Information on Electro Magnetic Compatibility (EMC) &EMC Declarations(IEC 60606-1-2)

7

WARNING: "Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally."

WARNING: "Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the AG Cuffill including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result."

WARNING: "Avoid using equipment in case the display flickers with no ability to read the value during the disturbance".

Manufacturer Declaration- electromagnetic emissions

Classification of Equipment (CISPR11/EN 55011)

Compliance Test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	AG Cuffill belongs to this group of equipment where RF energy is used only for internal function.
RF emissions CISPR 11	Class B	AG Cuffill belongs to this group which offers suitable protection in both domestic (residential) environment and in hospitals, and any other facilities were ventilated patients are taken care of (e.g. outpatient clinics).

Manufacturer declaration – electromagnetic immunity

IMMUNITY test	IEC 60601-1-2 TESTLEVEL	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 %.
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 atypical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/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	10V/m 3V from 0.15 to 80MHz; 6V from 0.15 to 80MHz and 80% AM at 1kHz 20V/m from 80MHz to 2.5GHz 10V/m from 2.5GHz to 2.7GHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AG Cuffill including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance. $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d=[\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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 meters (m).Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Mil-STD-461E Radiated immunity	20V/m 100kHz – 150KHz 20V/m 13.5MHz – 13.6MHz	20V/m 100kHz – 150KHz 20V/m 13.5MHz – 13.6MHz	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AG Cuffill

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d=[\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=[\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=[\frac{23}{E_1}]\sqrt{P}$
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	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation[b)] 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	Pulse modulation[b)] 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	Pulse modulation[b)] 217 Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation [b)] 217 Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 –5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation[b)] 217 Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

NOTE: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM 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.

Safety Compliance:	Safety Compliance: IEC 60601-1edition 3.1
EMC Compliance:	IEC 60601-1-2 2014: RF emissions CISPR 11 Group 1 Class B; IEC 61000-4-3; IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2;

℞ ONLY
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner (Rx ONLY)

EC REP
Qsite EU. Gerrit van der Veenstraat 84HS,
1077 EL Amsterdam, Niederlande
Tel.: +31 20 811 0550
Fax: +31 842 2131 42
E-Mail: QsiteEU@qsitemed.com

Hospitech Respiration
15 AtirYeda
Kfar Saba 4464312 Israel
Tel: +972 3 919 1648
Fax: +972 3 919 1647
E-mail: info@hospitech.co.il

CE 0483

HOSPITECH
RESPIRATION

AG Cuffill

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

Hospitech Respiration Proprietary Information

Distributed by:
VBM Medizintechnik GmbH
Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany
Tel.: +49 7454 / 95 96 0 | Fax: +49 7454 / 95 96 33
e-mail:info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de

DE

AG Cuffill Verwendungszweck und vorgesehene Anwender

1

Verwendungszweck(Anwendungsbereich):
Der Hospitech AG Cuffill dient zur Messung und Regulierung des inneren Cuffdrucks von Endotracheal- und Tracheotomietuben sowie Larynxmasken (supraglottische Atemwegshilfen).

Vorgesehene Anwender:
Der Hospitech AG Cuffill darf nur unter ärztlicher Aufsicht in Kliniken, Präklinik (RD), Einrichtungen zur Langzeitbehandlung und Ambulanzen, in denen Patienten intubiert werden können, verwendet werden.

⚠ Der AG Cuffill ist für die Verwendung mit einem luftgefüllten Cuff vorgesehen und darf nicht mit Flüssigkeiten verwendet werden, weil dies zu Schäden führen kann.

⚠ Der AG Cuffill sollte nicht zur kontinuierlichen Überwachung verwendet werden. Er sollte nach jeder Verwendung getrennt werden.

⚠ Lagerung und Transport des AG Cuffill müssen in einer trockenen Umgebung erfolgen.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss an der Spitze des Cuffill nicht blockiert ist und für den Umgebungsdruck offen ist.

Spezifikationen:

2

Bereich des messbaren Cuffdrucks:
Modell HSCUFF0031: 0–99 mmHg
Modell HSCUFF0041: 0–99 cmH_2O

Genauigkeit des gemessenen Cuffdrucks:
Modell HSCUFF0031: ± 2 mmHg
Modell HSCUFF0041: ± 2 cmH_2O

Größe: Länge: 13 cm; Durchmesser: (ID) 15 mm
Gewicht: 18 g

Leistung: CR1632 3 VDC / 130 mAh Batterie

Geliefertes Volumen: 0–10 ml in 1-ml-Abstufungen

Anzahl der Anwendungen: 100

Umgebungsbedingungen:
Lagerung/Betrieb:
Temperatur +10 … +30 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 5 … 95 %
Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Transport:
Temperatur -30 … +60 ºC
Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation: 30 … 95 %
Umgebungsdruck: 700 hPa bis 1060 hPa
Ohne Naturlatex hergestellt.

