



**PT**

---

# **Regulador de Manómetro Manual (Cuffix)**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

---

## 1.1. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Cuffix destina-se a medir e regular, através do controle passivo, a pressão intramanual dos tubos Endotraqueais, tubos de Traqueotomia e Laryngeal Masks Airways (LMAs) (vias supraglóticas). O dispositivo é destinado à utilização num único paciente, sob supervisão médica em hospitais, pré-hospitais (EMS), instalações de atendimento prolongado ou ambulatórios, onde um paciente possa ser intubado.

## 1.2. CUIDADOS NO USO

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico.
- Ligue o Cuffix ao balão piloto das vias respiratórias SOMENTE com infláveis com enchimento de ar manuais.
- O Cuffix foi desenhado especificamente para utilização com vias respiratórias artificiais de ar manuais e NÃO deve ser utilizado com vias respiratórias artificiais sem punho, autoinflável manual com enchimento de espuma ou vias respiratórias desenhadas para serem preenchidas com fluidos manualmente.
- NÃO tente esterilizar ou usar uma autoclave.
- O manuseio e armazenamento incorretos do Cuffix poderão resultar na falha do dispositivo.
- Não utilize se a embalagem tiver sido comprometida.
- Não utilize dispositivos expirados.
- Não utilize o Cuffix se alguma peça mostrar sinais de dano.
- O Cuffix é apenas para uso num único paciente.
- Não reutilize, reprocesse ou esterilize este dispositivo médico. A reutilização, reprocessamento ou esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou fazer com que o dispositivo não funcione conforme o esperado.

## 1.3. AVISO

- A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deverá ser evitado, pois pode resultar numa operação inadequada. Se essa utilização for necessária, este equipamento e o outro deverão ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

---

- NOTA O equipamento de comunicação portátil de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) deve ser usado a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Cuffix, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

- NOTA As EMISSÕES características deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá precisar de tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

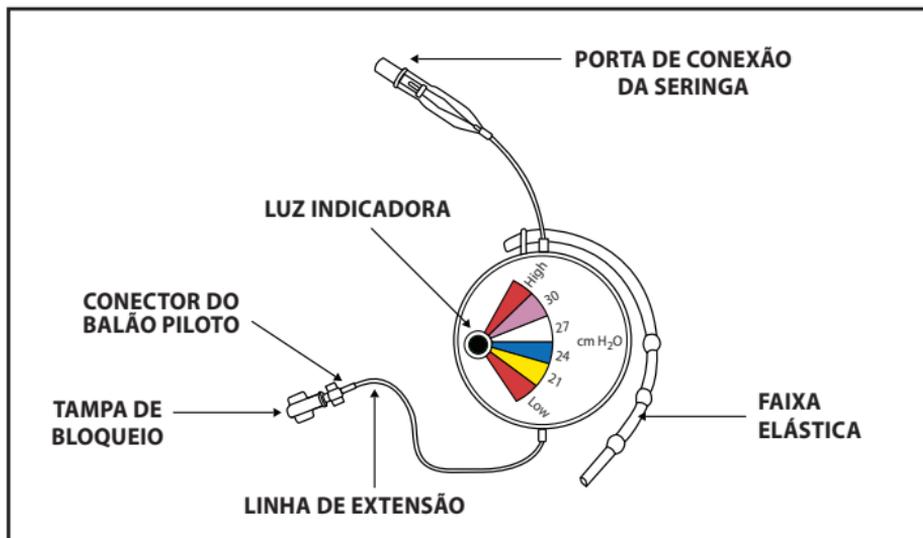
- O Cuffix foi desenhado para ser utilizado continuamente até 10 dias.

- O Cuffix foi desenhado para funcionar numa gama de pressões de 20-30 cmH<sub>2</sub>O.

