



PL

Regulator ciśnienia mankietu
INSTRUKCJE OBSŁUGI

1.1. ZASTOSOWANIE ZGODNE Z PRZEZNACZENIEM

Cuffix jest przeznaczony do pomiaru i regulacji ciśnienia wewnątrz mankietu rurek dotchawiczych, rurek tracheotomijnych i masek krtaniowych dróg oddechowych (LMA) (nadgłośniowe drogi oddechowe) za pomocą kontroli pasywnej. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta, pod nadzorem lekarza w szpitalach, ratownictwie medycznym, placówkach opieki rozszerzonej lub przychodniach, w których można intubować pacjenta.

1.2. UWAGI

- Podłączyć Cuffix do balonu pilota w drogach oddechowych WYŁĄCZNIE za pomocą nadmuchiwanym mankieta wypełnionym powietrzem.
- Cuffix jest specjalnie zaprojektowany do użytku ze sztucznymi drogami oddechowymi z mankiem powietrznym i NIE może być używany z nieosłoniętymi sztucznymi drogami oddechowymi, samonapełniającymi się mankami wypełnionymi pianką lub sztucznymi mankami przeznaczonymi do wypełnienia płynem.
- NIE sterylizować ani nie autoklawować.
- Prawidłowe przechowywanie i obsługa Cuffix są obowiązkowe.
- Nie stosować, jeśli opakowanie zostało naruszone.
- Nie używać urządzenia, jeśli upłynęła data ważności.
- Nie stosować Cuffix, jeśli jakiegokolwiek części wykazują oznaki uszkodzenia.
- Cuffix przeznaczony jest wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta.
- Nie stosować ponownie, nie przetwarzać, ani nie sterylizować niniejszego urządzenia medycznego. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną artykułu lub spowodować, że artykuł nie będzie funkcjonował zgodnie z przeznaczeniem.

Uwaga: Cuffix można podłączyć tylko do wstępnie napełnionego mankieta.

1.3. OSTRZEŻENIA

Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu innego urządzenia lub na innym urządzeniu, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe funkcjonowanie. Jeśli takie zastosowanie jest konieczne, niniejsze urządzenie i drugie urządzenie należy obserwować, aby kontrolować, czy funkcjonują prawidłowo.

UWAGA: Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w

takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części Cuffix, w tym kabli określonych przez producenta. Brak przestrzegania tego zalecenia może spowodować pogorszenie wydajności niniejszego urządzenia.

UWAGA: Charakterystyka EMISJI niniejszego urządzenia sprawia, że urządzenie nadaje się do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11 klasa A). Jeśli jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymagana jest norma CISPR 11 klasa B), wówczas niniejsze urządzenie może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług łączności radiowej. Możliwe, że użytkownik będzie musiał podjąć środki łagodzące, takie jak przeniesienie lub zmiana ustawienia urządzenia.

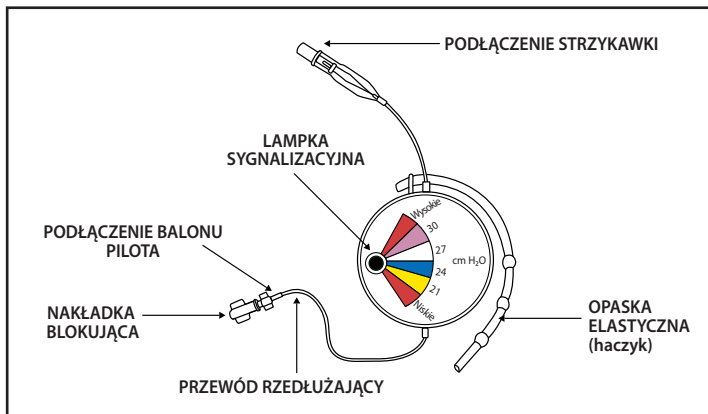
- Cuffix jest przeznaczony do nieustannego stosowania przez maksymalnie 10 dni.
- Cuffix jest przeznaczony do pracy w zakresie ciśnienia od 20 do 30 cmH₂O.
- Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed transportem pacjenta należy odłączyć Cuffix.

