Cuffill®
Cuff Pressure Regulator

Instructions for use

de **Cuffill® Cuff-Druckregler**
Gebrauchsanweisung

it **Cuffill® Misuratore della pressione della cuffia**
Istruzioni per l'uso

es **Cuffill® Regulador de presión del manguito**
Instrucciones de uso

pt **Cuffill® Regulador de Pressão do Cuff**
Instruções para Uso

REF HCSCUFFLL REF HCSCUFFLS

en

1. Intended Use (Indications for Use):

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

Warnings:

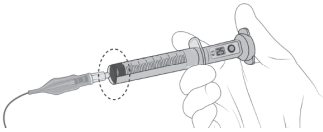
⚠ The Cuffill is intended for an air-filled cuff and should not be used with liquids, which will cause damage.
⚠ The Cuffill should not be used for continuous monitoring. It should be disconnected each time, after use.
⚠ The Cuffill should be kept in a dry environment during transport and storage.
⚠ Make sure that the luer (connector) at the tip of the cuffill is clear of any obstruction and is open to ambient pressure.
⚠ Device to be used with gloves.
⚠ Not for IV use.

2. Specifications

Range of measured cuff pressure:	HCSCUFFLL (Luer Lock): 0-99 cmH_2O HCSCUFFLS (Luer Slip): 0-99 cmH_2O
Accuracy of cuff pressure measurement:	0-89 cmH_2O: ±2 cmH_2O 90-99 cmH_2O: ±3 cmH_2O
Size:	Length: 13 cm; Diameter: (ID) 15 mm
Weight:	18 g
Power:	CR1632 3VDC battery
Volume delivered:	0-10 mL
Number of operations:	100 uses
Environmental conditions:	
Operation:	Temperature: 0°C to + 40°C (32°F to 104°F) Relative air humidity without condensation: 15% to 90% Atmospheric Pressure: 620hPa-1060hPa
Transport and storage:	Temperature: -40°C to + 70°C (-40°F to 158°F) Relative air humidity without condensation: 15% to 90%
Disposal: Precautions should be taken when discarding this device and disposal of the device shall be made in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste. Dispose of device if exposed to environmental conditions outside of specified ranges.	

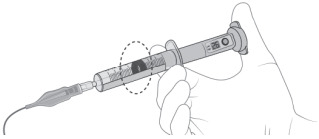
3. Instructions for Use

Measuring Cuff Pressure: (See the following figure.)



1. Turn ON the 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)
   - If non-zero value is shown after blinking, proceed to Section 7 for Calibration, then continue to Step 2 below. Failure to calibrate, if non-zero value is shown, before use may result in inaccurate pressure reading.
2. Push the syringe plunger in until it stops.
3. Connect the Cuffill to the airway cuff inflation line and read the pressure value.
4. If required, cuff pressure may be reduced by pulling back the plunger until required pressure is achieved.
5. Disconnect the Cuffill from the cuff inflation line.

4. Instructions for Use
Adjusting Cuff Pressure: (See the following figure.)



1. Turn the 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)
   - If non-zero value is shown after blinking, proceed to Section 7 for Calibration, then continue to Step 2 below.
2. Position the plunger about half way out.
3. Connect the Cuffill to the airway cuff inflation line.
4. Adjust the plunger until the required pressure is achieved. If the required pressure is not achieved, disconnect the Cuffill, pull the plunger 1-2 mL backward and repeat steps 3 and 4.
5. Disconnect the Cuffill from the airway cuff inflation line.

ATTENTION: When disconnecting, the Cuff pressure may drop by 1-2 cmH_2O

5. Cleaning, Disinfection and Storage Instructions
General instructions for cleaning and disinfection
Prior to cleaning

- Pull out the plunger from the syringe barrel.
- While cleaning or disinfecting, prevent entry of any fluid into the Cuffill sensor at the tip of the black gasket.

Option A:
Cleaning and disinfection with germicidal/ disinfectant wipes

- Use either one of the following Alcohol based wipes: Super Sani Cloth™ or Maxiwipe™ (55% Alcohol and 0.5% Quat); Sani Cloth Prime™ (56% Alcohol and 0.6% Quat); Medline Micro-Kill One™ or Peak™ or Wedge™ (each with 72.5 % Alcohol and 0.33% Quat).

