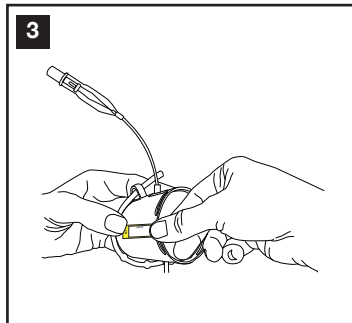
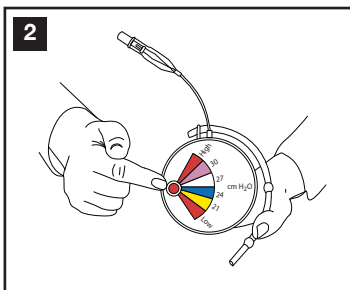
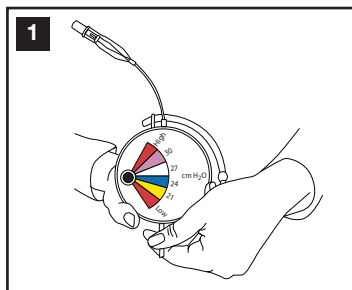
1.1. Aprire la confezione ed estrarre Cuffix.

1.2. Accendere Cuffix tirando il nastro [Figura 1].

1.3. Apparirà una luce rossa lampeggiante, a indicare una pressione inferiore ai 20 cmH₂O ("bassa") [Figura 2].

1.4. Applicare un'etichetta adesiva e scrivere la data di sostituzione prevista, in base alla durata del dispositivo (pari a 10 giorni) [Figura 3].

1.5. Verificare che il tappo di arresto sia agganciato all'estremità della linea di estensione. Collegare una siringa all'apposita porta di collegamento, inserire 10 cc di aria e scollegare la siringa [Figura 4].



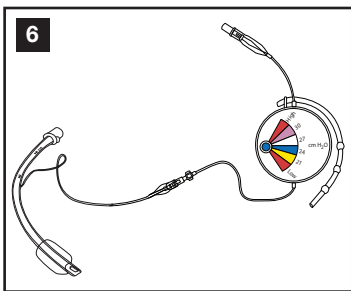
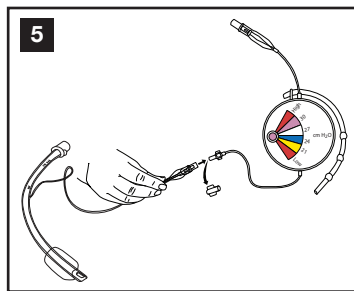
2. FUNZIONAMENTO DI CUFFIX

2.1. Togliere il tappo di arresto dall'estremità della linea di estensione e collegare immediatamente Cuffix al palloncino pilota di ventilazione con il connettore del palloncino pilota [Figura 5].

2.2. Attendere 30 secondi, fino a quando la pressione non si sia stabilizzata. Nel caso in cui si renda necessaria una regolazione della pressione, collegare una siringa all'apposita porta di connessione e regolare, fino a quando la luce non indichi la pressione desiderata. Scollegare la siringa.

2.3. Da qui in poi, Cuffix regolerà e monitorerà continuamente la pressione della cuffia entro l'intervallo preferito di 20-30 cmH₂O; la pressione può essere rilevata in qualsiasi momento grazie all'indicatore luminoso [Figura 6].

2.4. Appendere/sistemare Cuffix nella posizione desiderata usando l'elastico.



3. CONNESSIONE / DISCONNESSIONE

Nota: lo scollegamento di Cuffix non compromette la pressione del tubo di ventilazione nella cuffia.

3.1. Nel caso in cui sia necessario ricollegare Cuffix, collegarlo al palloncino pilota del tubo di ventilazione e regolare (usando una siringa), fino a quando l'indicatore luminoso non indichi la pressione desiderata.

4. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Pulire accuratamente la superficie con un disinfettante a base alcolica. Durante la pulizia, impedire l'ingresso di qualsiasi fluido nella connessione luer. Non immergere il dispositivo Cuffix.

ATTENZIONE

1. Quando la pressione è inferiore a 20 cmH₂O, viene segnalato da una spia rossa lampeggiante.
2. Quando la pressione è superiore a 30 cmH₂O, la spia si illuminerà di rosso in maniera costante.
3. Piccole deviazioni, entro +/-3 cmH₂O, sono normali per il funzionamento del dispositivo.
4. La regolazione della pressione può essere effettuata in qualsiasi momento, gonfiando o sgonfiando tramite la porta di collegamento della siringa.