1.4. OPAKOWANIE I STERYLIZACJA

Cuffix dostarczony jest w stanie niesterylnym i jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta. Przed zastosowaniem należy sprawdzić wszystkie opakowania pod kątem uszkodzeń. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otworzone lub uszkodzone.

Przechowywanie: przechowywać w temperaturze pokojowej, w czystym i suchym środowisku.

2. INSTRUKCJE STOSOWANIA



1. KONFIGURACJA URZĄDZENIA CUFFIX

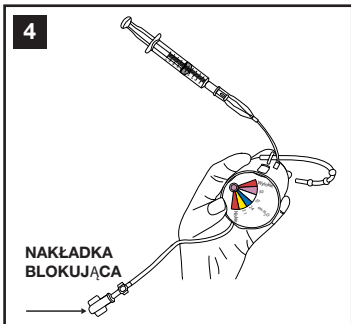
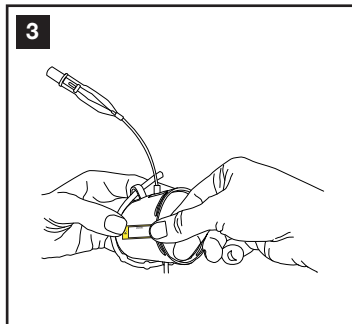
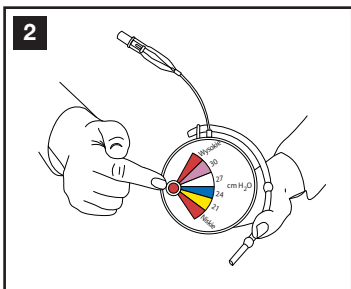
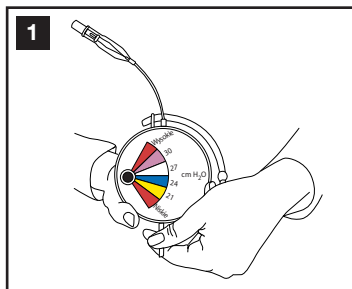
1.1 Otworzyć opakowanie i wyjąć Cuffix.

1.2 Włączyć Cuffix, pociągając za pasek [Rysunek 1].

1.3 Pojawi się migające czerwone światło, które wskazuje, że ciśnienie wynosi poniżej 20 cmH₂O („Niskie”). [Rysunek 2].

1.4 Dołączyć etykietę z oznaczeniem dnia i zapisać planowaną datę wymiany, zgodnie z 10-dniową żywotnością urządzenia [Rysunek 3].

1.5 Sprawdzić, czy nakładka blokująca jest przymocowana do krawędzi przewodu przedłużającego. Podłączyć strzykawkę do złącza podłączenia strzykawki, wprowadzić 10 cm³ powietrza i odłączyć strzykawkę [Rysunek 4].



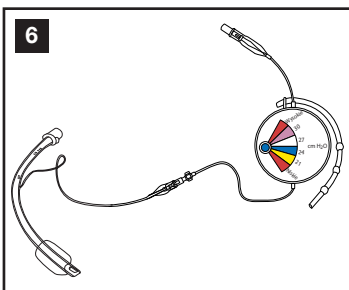
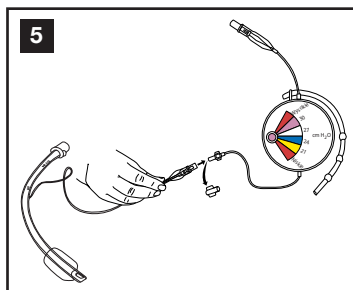
2. OBSŁUGA CUFFIX

2.1 Zdjąć nakładkę blokującą z krawędzi przewodu przedłużającego i natychmiast podłączyć Cuffix do balonu pilota wentylacji za pomocą złącza balonu pilota [Rysunek 5].

