



FR

Régulateur de pression de ballonnet (Cuffix)

MODE D'EMPLOI

1.1. UTILISATION

Cuffix est destiné à mesurer et à réguler, grâce au contrôle passif, la pression à l'intérieur du ballonnet des tubes endotrachéaux, des tubes de trachéotomie et des masques laryngés (LMA) (voies respiratoires supra-glottiques). Le dispositif est destiné à être utilisé par un seul patient, sous surveillance médicale dans les hôpitaux, les établissements de soins pré-hospitaliers, les établissements de soins prolongés ou les cliniques externes, où un patient peut être intubé.

1.2. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Connectez le Cuffix au ballon pilote des tubes respiratoires équipés de ballonnets gonflables remplis d'air SEULEMENT.
- Le Cuffix est spécialement conçu pour être utilisé avec des tubes respiratoires artificiels gonflés et ne doit PAS être utilisé avec des Tubes respiratoires artificiels non gonflés, des ballonnets autogonflants remplis de mousse ou des ballonnets de Tubes respiratoires artificiels conçus pour être remplis de liquide.
- NE PAS tenter de stériliser ou de traiter à l'autoclave.
- Une manipulation et un stockage incorrects du Cuffix peuvent entraîner une défaillance de l'appareil.
- NE PAS utiliser si l'emballage a été endommagé.
- NE PAS utiliser l'appareil si la date de péremption est dépassée.
- NE PAS utiliser le Cuffix si l'une de ses parties présente des signes d'endommagement.
- Le Cuffix est destiné à un seul patient.
- NE PAS réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif médical. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou entraîner un dysfonctionnement.
- Remarque : le Cuffix doit être connecté uniquement à un ballonnet pré-gonflé.

1.3. AVERTISSEMENTS

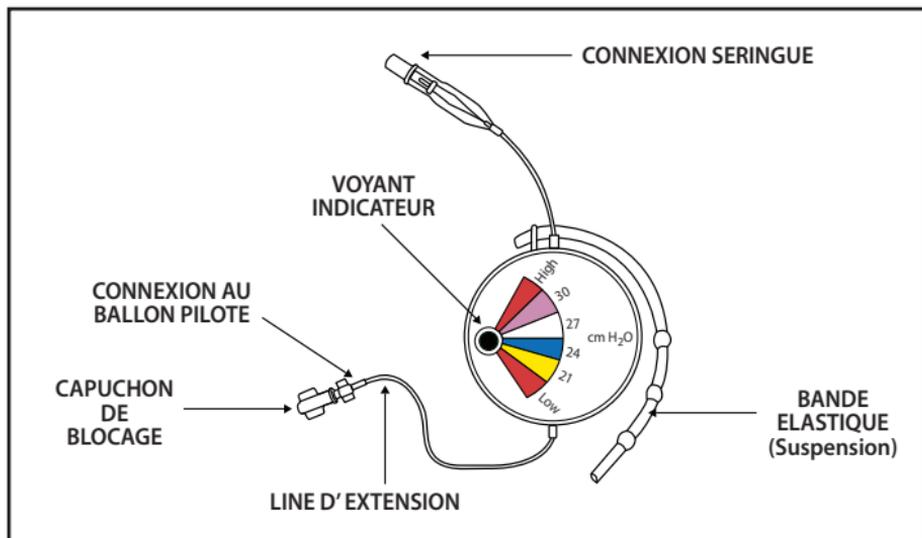
- L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements ou enchevêtrés avec eux doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, il est important de vérifier que cet équipement et les autres fonctionnent normalement.

-
- REMARQUE : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Cuffix, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. La non-conformité à cette règle peut entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
 - REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (norme CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
 - Le Cuffix est conçu pour être utilisé en continu pendant une période maximale de 10 jours.
 - Le Cuffix est conçu pour fonctionner dans une plage de pression de 20 à 30 cmH₂O.
 - La loi fédérale limite la vente ou la commande de cet appareil à un médecin.
 - Débranchez le Cuffix avant le transport du patient.

1.4. EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Le Cuffix est non stérile et est destiné à un usage unique. Tout l'emballage doit être inspecté avant utilisation pour vérifier qu'il n'est pas endommagé et qu'il n'est pas périmé. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Stockage : conserver à température ambiante dans un environnement propre et sec.