Bedienungsanleitung

3

Cuffdruck messen: (Siehe nachfolgende Abbildung)

1. Schalten Sie den AG Cuffill durch Drücken der EIN-/AUS-Taste auf der rechten Seite des Displays ein. Das Display blinkt zweimal und zeigt dabei die verbliebene Anzahl der Ablesungen an. Danach zeigt es „00“ an (siehe Abschnitt 6 – Display).
2. Schieben Sie den Spritzenkolben bis zum Anschlag hinein.
3. Schließen Sie den AG Cuffill an das Cuff-Füllventil an und lesen Sie den angezeigten Druck ab.
4. Falls erforderlich, kann der Cuffdruck durch Zurückziehen des Spritzenkolbens reduziert werden, bis der benötigte Druck erreicht ist.
5. Trennen Sie den AG Cuffill vom Cuff-Füllventil.

Bedienungsanleitung

4

Cuffdruck anpassen: (siehe nachfolgende Abbildung)

1. Schalten Sie den AG Cuffill durch Drücken der EIN-/AUS-Taste auf der rechten Seite des Displays ein. Das Display blinkt zweimal und zeigt dabei die verbliebene Anzahl der Ablesungen an. Danach zeigt es „00“ an (siehe Abschnitt 6 – Display).
2. Ziehen Sie den Spitzenkolben bis etwa zur Hälfte heraus.
3. Schließen Sie den AG Cuffill an das Cuff-Füllventil an.
4. Ändern Sie die Position des Spritzenkolbens, bis der gewünschte Druck erreicht ist.
   Wird der erforderliche Druck nicht erreicht, nehmen Sie den AG Cuffill ab, ziehen Sie den Spritzenkolben 1 bis 2 ml zurück und wiederholen Sie diesen Schritt.
5. Trennen Sie den AG Cuffill vom Cuff-Füllventil.

ACHTUNG: Beim Trennen kann sich der Cuffdruck um 1 bis 2 cmH_2O/mmHg verringern.

Anweisungen für Reinigung, Desinfektion und Lagerung

5

Allgemeine Anweisungen für Reinigung und Desinfektion:

- ✓ Das nachfolgend beschriebene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren muss nach jedem Patienten durchgeführt werden. Der Cuffill darf höchstens 100 Mal bei einem oder verschiedenen Patienten angewendet werden.
- ✓ Verwenden Sie weiche, saubere, neue Pads, die feucht, aber nicht tropfnass sein sollen.
- ✓ Ziehen Sie den Kolben aus dem Spritzenzylinder.
- ✓ Vermeiden Sie während der Reinigung oder Desinfektion das Eindringen jeglicher Flüssigkeit in den AG Cuffill-Sensor an der Spitze der schwarzen Dichtungsmanschette.

Reinigung:

- Benetzen Sie einen sauberen Pad mit Alconox 1 % (verdünnt mit destilliertem Wasser) oder Septal Scrub 4 % Chloroxidin-Lösung.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts (Zylinder und Kolben) ab und reinigen Sie es gründlich, bis keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Wiederholen Sie dies mindestens 4 Mal.
- Benetzen Sie einen sauberen Pad mit destilliertem Wasser. Wischen Sie die Oberfläche des Geräts gründlich damit ab.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem trockenen Pad ab. Lassen Sie das Gerät eine Stunde lang auf einer sauberen Fläche im Raum an der Luft trocknen.

Desinfektion:

- Benetzen Sie einen sauberen Pad mit Alkohol IPA 70 % oder Wasserstoffperoxid 1,4 %.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts (Zylinder und Kolben) ab und reinigen Sie es gründlich, bis keine Verschmutzungen mehr vorhanden sind. Wiederholen Sie dies mindestens 4 Mal.
- Wischen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem trockenen Pad ab. Lassen Sie das Gerät 2 Minuten lang auf einer sauberen Fläche im Raum an der Luft trocknen.
- Stecken Sie den Kolben nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens wieder in den Spritzenzylinder. Der Cuffill kann jetzt bei einem neuen Patienten angewendet werden.