2.2 Poczekać 30 sekund, aż ciśnienie ustabilizuje się. Jeśli trzeba dostosować ciśnienie, podłączyć strzykawkę do złącza podłączenia strzykawki i wyregulować ciśnienie, aż światło wskaże pożądaną wartość ciśnienia. Odłączyć strzykawkę.

2.3 Od tego momentu Cuffix nieustannie reguluje i monitoruje ciśnienie mankietu w wybranym zakresie 20-30 cmH₂O, a ciśnienie można w dowolnym czasie ustalić za pomocą lampki sygnalizacyjnej [Rysunek 6].

2.4 Umieścić/powiesić Cuffix w wybranym miejscu za pomocą opaski elastycznej.



3. PODŁĄCZANIE/ROZŁĄCZANIE

Uwaga: Rozłączenie Cuffix nie ma wpływu na ciśnienie w mankiecie rurki wentylacyjnej.

3.1 Jeśli konieczne jest ponowne podłączenie Cuffix, należy podłączyć Cuffix do balona pilota rurki wentylacyjnej i wyregulować (za pomocą strzykawki), aż pożądane ciśnienie zostanie wskazane za pomocą światła.

4. INSTRUKCJE CZYSZCZENIA

Wyrzec dokładnie powierzchnię środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu. Podczas czyszczenia należy zapobiegać przedostawaniu się jakiegokolwiek płynu do złącza Luer. Nie zanurzać urządzenia Cuffix.

UWAGA

- Gdy wartość ciśnienia wyniesie poniżej 20 cmH₂O, światło będzie migać na czerwono.
- Gdy wartość ciśnienia wyniesie powyżej 30 cmH₂O, światło będzie stale świecić na czerwono.
- Drobne odchylenia w zakresie +/- 3 cmH₂O są normalne, jeśli chodzi o funkcjonowanie urządzenia.
- Ciśnienie można dostosować w dowolnym czasie, napełniając lub opróżniając przez złącze podłączenia strzykawki.



R_x Only

PRAWO FEDERALNE
DOPUSZCZA SPRZEDAŻ
TEGO URZĄDZENIA
WYŁĄCZNIE PRZEZ
LEKARZA LUB NA JEGO
ZLECENIE



NIE
UTYLIZOWAĆ Z
ODPADAMI
OGÓLNYMI



WYŁĄCZ
NIE DO
JEDNORAZOWEGO
UŻYTKU



NIE STOSOWAĆ,
GDY OPAKOWANIE
JEST
USZKODZONE



UWAGA NALEŻY
PRZECZYTAĆ
INSTRUKCJE



NIESTERYLNE



PRZECHOWYWAĆ
W SUCHYM MIEJSCU



Biovo Technologies Ltd.



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


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



info@biovo.net MedNet EC-REP GmbH • Borkstrasse 10, 48163
Muenster, Niemcy

Declaration – electromagnetic emissions			
Emissions test	Compliance		Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group1 Class A		The Cuffix uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A		The Cuffix is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: Warning: This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the Cuffix or shielding the location.
Voltage Fluctuations And Flicker IEC 61000-3-3:2013	N/A		
Declaration – electromagnetic immunity			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	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 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV line(s) to line(s) 2 kV line(s) to earth 2 kV Signal input/output to earth	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0.Scycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1cycle and 70% UT; 25/30 cycles Single phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Cuffix requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Cuffix be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
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 a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Declaration – electromagnetic immunity			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	N/A	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Cuffix, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \sqrt{\frac{35}{f_1} P}$ $d = \sqrt{\frac{12}{f_2} P}$ $d = \sqrt{\frac{12}{E_1} P}$ $d = \sqrt{\frac{25}{E_1} P}$ 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 metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/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	3V/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	should be less than the compliance level in each frequency range. D 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 Cuffix

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter			
	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
710 745 780	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	2 400 – 2 570	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	5 100 – 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 Cuffix 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.