1. INSTALLATION DU CUFFIX

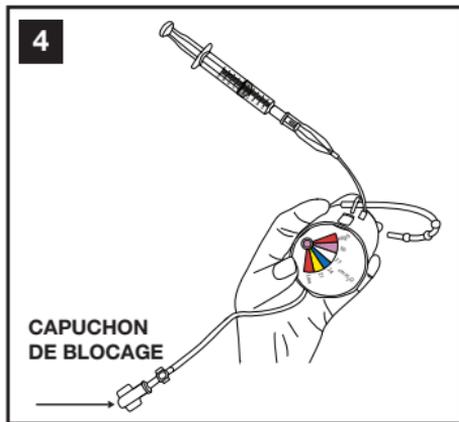
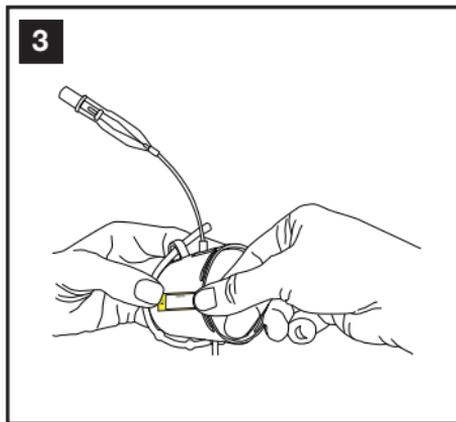
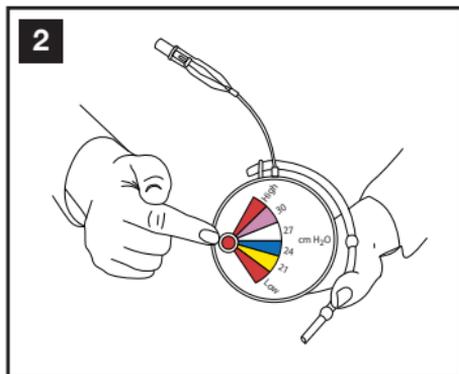
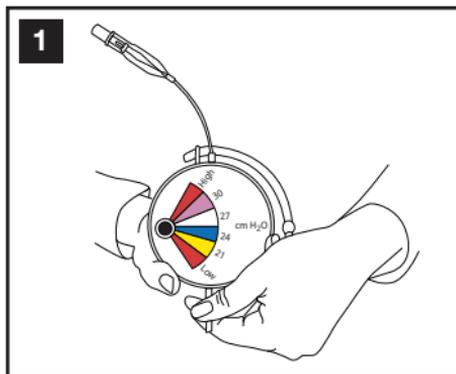
1.1. Ouvrez l'emballage et sortez le Cuffix.

1.2. Mettez le Cuffix en marche en tirant sur la bande [figure 1].

1.3. Une lumière rouge clignotante apparaîtra, indiquant que la pression est inférieure à 20 cmH₂O (« faible »). [figure 2].

1.4. Fixez une étiquette indiquant la date du jour et inscrivez la date de remplacement prévue, en fonction de la durée de vie de 10 jours de l'appareil [figure 3].

1.5. Vérifiez que le capuchon de blocage est fixé à l'extrémité de la ligne d'extension. Connectez une seringue à l'orifice de connexion de la seringue, injectez 10 cm³ d'air et débranchez la seringue [figure 4].



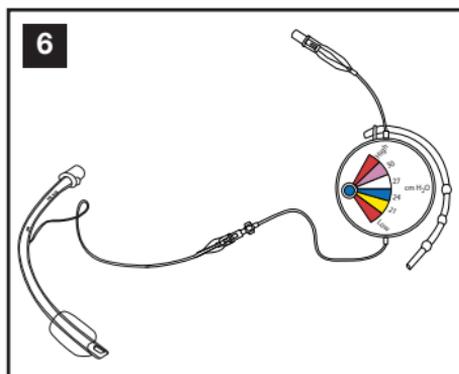
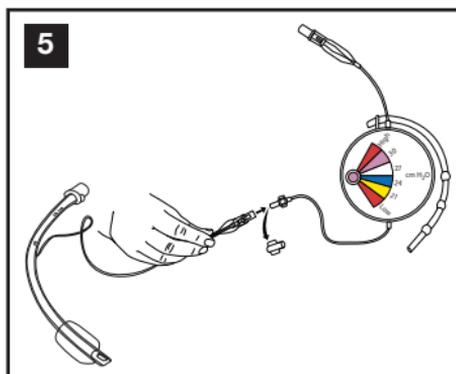
2. FONCTIONNEMENT DU CUFFIX

2.1. Retirez le capuchon de blocage de l'extrémité de la ligne d'extension et connectez immédiatement le Cuffix au ballon pilote de ventilation avec le connecteur du ballon pilote [figure 5].