Lagerung zwischen Anwendungen bei dem gleichen oder bei verschiedenen Patienten:

- Wenn das Gerät auf einer Intensivstation immer beim gleichen Patienten eingesetzt wird, sollte es im Schrank/auf dem Tisch neben seinem Bett aufbewahrt werden.
- Wenn das Gerät bei verschiedenen Patienten eingesetzt wird, sollte es wie andere Medizinprodukte in einem verschlossenen Schrank im Lagerraum der Station aufbewahrt werden. Es wird empfohlen, das Gerät in einem Einweg-Plastikbeutel aufzubewahren.

Display

6

Wenn die Taste einmal gedrückt wird:
Unmittelbar nach dem Drücken der EIN-/AUS-Taste blinkt das Display zweimal auf, um anzuzeigen, wie viele Anwendungen auf dem Gerät noch verfügbar sind. Danach erscheint 00, um anzuzeigen, dass das Gerät einsatzbereit ist.

Auf dem Display blinkt 1H:
Es verbleiben noch über 1Hundert (100) Anwendungen.
HINWEIS: Auf einem neuen Gerät kann 1H einige Male erscheinen, bis der Zähler unter 100 fällt.

Auf dem Display blinkt 99 bis 01:
Das ist die Anzahl der noch verbleibenden Anwendungen.

Display zeigt 00 nach dem Blinken:
Normal. Einsatzbereit.

Während der Messung:

Display zeigt 00 bis 99 an:
Wert des gemessenen Drucks.

Display zeigt UP an:
Unterdruck (**U**nder **P**ressure), Vakuum.

Display zeigt OP an:
Überdruck (**O**ver **P**ressure), über 99 cmH_2O/mmHg

Diagnose:

Display zeigt E1 an und schaltet ab:
Anzahl zulässiger Anwendungen ist erreicht.

Display zeigt E2, E3 oder E4 an und schaltet ab:
Systemfehler. Gerät nicht verwendbar.

Nach dem Blinken zeigt das Display 01 oder mehr an:
Kalibrierung erforderlich. Kalibrierung durchführen (siehe unten).

Display flackert:
EMV-Störung: Gerät nicht verwenden (weitere Angaben siehe Abschnitt 7).

Kalibrierung

Die Kalibrierung kann nur durchgeführt werden, wenn der Cuffill vom Atemweg getrennt ist.

- Stellen Sie sicher, dass der Luer-Anschluss des AG Cuffill nicht blockiert ist.
- Drücken und halten Sie die EIN-/AUS-Taste für mehr als 5 Sekunden, bis '- -' erscheint.
- Unmittelbar nach '- -' folgt 00 auf dem Display.

Wenn ein anderer Wert als 00 angezeigt wird, ist das Gerät nicht verwendbar.
HINWEIS: Das Gerät schaltet sich 60 Sekunden nach der Aktivierung automatisch ab.

EN

AG Cuffill Intended Use and Intended User

1

Intended Use: (Indications for Use):

The Hospitech AG Cuffill is intended to measure and regulate the intra-cuff pressure of Endotracheal tubes, Tracheotomy tubes and Laryngeal Masks Airways (LMAs) (supraglottic airways).

Intended User: The Hospitech AG Cuffill is used under medical supervision in hospitals, pre-hospital (EMS), extended care facilities and outpatient clinics, where a patient may be intubated.

⚠ The AG Cuffill is intended for an air-filled cuff and should not be used with liquids, which will cause damage.

⚠ The AG Cuffll should not be used for continuous monitoring. It should be disconnected each time, after use.

⚠ The AG Cuffill should be kept in a dry environment during transport and storage.

⚠ Make sure that the luer (connector) at the tip of the cuffill is clear of any obstruction and is open to ambient pressure.

Specifications:

2

Range of measured cuff pressure:
Model HSCUFF0031: 0-99 mmHg
Model HSCUFF0041: 0-99 cmH_20

Accuracy of cuff pressure measurement:
Model HSCUFF0031: ± 2 mmHg
Model HSCUFF0041: ± 2 cmH_20

Size: Length: 13 cm; Diameter: (ID) 15 mm
Weight: 18 gr.

Power: CR1632 3VDC / 130mAh battery

Volume delivered: 0-10 cc in 1cc graduations

Number of operations: 100

Environmental conditions:

Storage/Operation:
Temperature: +10… +30ºC (50…85ºF)
Relative air humidity without condensation: 5…95%
Atmospheric Pressure: 700 hPa - 1060 hPa

Transport:
Temperature: -30…+60 ºC (-22…140ºF)
Relative air humidity without condensation: 30…95%
Atmospheric Pressure: 700 hPa - 1060 hPa
Not made with natural rubber latex.