  Clean by wiping. Remain wet for 2 (two) minutes. Disinfect by wiping with a new wipe and let air dry.

Option B:
Cleaning and disinfection with solutions and pads

- Use soft, clean new pads, taking care not to saturate the pads.

Cleaning:

- Soak a clean pad with Alconox 1% (diluted with distilled water) or Septal Scrub 4% Chlorhexidine 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.

Storage between Uses

- While being used in an ICU for same patient: the device should be kept at the patient bedside trolley/ bench.

6. Display



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 Pressure, Vacuum.

Display reads OP: Over Pressure, above 99 cmH_2O.

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. Replace device.

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 8)

7. Calibration

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

1 Make sure that the Cuffill connector (Luer) is clear of any obstructions.

2 Press and hold the Power Button for more than 5 seconds.

3 ' - - ' followed by '00' should be displayed. (If a value other than '00' appears, the device is not usable. Replace device.)

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

8. Information on Electro Magnetic Compatibility (EMC) & EMC Declarations (IEC 60601-1-2)

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 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	Cuffill belongs to this group of equipment where RF energy is used only for internal function.
RF emissions CISPR 11	Class B	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 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%.
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 typical 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 80 MHz 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 80 MHz 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 Cuffill including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 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: 

Notice to user and patient:

Any serious incident that has occurred in relation to the Cuffill should be reported to Medline Industries, LP and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the 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	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1, 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 5500 5785	5100-5800	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 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:	IEC 60601-1 AMD1:2012 + AMD2:2020 (Ed 3.2).
EMC Compliance:	IEC 60601-1-2 AMD1:2020 (Ed 4.1)
Home healthcare environment compliance	IEC 60601-1-11 AMD1:2020
Medical emergency equipment compliance	IEC 60601-1-12 AMD1:2020; EMI RTCA DO-160G, Section 21, Category M; Vibration RTCA DO-160G Sect. 8, Cat. R and Cat. U
Usability	IEC 60601-1-6 AMD1:2013 + AMD2:2020 & IEC 62366-1 AMD1:2020

9. Symbol Description

	Caution		Keep Away from Sunlight		Keep Dry
MD	Medical Device	90% 15%	Humidity Limit	10	Number of devices in package
	Do not use if package is damaged	+70°C max -40°C min	Temperature Limitation	MR	MR Unsafe
NON STERILE	Product is not sterile	1060hPa 620hPa	Atmospheric Pressure Limit	IP34	Ingress Protection Rating
1	Single patient, multiple use		Not for general waste. This device must be disposed of properly according to local ordinances		

de

1. Verwendungszweck (Indikationen):

Der Cuffill ist zur Messung und Regulierung des Cuffdrucks bei Endotrachealtuben, Tracheotomietuben sowie Larynxmasken (LMAs, supraglottische Atemwegshilfen) vorgesehen.

Vorgesehene Anwender: Der Cuffill wird unter ärztlicher Aufsicht in Krankenhäusern, im Rettungsdienst (EMS), in Pflegeeinrichtungen sowie in ambulanten Kliniken verwendet, wenn eine Intubation des Patienten erforderlich ist.

Warnung:

⚠ Der Cuffill ist für luftgefüllte Cuffs vorgesehen und darf nicht mit Flüssigkeiten verwendet werden, da dies zu Schäden führt.

⚠ Der Cuffill darf nicht zur kontinuierlichen Überwachung verwendet werden. Er muss nach jedem Gebrauch entfernt werden.

⚠ Der Cuffill ist während des Transports und der Lagerung in einer trockenen Umgebung aufzubewahren.

⚠ Stellen Sie sicher, dass der Luer-Verbinder an der Spitze des Cuffill nicht blockiert ist und dem Umgebungsdruck ausgesetzt ist.

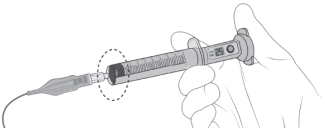
⚠ Das Gerät ist mit Handschuhen zu verwenden.

⚠ Nicht für die intravenöse Anwendung geeignet.