2.2. Attendez 30 secondes que la pression se stabilise. S'il est nécessaire de régler la pression, connectez une seringue à l'orifice de connexion de la seringue et ajustez jusqu'à ce que le voyant indique la pression souhaitée. Débranchez la seringue.

2.3. À partir de là, le Cuffix est réglé et surveillé en permanence dans la plage de pression préférable de 20 à 30 cmH₂O et la pression peut être indiquée à tout moment par le témoin lumineux [figure 6].

2.4. Accrochez/placez le Cuffix à l'endroit souhaité à l'aide de l'élastique.



3. CONNEXION / DÉCONNEXION

Remarque : la déconnexion du Cuffix ne compromet pas la pression dans le ballonnet du tube de ventilation.

3.1. Si vous devez rebrancher le Cuffix, connectez-le au ballon pilote du tube de ventilation et ajustez (à l'aide d'une seringue), jusqu'à ce que la pression souhaitée soit indiquée par le voyant lumineux.

4. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Essayez soigneusement la surface avec un désinfectant à base d'alcool. Pendant le nettoyage, empêchez toute entrée de liquide dans le raccord Luer. N'immergez pas le Cuffix.

ATTENTION

- Lorsque la pression est inférieure à 20 cmH₂O, le voyant rouge clignote.
- Lorsque la pression est supérieure à 30 cmH₂O, le voyant est allumé en rouge en continu.
- De petits écarts de +/- 3 cmH₂O sont normaux pour le fonctionnement de l'appareil.
- L'ajustement de la pression peut être effectué à tout moment en gonflant ou en dégonflant via l'orifice de connexion de la seringue.

CE

R_x Only

FEDERAL LAW RESTRICTS
THIS DEVICE TO SALE BY
OR ON THE ORDER OF A
PHYSICIAN



NOT FOR
GENERAL WASTE



SINGLE
USE ONLY



DO NOT USE
IF PACKAGE
IS DAMAGED



ATTENTION
READ
INSTRUCTIONS



STORE IN A
DRY PLACE



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

| | | |
|--|------------|---|
| Déclaration - Amplitudes électromagnétiques Tests d'émission Conformité Faisceau RF (SFR) 11 Groupe 1 Classe A | | Environnement électromagnétique - recommandation Le CULF utilise le sig. RF, qui permet une sonde fonctionnant en interne. Par conséquent, ses émissions RF sont, très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. Le CULF peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements de restauration, peut être utilisé dans les établissements de soins de santé, ceux qui sont directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension ou qui alimentent les systèmes utilisés à des fins professionnelles, à condition que l'usage normal suivant soit respecté. Éventuellement, cet usage normal doit être suivi de la mise à jour unique par les utilisateurs de l'interface de l'interface. Cet usage normal peut provoquer des interférences radio ou acoustiques à l'intérieur des équipements. Cela a priori. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réduction ou le déplacement du CULF ou le blindage de la pièce. |
| Émissions harmoniques CEI CEI 1000-3-2 Fluctuations de tension CEI 1000-3-3 Fluctuations de tension CEI 1000-3-3-1 CEI 1000-3-3-2 | N/A N/A | |