R_x Only

LA LEGGE FEDERALE RENDE
POSSIBILE LA VENDITA DI
QUESTO DISPOSITIVO
SOLAMENTE DIETRO
PRESCRIZIONE MEDICA



NON PUÒ ANDARE IN
DISCARICA. SMALTIRE
SEPARATAMENTE
DAI RIFIUTI DOMESTICI



NON
RIUTILIZZARE -
MONOUSO



NON USARE SE LA
CONFEZIONE È
DANNEGGIATA



ATTENZIONE:
LEGGERE LE
ISTRUZIONI



NON
STERILE



CONSERVARE
IN LUOGO
ASCIUTTO



Biovo Technologies Ltd.



23rd HaMelacha St., P.O. Box 11419, Rosh-HaAyin, 4809173, Israel

Tel: +972-72-2151115 | **Fax:** +972-72-215112 | **Email:** info@biovo.net

EC REP

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

Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche		
Test emissioni	Conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Cuffix utilizza l'energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sufficienti a causare alcuna interferenza alle vicine apparecchiature elettroniche.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	Cuffix è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici, ma può essere utilizzato in ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione, che alimenta edifici a scopi domestici, a condizione che venga preso in considerazione quanto segue: Avviso: questo dispositivo / sistema è destinato all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Questo dispositivo / sistema potrebbe causare interferenze radio o interferire con il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento, il diverso orientamento dello strumento o la schermatura del luogo.
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC 61000-3-3:2013	N/A	

Dichiarazione - emissioni elettromagnetiche			
Test IMMUNITÀ	Test livello IEC 60601	Livello conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV contatto 2, 4, 8, 15kV aria	8 kV contatto 2, 4, 8, 15kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, la relativa umidità deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	2 kV per linee di alimentazione 1 kV per linee di ingresso / uscita	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovraccarico IEC 61000-4-5	1 kV linea(e) a linea(e) 2 kV linea(e) a terra 2 kV Segnale di input/output a terra	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentatore IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli fase singola a 0° 0% UT; 250/300 ciclo	N/A	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Qualora l'utente di Cuffix avesse bisogno di un funzionamento continuo, durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di provvedere affinché Cuffix venga alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza della potenza (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	La frequenza della potenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello proprio di un normale locale in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTE UT è l'a.c. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

Dichiarazione - immunità elettromagnetica			
Test IMMUNITÀ	Test livello IEC 60601	Livello conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico

RF indotta IEC 61000-4-6	N/A	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono essere utilizzate vicino a Cuffia, e alle sue parti, inclusi i cavi, a non meno della distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \frac{3,5}{F_1} \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3V/m	3V/m	$d = \frac{12}{F_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{E_1} \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \frac{23}{E_1} \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W), in base alla dichiarazione del produttore del trasmettitore, e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilievo elettromagnetico del sito, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. O Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
	3V da 0.15 a 80MHz; 6V da 0.15 a 80MHz e 80% AM a 1kHz; 10V/m da 80MHz a 2.7GHz	3V da 0.15 a 80MHz; 6V da 0.15 a 80MHz e 80% AM a 1kHz; 10V/m da 80MHz a 2.7GHz	

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e Cuffia

Potenza d'uscita massima nominale del trasmettitore W	150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = \frac{3,5}{F_1} \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM $d = \frac{12}{F_2} \sqrt{P}$	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

Frequenza del test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO TEST IMMUNITÀ (V/m)	Livello di conformità
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{c)} 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 – 470	GMR5 460, FR5 460	FM ^{d)} ± 5 kHz deviation e 1 kHz seno	2	0.3	28	28
730	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi ^{c)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
830	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation a ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28	28
1720	1 700 – 1 845	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{c)} 217 Hz	2	0.3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation a ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5 100 – 5500	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation a ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5785	5 800						

NOTA: Se è necessario esigere un IMMUNITÀ TEST LEVEL, la distanza tra l'antenna trasmettitrice e Cuffia deve essere ridotta a 1m. La distanza di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

^{a)} Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento ascendenti.

^{b)} Il supporto dovrebbe essere modulato usando un segnale in uscita con ciclo di lavoro al 50%.

^{c)} In alternativa alla modulazione FM, una modulazione pulse 50% a 18 Hz può essere usata perché anche se non rappresenta la vera modulazione, ne è però il peggior caso.