



DE

**Cuffdruckregler (Cuffix),
Ein-Patienten-Produkt**

GEBRAUCHSANWEISUNG

1.1. NUTZUNGSHINWEISE

Cuffix wurde für die Messung und Regulierung, durch passive Steuerung, des Manschetteninnendruckes von Endotrachealtuben, Tracheotomiekanülen und Larynxmasken (LMA) (supraglottische Atemwege) entwickelt. Dieses Gerät ist für die Einmalverwendung pro Patient (Ein-Patienten-Produkt). Es wird in Krankenhäusern, außerklinischen Pflegeeinrichtungen (Homecare), ambulanten Kliniken oder in der präklinischen Notfallmedizin, in denen ein Patient intubiert werden kann, unter ärztlicher Betreuung angewendet.

1.2. VORSICHT

- Verbinden Sie den Führungsballon mit Cuffix AUSSCHLIESSLICH mit aufblasbaren, luftgefüllten Manschetten.
- Cuffix wurde speziell für die Verwendung von künstlichen Intubationsmanschetten entwickelt und darf NICHT mit künstlichen Intubationsmanschetten verwendet werden die ungefestigt, selbstaufblasbar und mit Schaum gefüllt oder für Flüssigkeitsfüllung bestimmt sind.
- Versuchen Sie NICHT, dieses Produkt zu sterilisieren oder zu autoklavieren.
- Die ordnungsgemäße Handhabung und Lagerung des Cuffix ist Vorschrift.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung Beschädigungen aufweist.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn ein Teil Beschädigungen aufweist.
- Jeder Cuffix ist nur für einen einzelnen Patienten bestimmt (Ein-Patienten-Produkt).
- Dieses Medizinprodukt darf nicht wiederverwendet, wiederverwertet oder sterilisiert werden. Wiederverwendung, Wiederverwertung oder Sterilisation können das Geräts beschädigen und / oder die Funktionsfähigkeit beeinträchtigen.
- Dieses Gerät darf nur auf ärztliche Anweisung und von medizinischem Fachpersonal eingesetzt werden.

1.3. WARNUNG

- Die Verwendung dieses Geräts neben anderen Geräten, oder das Stapeln mit anderen Geräten, sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses und die anderen Geräte auf eine ordnungsgemäße Funktion überwacht werden.

- HINWEIS: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) von Cuffix-Teilen entfernt sein, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

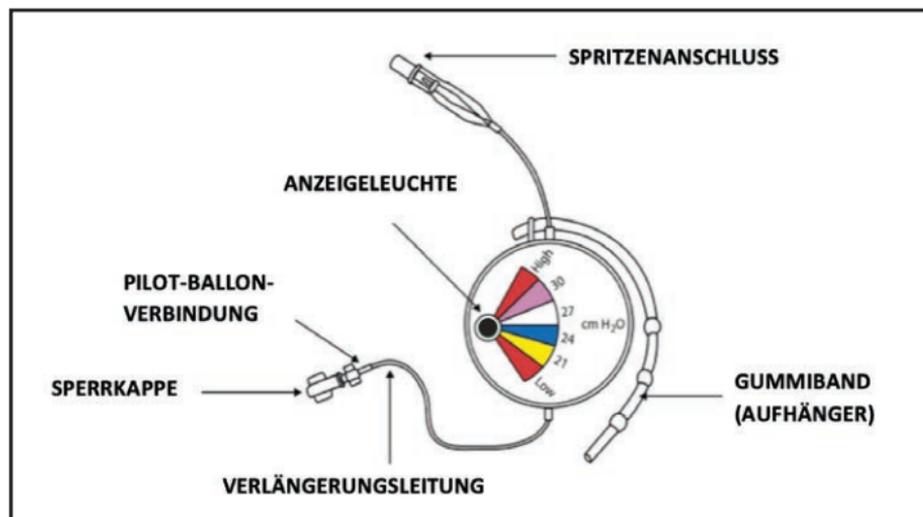
- HINWEIS: Aufgrund der EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn das Gerät in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

- Cuffix wurde für den kontinuierlichen Gebrauch von bis zu 10 Tagen entwickelt.
- Cuffix wurde entwickelt, um in einem Druckbereich von 20-30cmH₂O zu arbeiten.

