

## AG Cuffill – Uso e Usuário Previsto

### Uso Previsto: (Indicações de Uso):

O Hospitech AG Cuffill foi desenvolvido para medir e regular a pressão dentro do manguito de tubos endotraqueais, tubos de traqueostomia e máscara laríngea (LMAs) (via aérea supraglótica).

**Usuário Previsto:** O Hospitech AG Cuffill deve ser usado sob supervisão médica em hospitais, ambulatórios, instalações de cuidado prolongado e clínicas ambulatoriais onde haja entubação de pacientes.



O AG Cuffill foi projetado para manguitos cheios de ar e não pode ser usado com líquidos, o que pode causar danos.



O AG Cuffill não deve ser usado como monitoramento contínuo. Ele deve ser desconectado toda vez após o uso.



O AG Cuffill deve ser mantido em ambiente seco durante o transporte e o armazenamento.



Certifique-se de que o conector (luer lock) na ponta do Cuffill está livre de quaisquer obstruções e aberto para a pressão ambiente.

### Especificações:

#### Limites mensuráveis de pressão do manguito:

Modelo HSCUFF0031: 0-99 mmHg  
Modelo HSCUFF0041: 0-99 cmH<sub>2</sub>O

#### Acurácia da medição da pressão do manguito:

Modelo HSCUFF0031: ± 2 mmHg  
Modelo HSCUFF0041: ± 2 cmH<sub>2</sub>O

**Tamanho:** Comprimento: 13 cm; Diâmetro: (Interno) 15 mm

**Peso:** 18 g

**Potência:** CR1632 bateria 3VDC / 130mAh

**Volume administrado:** 0-10 cc em graduações de 1cc

**Quantidade de operações:** 100

#### Condições ambientais:

##### Armazenamento/Operação:

Temperatura: +10 a +30°C (50 a 85°F)

Umidade relativa do ar, sem condensação: 5.95%

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

##### Transporte:

Temperatura: -30 a +60 °C (-22 a 140°F)

Umidade relativa do ar, sem condensação: 30.95%

Pressão atmosférica: 700 hPa - 1060 hPa

Este produto não é feito com borracha natural de látex:

## Instruções de Uso

**Como Fazer a Medição da Pressão do Manguito:** (Ver a figura abaixo)



1. Ligue o AG Cuffill apertando o botão liga do lado direito do visor. O visor pisca duas vezes, indicando a quantidade de leituras restantes. Depois disso, ele exibe "00". (ver seção 6 - Visor)
2. Aperte o êmbolo da seringa até ele parar.
3. Conecte o AG Cuffill ao manguito da via aérea de inflação e leia o valor da pressão.
4. Se necessário, a pressão do manguito pode ser reduzida puxando o êmbolo até alcançar a pressão desejada.
5. Desconecte o AG Cuffill do manguito de inflação.

## Instruções de Uso

**Como Ajustar a Pressão do Manguito:** (Ver a figura abaixo)



1. Ligue o AG Cuffill apertando o botão liga do lado direito do visor. O visor pisca duas vezes, indicando a quantidade de leituras restantes. Depois disso, ele exibe "00". (ver seção 6 - Visor)
2. Posicione o êmbolo próximo à metade da seringa.
3. Conecte o AG Cuffill ao manguito da via aérea de inflação.
4. Ajuste o êmbolo até alcançar a pressão desejada. Se não alcançar a pressão desejada, desconecte o AG Cuffill, puxe o êmbolo de 1 a 2 cc para trás e repita a etapa.
5. Desconecte o AG Cuffill do manguito de inflação.

**ATENÇÃO:** Durante a desconexão, a pressão do manguito pode cair de 1 a 2 cmH<sub>2</sub>O/mmHg.

## Instruções de Limpeza, Desinfecção e Armazenamento

### Instruções gerais de limpeza e desinfecção:

- ✓ O processo de limpeza e desinfecção descrito abaixo deve ser realizado após cada paciente. O Cuffill se limita a 100 usos no mesmo paciente ou em pacientes diferentes.
- ✓ Use panos macios, limpos e novos, tomando cuidado para não enxarcar.
- ✓ Puxe o êmbolo de dentro do corpo da seringa.
- ✓ Durante a limpeza ou a desinfecção, evite a entrada de qualquer fluido no sensor do AG Cuffill até a ponta da vedação preta.