2. Spezifikationen

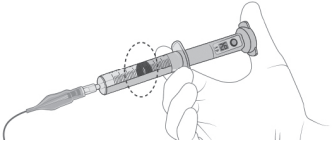
Messbereich des Cuffdrucks:	HCSCUFFLL (Luer-Lock): 0–99 cmH_2O HCSCUFFLS (Luer-Slip): 0–99 cmH_2O
Messgenauigkeit des Cuffdrucks:	0-89 cmH_2O: ±2 cmH_2O 90-99 cmH_2O: ±3 cmH_2O
Größe:	Länge: 13 cm; Durchmesser (ID): 15 mm
Gewicht:	18g
Leistung:	CR1632 3 VDC-Batterie
Abgegebenes Volumen:	0–10 ml
Anzahl der Anwendungen:	100 Anwendungen
Umgebungsbedingungen:	
Betrieb:	Temperatur: 0 °C bis + 40 °C Relative Luftfeuchte ohne Kondensation: 15 % bis 90 % Atmosphärischer Druck: 620 hPa–1.060 hPa
Transport und Lagerung:	Temperatur: -40 °C bis + 70 °C Relative Luftfeuchte ohne Kondensation: 15 % bis 90 %
Entsorgung: Bei der Entsorgung dieses Produkts sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Das Produkt ist gemäß den geltenden Krankenhaus- oder nationalen Vorschriften für infektiöse Abfälle zu entsorgen. Entsorgen Sie das Gerät, wenn es Umgebungsbedingungen außerhalb der angegebenen Bereiche ausgesetzt war.	

3. Gebrauchsanweisung
Messung des Cuffdrucks: (Siehe nachstehende Abbildung.)



1. Schalten Sie den Cuffill EIN, indem Sie die Einschalttaste auf der rechten Seite des Displays drücken. Das Display blinkt zweimal und zeigt die verbleibende Anzahl an Messvorgängen an, bevor „00" erscheint. (Siehe Abschnitt 6: Display)
   - Wenn nach dem Blinken ein von Null abweichender Wert angezeigt wird, fahren Sie mit Abschnitt 7: Kalibrierung fort und setzen Sie anschließend Schritt 2 unten fort. Wird bei Anzeige eines von Null abweichenden Werts keine Kalibrierung durchgeführt, kann dies zu einer ungenauen Druckmessung führen.
2. Drücken Sie den Spritzenkolben vollständig hinein, bis zum Anschlag.
3. Schließen Sie den Cuffill an die Inflationslinie des Cuffs an und lesen Sie den Druckwert ab.
4. Falls erforderlich, kann der Cuffdruck durch leichtes Zurückziehen des Kolbens verringert werden, bis der gewünschte Druck erreicht ist.
5. Trennen Sie den Cuffill von der Inflationslinie.

4. Gebrauchsanweisung
Anpassung des Cuffdrucks: (Siehe nachstehende Abbildung.)



1. Schalten Sie den Cuffill EIN, indem Sie die Einschalttaste auf der rechten Seite des Displays drücken. Das Display blinkt zweimal und zeigt die verbleibende Anzahl an Messvorgängen an, bevor „00" erscheint. (Siehe Abschnitt 6: Display)
   - Wenn nach dem Blinken ein von Null abweichender Wert angezeigt wird, fahren Sie mit Abschnitt 7: Kalibrierung fort und setzen Sie anschließend Schritt 2 unten fort.
2. Ziehen Sie den Kolben etwa bis zur Hälfte heraus.
3. Verbinden Sie den Cuffill mit der Inflationslinie des Cuffs.
4. Stellen Sie den Kolben so ein, dass der gewünschte Druck erreicht wird. Wird der gewünschte Druck nicht erreicht, trennen Sie den Cuffill, ziehen Sie den Kolben 1–2 ml zurück und wiederholen Sie die Schritte 3 und 4.
5. Trennen Sie den Cuffill von der Inflationslinie des Cuffs.

ADRESSATEN: Beim Abziehen kann der Cuffdruck um 1–2 cmH_2O abfallen.

5. Hinweise zur Reinigung, Desinfektion und Lagerung
Allgemeine Hinweise zur Reinigung und Desinfektion
Vor der Reinigung

- Ziehen Sie den Kolben vollständig aus dem Spritzenzylinder heraus.
- Verhindern Sie während der Reinigung oder Desinfektion das Eindringen von Flüssigkeit in den Cuffill-Sensor an der Spitze der schwarzen Dichtung.