Instructions for Use

3

Measuring Cuff Pressure: (See the following figure.)

6. Turn ON the AG Cuffill by pressing the power button on the right side of the display. The display will blink twice showing the number of readings left and then will display “00”.(see section 6 - Display)
7. Push the syringe plunger in until it stops.
8. Connect the AG Cuffill to the Airway cuff inflation line and read the pressure value.
9. If required, cuff pressure may be reduced by pulling back the plunger until required pressure is achieved.
10. Disconnect the AG Cuffill from the cuff inflation line.

Instructions for Use

4

Adjusting Cuff Pressure:(See the following figure.)

6. Turn the AG Cuffill ON by pressing the power button on the right side of the display. The display will blink twice showing the number of readings left and then will display “00”. (see section 6 - Display)
7. Position the plunger about half way out.
8. Connect the AG Cuffill to the Airway cuff inflation line.
9. Adjust the plunger until the required pressure is achieved.
   If the required pressure is not achieved, disconnect the AG Cuffill, pull the plunger 1-2 cc backward and repeat this step.
10. Disconnect the AG Cuffill from the Airway cuff inflation line.

ATTENTION: When disconnecting, the Cuff pressure may be may drop by 1-2 cmH_2O/mmHg.

Cleaning, Disinfection and Storage Instructions

5

General instructions for cleaning and disinfection:

- ✓ The cleaning and disinfection process described below is to be applied after each patient. The Cuffill is limited to 100 uses on the same or different patients.
- ✓ Use soft, clean, new pads, taking care not to saturate the pads.
- ✓ Pull out the plunger from the syringe barrel.
- ✓ While cleaning or disinfection, prevent entry of any fluid into the AG Cuffill sensor at the tip of the black gasket.

Cleaning:

- Soak a clean pad with Alconox 1% (diluted with distilled water) or Septal Scrub 4% Chloroxidine solution.
- Wipe the device surfaces (barrel and plunger) and clean thoroughly until product is clean from contamination. Repeat at least 4 times.
- Soak a clean pad with distilled water. Wipe and clean the device surfaces.
- Wipe the device surfaces with a dry pad and make sure to leave to dry for one hour on a clean surface in the room.

Disinfection:

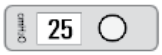
- Soak a clean pad with either: Alcohol IPA 70% or a Hydrogen Peroxide 1.4 %.
- Wipe the device surfaces (barrel and plunger) and clean thoroughly until product is clean from contamination. Repeat at least 4 times.
- Wipe the device surfaces with a dry pad and make sure to leave to dry for 2 minutes on a clean surface in the room.
- After completing the cleaning process and the disinfection process, insert the plunger back to the syringe barrel. The Cuffill is now ready to be used on a new patient.

Storage Between Same or New Patients:

- While being used in an ICU for same patient: the device should be kept at the patient bedside trolley/bench.
- While stored between patients: As other medical devices, it should be kept in a closed cabinet in the unit storage room. It is recommended to store in a disposable plastic bag.

Display

6



When first pressing the button:
Immediately after pressing the power button, the display blinks twice, indicating the number of operations left and then will display 00 indicating the device is ready for use.

Display blinks 1H:
Counter – over 1 Hundred operations left.
NOTE: a new device may show 1H a few times.

Display blinking values 99 to 01:
Counter - number of operations left.

Display reads 00 after blinking:
Normal. Ready for Use.

During measurement:

Display reads 00 to 99:
Value of pressure measured.

Display reads UP:
Under **P**ressure, Vacuum.

Display reads OP:
Over **P**ressure, above 99 cmH_2O /mmHg.

Diagnostics:

Display reads E1 and shuts down:
End of allowed user operations.

Display reads E2,E3, or E4 and shuts down:
System error. Device unusable.

Display reads any value other than '00' after blinking:
Calibration required. Perform calibration. (See below)

Display Flickers:
EMC interference: Do not use. (See more in chapter 7)

Calibration:

Calibration can only be carried out when the Cuffill is disconnected from the cuff inflation line.

- Make sure that the AG Cuffill connector (Luer) is clear of any obstructions.
- Press and hold the Power Button for more than 5 seconds.
- ' - - ' followed by '00' should be displayed. If a value other than '00' appears, the device is not usable.

NOTE: The device automatically turns OFF 60 seconds after activation.