1.4. VERPACKUNG UND STERILISIERUNG

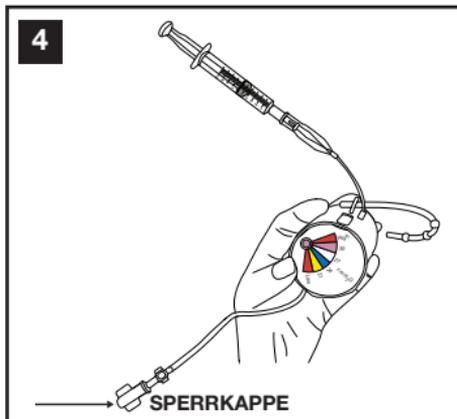
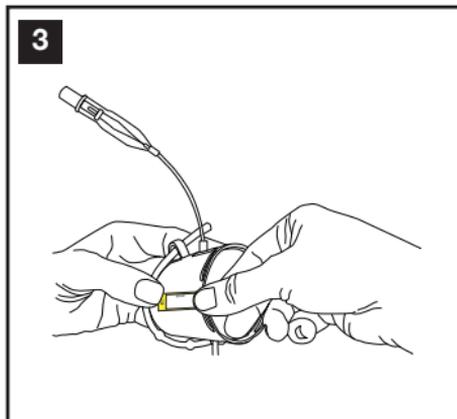
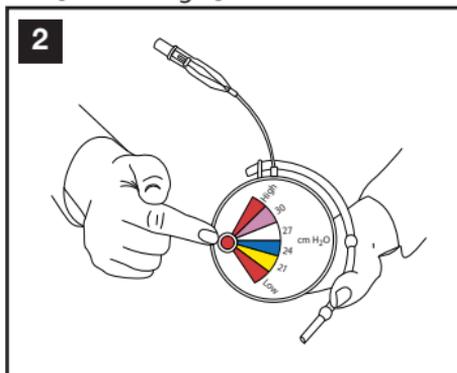
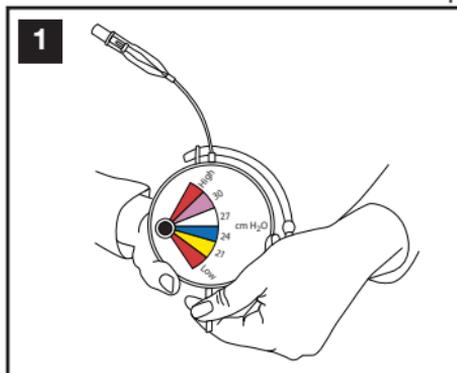
Cuffix wird nicht sterilisiert geliefert und ist für die einzelne Verwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt (Ein-Patienten-Produkt). Alle Verpackungen sollten vor Gebrauch auf Beschädigungen und Haltbarkeit geprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Lagerung: Lagerung bei Raumtemperatur in sauberer und trockener Umgebung.



1. CUFFIX-EINRICHTUNG

- 1.1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Cuffix heraus.
- 1.2. Schalten Sie das Cuffix ein, indem Sie an dem Streifen ziehen [Abbildung 1].
- 1.3. Es erscheint ein blinkendes rotes Licht, das anzeigt, dass der Druck unter 20 cm H₂O („Niedrig“) liegt [Abbildung 2].
- 1.4. Bringen Sie einen Tagesaufkleber an und schreiben Sie das geplante Austauschdatum entsprechend der 10-tägigen Lebensdauer des Geräts auf [Abbildung 3].
- 1.5. Vergewissern Sie sich, dass die Sperrkappe am Rand der Verlängerungsleitung angebracht ist. Schließen Sie eine Spritze an den Spritzenanschluss an, lassen Sie 10 ml Luft ein und lösen Sie die Spritze [Abbildung 4].



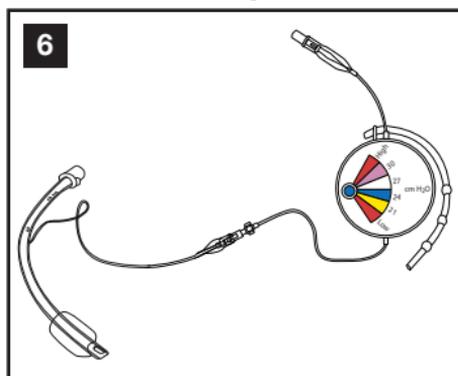
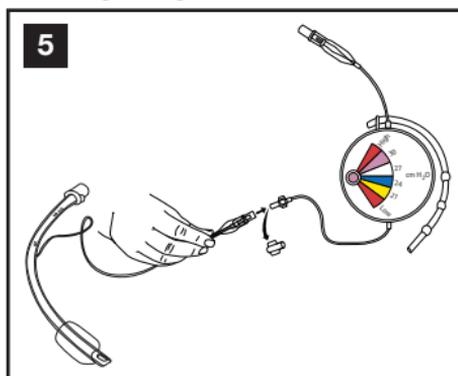
2. CUFFIX-BEDIENUNG

2.1. Entfernen Sie die Sperrkappe vom Rand der Verlängerungsleitung und verbinden Sie das Cuffix über den Pilotballonanschluss sofort mit dem Beatmungspilotballon [Abbildung 5].