Option A:
Reinigung und Desinfektion mit keimtötenden / desinfizierenden Tüchern

- Verwenden Sie eines der folgenden alkoholbasierten Desinfektionstücher: Super Sani Cloth™ oder Maxiwipe™ (55 % Alkohol und 0,5 % Quat); Sani Cloth Prime™ (56 % Alkohol und 0,6 % Quat); Medline

Micro-Kill One™ oder Peak™ oder Wedge™ (jeweils 72,5 % Alkohol und 0,33 % Quat).

Reinigen Sie das Gerät durch Abwischen. Die Oberfläche muss dabei mindestens 2 Minuten feucht bleiben. Desinfizieren Sie anschließend mit einem neuen Tuch durch erneutes Abwischen und lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen.

Option B:

Reinigung und Desinfektion mit Lösungen und Pads

- Verwenden Sie weiche, saubere und neue Tücher und achten Sie darauf, diese nicht zu stark zu durchtränken.

Reinigung:

- Tränken Sie ein sauberes Tuch mit 1 % Alconox-Lösung (mit destilliertem Wasser verdünnt) oder mit 4 % Septal Scrub Chlorhexidin-Lösung.
- Wischen Sie die Geräteoberflächen (Zylinder und Kolben) gründlich ab und reinigen Sie diese sorgfältig, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. Wiederholen Sie diesen Vorgang mindestens viermal.
- Tränken Sie ein weiteres sauberes Tuch mit destilliertem Wasser. Wischen und reinigen Sie die Geräteoberflächen.
- Wischen Sie die Geräteoberflächen mit einem trockenen Tuch ab und lassen Sie das Gerät anschließend eine Stunde lang auf einer sauberen Fläche im Raum trocknen.

Desinfektion:

- Tränken Sie ein sauberes Tuch mit entweder: 70 % Isopropylalkohol (IPA) oder 1,4 % Wasserstoffperoxid.
- Wischen Sie die Geräteoberflächen (Zylinder und Kolben) gründlich ab und reinigen Sie diese sorgfältig, bis alle Verunreinigungen entfernt sind. Wiederholen Sie diesen Vorgang mindestens viermal.
- Wischen Sie die Geräteoberflächen mit einem trockenen Tuch ab und lassen Sie das Gerät anschließend 2 Minuten lang auf einer sauberen Fläche im Raum trocknen.
- Nach Abschluss des Reinigungs- und Desinfektionsvorgangs setzen Sie den Kolben wieder in den Spritzenzylinder ein.

Lagerung zwischen den Anwendungen

- Wird das Gerät auf einer Intensivstation beim gleichen Patienten verwendet, sollte es auf dem Patientenwagen bzw. der Arbeitsfläche am Bett aufbewahrt werden.

6. Display



Beim ersten Drücken der Taste:

Unmittelbar nach dem Drücken der Einschalttaste blinkt das Display zweimal, zeigt die verbleibende Anzahl an Anwendungen an und wechselt anschließend zur Anzeige 00, was bedeutet, dass das Gerät einsatzbereit ist.

„1H“ blinkt auf dem Display auf: Zähler: Es sind mehr als 100 Anwendungen verfügbar.

HINWEIS: Ein neues Gerät kann einige Male „1H“ anzeigen.

Auf dem Display blinken Werte von 99 bis 01 auf: Zähler: verbleibende Anzahl an Anwendungen.

Display zeigt nach dem Blinken „00“: Normalzustand. Bereit zur Verwendung.

Während der Messung:

Display zeigt Werte von 00 bis 99: Gemessener Druckwert.

Display zeigt „UP“: Unterdruck / Vakuum.

Display zeigt „OP“: Überdruck, mehr als 99 cmH_2O.

Diagnostik:

Display zeigt „E1“ und schaltet sich ab: Ende der zulässigen Benutzeranwendungen erreicht.

Display zeigt „E2“, „E3“ oder „E4“ und schaltet sich ab: Systemfehler. Gerät nicht mehr verwendbar. Gerät austauschen.

Display zeigt nach dem Blinken einen anderen Wert als „00“: Kalibrierung erforderlich. Kalibrierung durchführen. (Siehe unten)

Display flackert: EMV-Störung: Nicht verwenden. (Siehe weitere Informationen in Kapitel 8)

7. Kalibrierung

Die Kalibrierung darf nur durchgeführt werden, wenn der Cuffill nicht mit der Inflationslinie des Cuffs verbunden ist.