#### **1.4. EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO**

O Cuffix é fornecido como um produto não estéril, destinado à utilização num único paciente. Todas as embalagens devem ser inspecionadas quanto a danos e expiração antes da utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

**Armazenamento:** armazenar em temperatura ambiente num ambiente limpo e seco.



## 1. CONFIGURAÇÃO DO CUFFIX

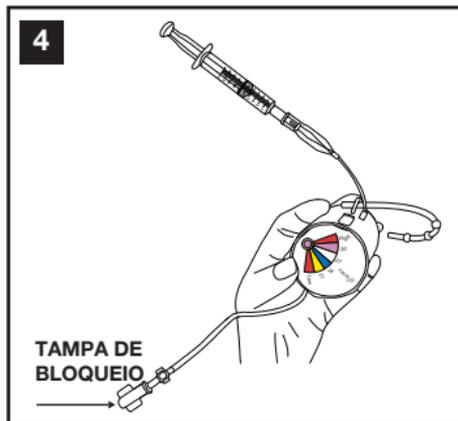
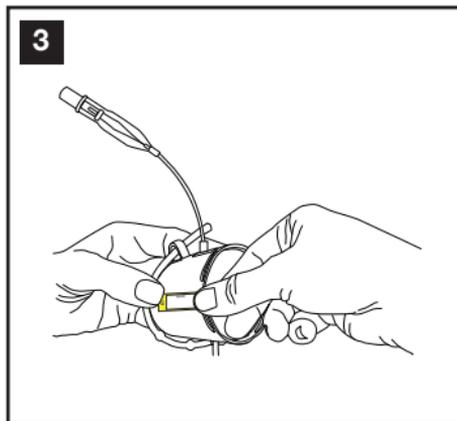
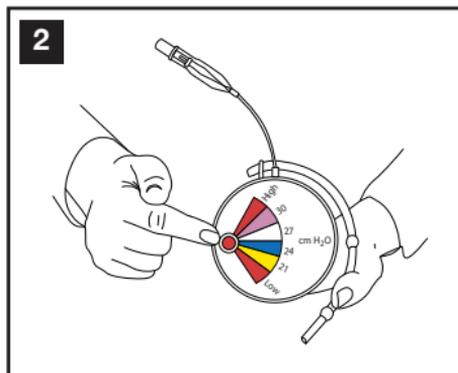
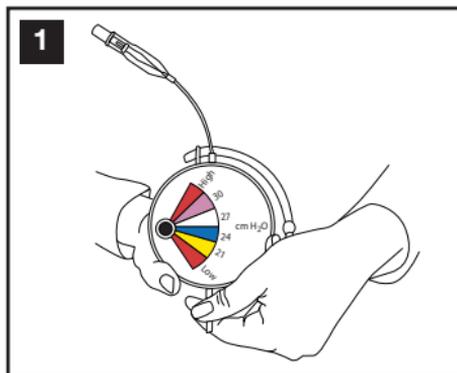
1.1. Abra a embalagem e retire o Cuffix.

1.2. Ligue o Cuffix puxando a tira [Figura 1].

1.3 Aparecerá uma luz vermelha piscando, indicando que a pressão está abaixo de 20cmH<sub>2</sub>0 ("Baixa"). [Figura 2].

1.4. Anexe um autocolante de um dia e escreva a data de substituição pretendida, de acordo com os 10 dias de vida útil do dispositivo [Figura 3].

1.5. Verifique se a tampa de bloqueio está presa à borda da linha de extensão. Conecte uma seringa à porta de conexão da seringa, insira 10cc de ar e desconecte a seringa [Figura 4].



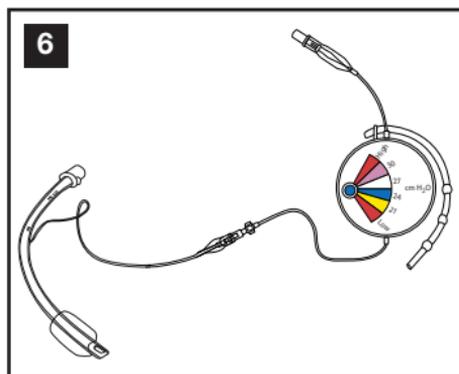
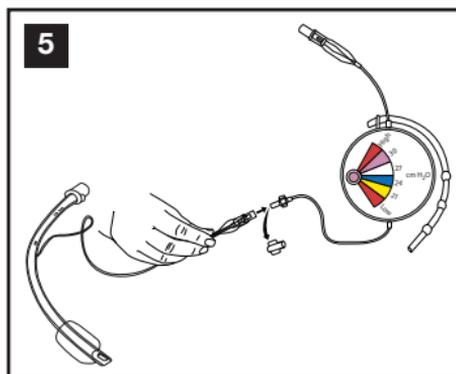
## 2. OPERAÇÃO DO CUFFIX