2.2. Warten Sie 30 Sekunden, bis sich der Druck stabilisiert hat. Falls eine Druckeinstellung erforderlich ist, schließen Sie eine Spritze am Spritzenanschluss an und stellen Sie den Druck ein, bis das Licht den gewünschten Druck anzeigt. Entfernen Sie dann die Spritze.

2.3. Von hier aus reguliert und überwacht das Cuffix kontinuierlich den Druck der Manschette im bevorzugten Bereich von 20 bis 30 cm H₂O, wobei der Druck jederzeit über die Anzeigeleuchte erfasst werden kann [Abbildung 6].

2.4. Hängen/legen Sie das Cuffix mit dem Gummiband an die gewünschte Stelle.



3. ANSCHLUSS / ABTRENnung

Hinweis: Die Cuffix-Abtrennung beeinträchtigt den Druck in der Manschette des Beatmungsschlauchs nicht.

3.1. Falls ein erneutes Anschließen des Cuffix erforderlich ist, schließen Sie das Cuffix an den Pilotballon des Beatmungsschlauchs an und stellen Sie es (mit einer Spritze) ein, bis der gewünschte Druck durch die Lampe angezeigt wird.

4. REINIGUNGSHINWEISE

Wischen Sie die Oberfläche gründlich mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis ab. Während der Reinigung das Eindringen von Flüssigkeit in den Luer-Anschluss verhindern. Das Cuffix nicht eintauchen.

ACHTUNG

1. Wenn der Druck unter 20 cm H₂O liegt, blinkt das Licht rot.
2. Wenn der Druck über 30 cm H₂O liegt, bleibt das Licht konstant rot.
3. Kleine Abweichungen innerhalb der +/- 3 cm H₂O sind normal für die Funktionalität des Geräts.
4. Der Druck kann jederzeit durch Ein- oder Ablassen der Luft über den Spritzenanschluss eingestellt werden.



R_x Only

VERWENDUNG DIESES
GERÄTES NUR AUF
ANWEISUNG EINES ARZTES
DURCH MEDIZINISCHES
FACHPERSONAL



NICHT FÜR NORMALE
MÜLLENTSORGUNG



NUR ZUR
EINMAL-
VERWENDUNG



NICHT VERWENDEN,
WENN VERPACKUNG
BESCHÄDIGT IST



ACHTUNG, LESEN
SIE DIE ANWEISUNGEN



NICHT STERIL



TROCKEN LAGERN



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



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

Erklärung – elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest HF-Emissionen CISPR 11	Konformität Gruppe 1 Klasse A	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien CE-Teile einer HF-Frequenz-abstrahlenden für die Intention konzipiert. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unausweichlich, dass die in der Nähe befindlichen elektronischen Geräte durch Störstrahlungen beeinträchtigt werden.
Oberwellenemissionen EC 61000-3-2 Spannungsstörungen und H-feld EC 61000-3-3:2013	NA NA	CE-Teile für die Verwendung in einem Benutzersicheren, Einrichtungen geeignet. Es können zusätzliche Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, verwendet werden, vorausgesetzt, dass die folgende Warnung beachtet wird: Warnung: Dieses Gerät / System darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden. Dieses Gerät / System kann Funkenstrahlungen verursachen oder den Betrieb von in der Nähe befindlichen Geräten stören. Es kann erforderlich sein, Abstandsmaßnahmen zu ergreifen, z. B. Auffächern auszurichten, woanders zu platzieren oder ein Standort abzuschirmen.

Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60801 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung ESD EC 61000-4-2	8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramik-Mosaik sein. Wenn der Fußboden mit leitfähigem Material bedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störprofile/Hurst EC 61000-4-4	2 kV für Stromversorgungsleitungen 1 kV für Fingerspitzenausgelaste Leitungen	NA	Die Netzstromqualität sollte den elektrophysichem gewöhnlichen Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannung EC 61000-4-5	1 kV (empfindliche Leitung) 2 kV (empfindliche) mehrde 2 kV (Stärke) (Anfangsausgang zu Erde)	NA	Die Netzstromqualität sollte den elektrophysichem gewöhnlichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfall, -höhe Unterbrechungen und Spannungsvariationen bei Netzstromleitungen EC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT, 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig bei 0,9 % UT; 250/300 Zyklen	NA	Die Neuzustimmung für sollte den elektrophysichem gewöhnlichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Es ist der Anforderung des IEC 60601-1-2:2014 während Unterbrechungen Stromversorgung benötigt, ist es empfehlenswert, Geräte von einer Unterbrechungsfreien Stromversorgungseinheit oder mit einer Batterie zu betreiben.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld EC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Die Magnetfelder mit elektromagnetischen Frequenzen sollten nicht zu hoch sein, das für einen typischen Standort in einer kommunikativen Umgebung oder einer Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