| Déclaration - Immunité électromagnétique Test d'IMMUNITÉ | | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - recommandation |
|---|--|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2 | Contact à HV A: 2, 4, 8, 15 kV | Contact à HV A: 2, 4, 8, 15 kV | Contact à HV A: 2, 4, 8, 15 kV | Les tests doivent être effectués en bois, en béton ou en un matériau diélectrique. Si des tests sont effectués sur un matériau synthétique, l'écart relatif doit être d'au moins 30%. La qualité de l'alimentation électrique doit être de qualité équivalente au commercial ou hospitalier typique. |
| Chocs électromagnétiques IEC 61000-4-6 | 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie | N/A | N/A | La qualité de l'alimentation électrique doit être de qualité équivalente au commercial ou hospitalier typique. |
| Séparation CEI 61000-4-5 | 1 kV (rapide à 100 ns) 2 kV (rapide à 100 ns) 2 kV (rapide à 100 ns) | N/A | N/A | La qualité de l'alimentation électrique doit être de qualité équivalente au commercial ou hospitalier typique. |
| Chocs de tension, interrupteurs courts et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC 61000-4-11 | 0,8 kV, 1 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0,8 kV, 1 cycle et 20% UF: 25/30 cycles Phase simple à 0°/180° UF: 25/30 cycles | N/A | N/A | La qualité de l'alimentation électrique doit être de qualité équivalente au commercial ou hospitalier typique. Le CULF ne doit pas être utilisé par une alimentation de secours ou une batterie. |
| Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | 30 A/m | Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |

REMARQUE: UT est la tension du secteur en courant alternatif à la source de l'alimentation de test.

| Déclaration - Immunité électromagnétique Test d'IMMUNITÉ | | Niveau de test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - recommandation |
|---|---|---|---|--|
| RF conduites IEC 61000-4-6 | N/A | N/A | N/A | Les signaux de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie conductrice du CULF, y compris les câbles, que la distance de sécurité recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émission. Distance de séparation recommandée $d = \frac{3,5}{f} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{f} \sqrt{P}$ $d = \frac{12}{f} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{23}{f} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émission en watts (W) selon le fabricant de l'émission et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'émission de chaque des émissions RF doit être déterminée par une étude électromagnétique du site, devant être initiée au niveau de conformité de base qui garantit la fréquence. Des mesures doivent être prises à l'intérieur de 10 mètres des équipements médicaux ou synthétiques. |
| RF rayonnées IEC 61000-4-3 | 4 V/m | 4 V/m | 4 V/m | |
| 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz à 40% AM 1 Hz à 100 kHz | 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz à 40% AM 1 Hz à 100 kHz | 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz à 40% AM 1 Hz à 100 kHz | 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz 5 V à 0,1 Hz à 30 MHz à 40% AM 1 Hz à 100 kHz | |
| 10 V à 100 kHz à 100 MHz | 10 V à 100 kHz à 100 MHz | 10 V à 100 kHz à 100 MHz | 10 V à 100 kHz à 100 MHz | |



| Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Cuffix | | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--------------|----------------------------|----------------------------|
| Puissance de sortie maximale nominale de l'émission P | | Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émission | | | | | |
| P | 150 kHz à 90 MHz en dehors des bandes ISM | 150 kHz à 80 MHz dans les bandes ISM | 80 MHz à 600 MHz | 600 MHz à 2,5 GHz | | | |
| | $d = \left[\frac{3,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{f_2} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{20}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | | | |
| 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 | | | |
| Spécifications de test pour l'IMMUNITÉ DU PORT DE FERMETURE aux équipements de communication sans fil RF | | | | | | | |
| Spécifications des tests pour l'immunité des ports du boîtier aux équipements de communication RF sans fil | | | | | | | |
| Fréquence du test [MHz] | Bande ⁴ [MHz] | Service ⁵ | Modulation ⁶ | Puissance maximale [W] | Distance [m] | NIVEAU DE D'IMMUNITÉ [V/m] | Niveau de conformité [V/m] |
| 385 | 380 – 390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion ⁶ 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| 450 | 430 – 470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ⁷ ± 5 kHz déviation 1 kHz sine | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 710 745 780 | 704 – 787 | LTE Band 13, 17 | Modulation d'impulsion ⁶ 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| 810 870 930 | 800 – 960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 350, L.L. Band 5 | Modulation d'impulsion ⁶ 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 1720 1845 1970 | 1 700 – 1 990 | GSM 1800; CDMA 1930; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; U.M.S | Modulation d'impulsion ⁶ 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 2450 | 2 400 – 2 570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulation d'impulsion ⁶ 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| 5240 5500 5785 | 5 100 – 5 800 | WLAN 802.11 u/n | Modulation d'impulsion ⁶ 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| REMARQUE : si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le Cuffix peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3. | | | | | | | |
| ⁴ Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses. | | | | | | | |
| ⁵ Le transmetteur doit être modulé à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %. | | | | | | | |
| ⁶ En alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, elle serait la pire des éventualités. | | | | | | | |