2.1. Remova a tampa de bloqueio da borda da linha de extensão e conecte imediatamente o Cuffix ao balão piloto de ventilação com o Conector do Balão Piloto [Figura 5].

2.2. Aguarde 30 segundos até que a pressão estabilize. Caso haja necessidade de ajuste da pressão, conecte uma seringa à porta de conexão da seringa e ajuste até que a luz indique a pressão desejada. Desconecte a seringa.

2.3. 2.3. A partir daqui o Cuffix irá regular e monitorizar continuamente a pressão da braçadeira (cuff) dentro da faixa preferencial de 20-30cmH<sub>2</sub>O e a pressão pode ser detetada pela luz indicadora a qualquer momento [Figura 6].

2.4. Pendurar/ colocar o Cuffix no local desejado utilizando a faixa elástica.



### 3. CONEXÃO / DESCONEXÃO

Nota: A desconexão do Cuffix não compromete a pressão Na braçadeira do tubo de ventilação.

3.1. Caso seja necessário voltar a ligar o Cuffix, ligue-o ao balão piloto do tubo de ventilação e ajuste (utilizando uma seringa), até que a pressão desejada seja indicada pela luz.

### 4. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Limpe bem a superfície com um desinfetante à base de álcool. Durante a limpeza, evitar a entrada de qualquer líquido na conexão luer. Não submergir o Cuffix.

#### ATENÇÃO

- Quando a pressão for inferior a 20cmH<sub>2</sub>O a luz será **vermelha intermitente**.
- Quando a pressão for superior a 30cmH<sub>2</sub>O a luz será **vermelha constante**.
- Pequenos desvios dentro de +/- 3cmH<sub>2</sub>O são normais para a funcionalidade do dispositivo.
- O ajuste da pressão pode ser feito a qualquer momento inflando ou desinflando através da porta de conexão da seringa.

---

CE

R<sub>x</sub> Only

A LEI FEDERAL RESTRINGE ESTE  
DISPOSITIVO DE SER VENDIDO  
POR OU POR ORDEM DE UM  
MÉDICO



NÃO COLOCAR  
NO LIXO  
GENÉRICO



APENAS PARA  
UTILIZAÇÃO  
ÚNICA



NÃO UTILIZAR SE  
A EMBALAGEM  
ESTIVER DANIFICADA



ATENÇÃO, LEIA  
AS INSTRUÇÕES



NÃO ESTÉRIL



ARMAZENAR  
NUM LOCAL SECO



---

## 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

Declaração – emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O Cuffix utiliza apenas energia de RF para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não irão causar qualquer interferência com equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	N/D	O Cuffix é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, e poderá ser utilizado em estabelecimentos domésticos naqueles diretamente conectados à rede de fornecimento de energia de baixa voltagem pública fornecida aos edifícios para propósitos domésticos, tendo em atenção ao seguinte aviso: <i>Aviso:</i> Este equipamento/sistema deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema poderá causar interferências de rádio ou poderá interromper a operação de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tal como reorientar ou recolocar o Cuffix ou escudar a localização.
Flutuações de Tensão e Cintilação IEC 61000-3-3-2013	N/D	