HINWEIS 1: Die A.C. Netzspannung vor der Anwendung des Prüfobjekts.

Erklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60801 TESTSTUFE	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Durchdringung HF EC 61000-4-6	NA	NA	Die Trenndistanz zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten, einschließlich der Kabel, und Auffächer sollte nicht kleiner als die empfohlene Trenndistanz sein. Die empfohlene Trenndistanz der Abschirmung des Senders errechnet wurde.
			Empfohlene Trenndistanz

Abgestrahlte HF EC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	$d = \frac{30}{F_1} \sqrt{P}$
	3 V bei 100 kHz bis 80 MHz 6 V bei 100 kHz bis 80 MHz und 80 bis 100 MHz 11 kV/m	3 V von 0,15 bis 80 MHz 6 V von 0,15 bis 80 MHz und 80 bis 100 MHz AM ± 1 kHz	$d = \frac{12}{F_2} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{F_1} \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \frac{20}{F_1} \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
	IC-Vorteil 80 MHz bis 1,7 GHz	IC-Vorteil 80 MHz bis 1,7 GHz IC-Vorteil 80 MHz bis 2,7 GHz	$d = \frac{12}{F_1} \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \frac{20}{F_1} \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz IC-Vorteil ist maximal Ausgangsleistung des Senders ist Wert, gemäss des Senders Herstellers, und die HF-Feldstärke empfohlene Trenndistanz ist Maximum. Die von uns installierten HF-Sender erzeugte und mittels einer elektromagnetischen Mischung ermittelte Feldstärke sollte die Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich unterschreiten. Dies kann in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, zu Störungen führen können: 

Empfohlene Trenndistanz zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Cuffix

Maximaler Betriebsleistungswert des Senders [W]	Trenndistanz entsprechend der Frequenz des Senders in 100 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bänder	100 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bänder	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,57	0,54	1,4	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-FORT-STÖRFESTIGKEIT für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

Testfrequenz (MHz)	Kanalbreite (MHz)	Sendeleistung [dBm]	Modulation ¹⁾	Max. Leistung [W]	Impulsanzahl [Imp]	StörHF-soll-KREIT-TESTSTUFE (V/m)	Konformitätsstufe (V/m)
385	380-390	ETRA 400	Pulsmodulation ²⁾ 28 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMR 460, TRS 450	FM ³⁾ ± 5 Hz Abweichung 1 kHz 9 kHz	2	0,3	26	26
745	704-787	LT Quad 13, 17	Pulsmodulation ²⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9	9
822	800-850	CSM 802/500, ETRA 800, ION 420, COW 430, I-Hand 5	Pulsmodulation ²⁾ 18 Hz	2	0,3	26	26
1720	1700-	GSN 1800, COW A 2000	Pulsmodulation ²⁾ 217 Hz	2	0,5	26	26
1845	1990	CSM 1800, DEC ⁴⁾					
1970		LT Quad 1, 3, 4, 25; URETS					
2450	2400-2570	Bluetech, WLAH, 802.11 b/g/n, R-ID 2450, I-Hand 7	Pulsmodulation ²⁾	2	0,3	26	26
5240	5100-5285	WLAH 802.11 a/n	Pulsmodulation ²⁾ 217 Hz	0,2	0,3	9	9

¹⁾ HINWEIS: Falls es für das Erreichen der STÖRFESTIGKEIT-TESTSTUFE erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeleuchte und dem Cuffix auf 1 m reduziert werden. Der Mindestabstand von 1 m ist nach EC 61000-4-3 zulässig.

²⁾ Für alle gezeigten sind nur die Trärfrequenzen einzusetzen.

³⁾ Der Träger wird mit einem Tastensignal des Rechtecksignals von 50 % moduliert.

⁴⁾ Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50-%ige Pulsmodulation über 18 Hz verwendet werden, obwohl es keine tatsächliche Modulation darstellt, was das schlechtere Ergebnis ergibt.