### Limpeza:

- Molhe um pano limpo com Alconox 1% (diluído em água destilada) ou Septal Scrub solução de clorexidina 4%.
- Limpe as superfícies do dispositivo (corpo e êmbolo) e limpe bem até o produto ficar livre de contaminação. Repita pelo menos 4 vezes.
- Mergulhe um pano limpo em água destilada. Limpe as superfícies do dispositivo.
- Limpe as superfícies do dispositivo com um pano seco e deixe secar por uma hora sobre uma superfície limpa na sala.

### Desinfecção:

- Molhe um pano limpo com: Álcool isopropílico 70% ou Peróxido de hidrogênio 1,4%.
- Limpe as superfícies do dispositivo (corpo e êmbolo) e limpe bem até o produto ficar livre de contaminação. Repita pelo menos 4 vezes.
- Limpe as superfícies do dispositivo com um pano seco e deixe secar por 2 minutos sobre uma superfície limpa na sala.
- Depois de terminar os processos de limpeza e desinfecção, introduza o êmbolo de volta no corpo da seringa. O Cuffill está então pronto para ser usado em um novo paciente.

## Armazenamento Entre o Uso com o Mesmo Paciente ou com um Novo Paciente:

- Quando for usado com o mesmo paciente em uma UTI: o dispositivo deve ser mantido na bancada/carrinho do lado do leito.
- Quando for usado com diferentes pacientes: Como com outros dispositivos médicos, deve ser mantido em um armário fechado na sala de armazenamento dos equipamentos. Recomenda-se guardar em uma bolsa plástica descartável.

## Visor



### Ao apertar o botão pela primeira vez:

O visor pisca duas vezes imediatamente após apertar o botão liga, indicando a quantidade de operações restantes. Depois disso, ele exibe 00, indicando que o dispositivo está pronto para o uso.

### O visor exibe 1H piscando:

Contador: Mais de 100 (1 Hundred) operações restantes.

**NOTA:** Um dispositivo novo pode exibir 1H algumas vezes.

### O visor exibe 99 a 01 piscando:

Contador: quantidade de operações restantes.

### O visor exibe 00 depois de piscar:

Normal. Pronto para o Uso.

### Durante a medição:

#### O visor exibe entre 00 e 99:

Valor da pressão medida:

#### O visor exibe UP:

Pressão negativa (Under Pressure), Vácuo.

#### O visor exibe OP:

Excesso de pressão (Over Pressure), acima de 99 cmH<sub>2</sub>O/mmHg.

### Diagnósticos:

#### O visor exibe E1 e se desliga:

Fim das operações permitidas para o usuário.

#### O visor exibe E2, E3 ou E4 e se desliga:

Erro no sistema. Dispositivo inutilizável.

#### Depois de piscar, o visor exibe qualquer valor diferente de "00":

Necessário calibrar. Faça a calibragem. (ver abaixo)

#### Visor com tremulação ou oscilações:

Interferência eletromagnética: Não use. (ver mais no capítulo 7)

## Calibragem:

**A calibragem só pode ser realizada com o AG Cuffill desconectado do manguito de inflação.**

- Certifique-se de que o conector do AG Cuffill (Luer Lock) está livre de quaisquer obstruções.
- Aperte o botão Liga e segure por mais de 5 segundos.
- Aparecerá um "-.-", e depois "00". Se aparecer um valor diferente de "00", o dispositivo está inutilizável.

**NOTA:** O dispositivo se desliga automaticamente 60 segundos depois de ligado.

## Informações sobre a Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e Declarações sobre EMC (IEC 60606-1-2)

ATENÇÃO: "O uso deste equipamento próximo ou sobre outros equipamentos deve ser evitado pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se estão operando normalmente."

ATENÇÃO: "Equipamentos de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) não podem ser usados a menos de 30 cm (12 pol) de nenhuma parte do AG Cuffill, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer problemas no desempenho deste equipamento."

ATENÇÃO: "Evite o uso deste equipamento no caso de oscilações ou tremulação do visor, impossibilitando a leitura durante a perturbação."

### Declaração do Fabricante – Emissões Eletromagnéticas

Classificação do Equipamento (CISPR11/EN 55011)		
Teste de Conformidade	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O AG Cuffill pertence ao grupo de equipamentos em que a energia de radiofrequência é usada somente para as funções internas.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B	O AG Cuffill pertence ao grupo que oferece proteção compatível tanto para o uso doméstico (residencial) quanto em hospitais e quaisquer outras instalações onde haja pacientes com respiração artificial (como clínicas ambulatoriais).

### Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

Teste de IMUNIDADE	TESTE DE NÍVEL IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	8 kV por contato 2, 4, 8, 15 kV pelo ar	8 kV por contato 2, 4, 8, 15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for revestido com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) cf. IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m  3 V entre 0,15 a 80 MHz,  6 V entre 0,15 a 80 MHz e 80% AMat 1 kHz  10 V/m entre 80 MHz a 2,7 GHz,	10 V/m  3 V entre 0,15 a 80 MHz,  6 V entre 0,15 a 80 MHz e 80% AMat 1 kHz  20 V/m entre 80 MHz a 2,5 GHz,  10 V/m entre 2,5 MHz a 2,7 GHz,	Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis não devem ser usados a uma distância de nenhuma parte do AG Cuffill, incluindo seus cabos, menor que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:  $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{12}{E_2} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz  $d = \left[ \frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz  Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, de acordo com o fabricante do transmissor recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinadas em pesquisa do campo eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada nível de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com este símbolo:  
Mil-STD-461E Imunidade irradiada	20 V/m 100 kHz - 150 KHz 20 V/m 13,5 MHz - 13,6 MHz	20 V/m 100 kHz - 150 KHz 20 V/m 13,5 MHz - 13,6 MHz	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações por radiofrequência portáteis e móveis e o AG Cuffill				
Taxa da potência máxima de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz, fora das bandas ISM $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz, nas bandas ISM $d = \left[ \frac{12}{E_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 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

### Especificações de testes para IMUNIDADE DO ISOLAMENTO DA ENTRADA contra equipamentos de comunicação sem fio por radiofrequência

Frequência do teste (MHz)	Banda <sup>a</sup> (MHz)	Serviço <sup>b</sup>	Modulação <sup>b</sup>	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (V/m)	Nível de conformidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por pulso <sup>b</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS460	FM <sup>c</sup> ± 5 kHz desvio 1 kHz senoidal	2	0.3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulação por pulso <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação por pulso <sup>b</sup> 18 Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação por pulso <sup>b</sup> 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por pulso <sup>b</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOTA: Se for necessário obter um NÍVEL DE IMUNIDADE TESTADO, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou o SISTEMA ME deve ser reduzida para 1m. A distância 1m é permitida para testes pela IEC 61000-4-3.

- a) Para alguns sistemas de transmissão, foram incluídas apenas frequências ascendentes.  
b) O dispositivo emissor deve ser modulado por um ciclo de trabalho com sinal de onda quadrada de 50%.  
c) Como uma alternativa à modulação FM, uma modulação por pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada por não representar uma modulação real, este deve ser o pior caso.

<b>Conformidade da Segurança:</b>	Conformidade da Segurança: IEC 60601-1 edição 3.1
<b>Conformidade EMC:</b>	IEC 60601-1-2 2014; Emissões de Radiofrequência CISPR 11 Grupo 1 Classe B; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2;

	Cuidado: As leis federais dos Estados Unidos restringem a venda deste dispositivo para ou a pedido de um médico devidamente registrado (Rx ONLY).
---	---

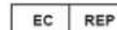


**HOSPITECH**  
RESPIRATION

**AG Cuffill**

**Manual do Usuário**

**Informações para o Proprietário do Equipamento da Hospitech Respiration**



Qsite EU, Gerrit van der Veenstraat 84HS,  
1077 EL Amsterdam, Países Baixos  
Tel +31(0) (20)811-0550  
Fax +31 842-2131-42  
Email: [QsiteEU@qsiteimed.com](mailto:QsiteEU@qsiteimed.com)

  
Hospitech Respiration  
15 Atir Yeda, Kfar Saba  
4464312, ISRAEL  
[Tel:+972-3-919-1648](tel:+972-3-919-1648)  
[Fax:+972-3-919-1647](tel:+972-3-919-1647)  
Email: [info@hospitech.co.il](mailto:info@hospitech.co.il)

**Descarte do produto**

Após o uso, este produto deve ser descartado apropriadamente de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC ANVISA nº222/18, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e/ou aos Distribuidores de Produtos Médicos.

**Fabricado por:****HOSPITECH RESPIRATION LTD**

15, Atir Yeda Kfar Saba 4464312, ISRAEL.

**Detentor da Notificação:****Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar LTDA****CNPJ: 09.117.476/0001-81**

Av. Adv. Horácio Raccanello Filho, 5570 Salas 502, 1201 e 1202, Ed. São Bento, Zona 07 - Maringá / PR - CEP: 87020-035 - Fone: 44 3023 1710 - Site: [www.mandala-intl.com](http://www.mandala-intl.com)

Notificação ANVISA: 80686369018