Declaração – imunidade eletromagnética			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de 8 kV 2, 4, 8, 15 kV por ar	Contacto de 8 kV 2, 4, 8, 15 kV por ar	Os pisos deverão ser de madeira, cimento ou tipolisa. Se os pisos forem cobertos com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30 %.
Transiente/impulso elétrico rápido IEC 61000-4-4	2 kV para linhas de fornecimento de energia 1 kV para linhas de entrada/saída	N/D	A qualidade de energia da rede deverá ser a de um centro comercial típico ou ambiente hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	1 kV de linha(s) para linha(s) 2 kV de linha(s) para terra 2 kV de Sinal (entrada/saída) para a terra	N/D	A qualidade de energia da rede deverá ser a de um centro comercial típico ou ambiente hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de fornecimento energético IEC 61000-4-11	0% UT, ciclo de 0,5 a 0', 45", 90", 135", 180", 225", 270" e 315" 0% UT, 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única a 0' 0% UT; Ciclo de 250/300	N/A	A qualidade de energia da rede deverá ser a de um centro comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o utilizador do Cuffix necessitar de uma operação contínua durante uma interrupção de fornecimento de energia, é recomendado que o Cuffix seja alimentado por uma fonte de energia ininterrupta por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Os campos magnéticos de frequência energética deverão estar a níveis característicos de um local típico num ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.

NOTA UT é a voltagem principal CA (corrente alternada) antes da aplicação do nível de teste.

Declaração – imunidade eletromagnética			
Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	N/D	N/D	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis RF não deverão ser utilizados perto de qualquer peça do Cuffix, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de separação recomendada</b> $d = \frac{33}{\sqrt{1+P}}$
RF irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \frac{12}{\sqrt{1+P}}$ $d = \frac{12}{\sqrt{1+P}}$ 80 MHz to 890 MHz $d = \frac{23}{\sqrt{1+P}}$ 890 MHz to 2.3 GHz onde P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
	3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 MHz	3 V de 0,35 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 MHz	

10 V/m de 50 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Os campos de forças de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção de local eletromagnético, deverão ser menores do que o nível de conformidade em cada gama de frequências. Poderá ocorrer interferência D na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
----------------------------	----------------------------	--



**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações portáteis e móveis de RF e o Cuffix**

Potência máxima nominal do transmissor, W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor M			
	150 kHz a 80 MHz fora do bandeia ISM	150 kHz a 80 MHz em bandeia ISM	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \sqrt{\frac{3,5}{E_1} \sqrt{P}}$	$d = \sqrt{\frac{12}{E_2} \sqrt{P}}$	$d = \sqrt{\frac{12}{E_1} \sqrt{P}}$	$d = \sqrt{\frac{23}{E_1} \sqrt{P}}$
0,01	0,12	0,2	0,6	1
0,1	0,27	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

**Especificações de teste da IMUNIDADE DE PORTA DE INCLUSÃO para equipamentos de comunicações de RF sem fios**

Frequência de teste (MHz)	Band a <sup>1)</sup> (MHz)	Serviço <sup>2)</sup>	Modulação <sup>3)</sup>	Poder máximo (W)	Distância (m)	TESTE DE NÍVEL DE IMUNIDADE (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulação do Pulso <sup>3)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>3)</sup> ± 5 kHz desvio de seno 1 kHz	2	0,3	28	28
710 – 745 – 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulação do Pulso <sup>3)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810	800 –	GSM	Modulação	2	0,3	28	28
870 – 930	960	800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	do do pulso <sup>3)</sup> 18 Hz				
1720 – 1845 – 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso <sup>3)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação do pulso <sup>3)</sup> 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 – 5500 – 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso <sup>3)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9	9

NOTA: Se necessário para alcançar o TESTE DE NÍVEL DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o Cuffix poderá ser reduzida a 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61009-4-3.

<sup>1)</sup> Para alguns serviços, apenas as frequências de ligação ascendente são incluídas.  
<sup>2)</sup> O portador deverá ser modulado utilizando uma onda de sinal de funcionamento por ciclo quadrado de 50 %.  
<sup>3)</sup> Como alternativa à modulação FM, poderá ser utilizada uma modulação do pulso de 50 % a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, este seria o pior caso.