1 Stellen Sie sicher, dass der Cuffill-Verbinder (Luer) nicht blockiert ist.
2 Drücken und halten Sie die Einschalttaste länger als 5 Sekunden.
3 Es sollte zunächst „– –“, gefolgt von „00“ angezeigt werden. (Erscheint ein anderer Wert als „00“, ist das Gerät nicht verwendbar. (Gerät austauschen.)

HINWEIS: Das Gerät schaltet sich automatisch 60 Sekunden nach dem Einschalten AUS.

8. Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) & EMV-Erklärungen (IEC 60601-1-2)

WARNUNG: „Der Einsatz dieses Geräts in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einer Fehlfunktion führen kann. Falls ein solcher Einsatz erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.“

WARNUNG: „Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Cuffills, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen.“

WARNUNG: „Vermeiden Sie die Verwendung des Geräts, wenn das Display flackert und wenn bei einer Störung keine Werte ablesbar sind.“

Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Geräteklassifizierung (CISPR11 / EN 55011)		
Konformitätsprüfung	**Einhaltung der Verordnungen**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Cuffill gehört zu dieser Gerätegruppe, bei der Hochfrequenzenergie (HF) ausschließlich für interne Funktionen verwendet wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Cuffill gehört zu dieser Gerätegruppe, die sowohl im häuslichen (Wohn-)Umfeld als auch in Krankenhäusern und allen anderen Einrichtungen, in denen beatmete Patienten versorgt werden (z. B. ambulante Kliniken), einen geeigneten Schutz bieten.

Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 PRÜFPEGEL	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	±8 kV Kontakt 2, 4, 8, 15 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Bei synthetischen Bodenbelägen sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz)-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Die Werte der Netzfrequenz-Magnetfelder sollten einem typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	10V/m 3 V im Bereich 0,15 MHz bis 80 MHz; 6 V im Bereich 0,15 MHz bis 80 MHz und 80 % AM bei 1 kHz 10 V/m im Bereich 80 MHz bis 2,7 GHz	10V/m 3 V im Bereich 0,15 MHz bis 80 MHz; 6 V im Bereich von 0,15 MHz bis 80 MHz mit 80 % AM bei 1 kHz 20 V/m im Bereich 80 MHz bis 2,5 GHz 10 V/m im Bereich 2,5 GHz bis 2,7 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen in keinem Fall näher an ein Teil des Cuffills – einschließlich der Kabel – herangebracht werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand: d = 1,2√P 80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis für Nutzer und Patienten:

Schwere Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Cuffill sollten Medline Industries, LP und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem sich der Nutzer bzw. Patient befindet.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Cuffill				
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz (m)**			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM-Bereiche $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM-Bereiche $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Prüfspezifikationen für die STÖRFESTIGKEIT DES GEHÄUSES gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten							
Prüf-frequenz (MHz)	Bereich[a] (MHz)	Dienst[a]	Modulation[b]	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL (V/m)	Einhaltung der Verordnungen Stue (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Puls-Modulation[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28	28
710	704–787	LTE-Bereich 13, 17	Puls-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-Bereich 5	Puls-Modulation[b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Bereich 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls-Modulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Bereich 7	Puls-Modulation[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100–5800	WLAN 802,11 a/n	Puls-Modulation[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

HINWEIS: Falls erforderlich, um den STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu erreichen, darf der Abstand zwischen der Sendantenne und der MEDIZINISCHEN AUSRÜSTUNG oder dem MEDIZINISCHEN SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Testabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten. b) Der Träger kann mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber jedoch den Extremfall repräsentiert.

Sicherheitskonformität:	IEC 60601-1 AMD1:2012 + AMD2:2020 (Ausgabe 3.2).
EMV-Konformität:	IEC 60601-1-2 AMD1:2020 (Ausgabe 4.1)
Konformität für den häuslichen Pflegebereich:	IEC 60601-1-11 AMD1:2020
Konformität für medizinische Notfallgeräte:	IEC 60601-1-12 AMD1:2020; EMI RTCA DO-160G, Abschnitt 21, Kategorie M; Vibration RTCA DO-160G, Abschnitt 8, Kat. R und Kat. U
Gebrauchstauglichkeit	IEC 60601-1-6 AMD1:2013 + AMD2:2020 & IEC 62366-1 AMD1:2020

9. Symbolbeschreibung

	Achtung		Von Sonnenlicht fernhalten		Trocken lagern
	Medizinprodukt		Feuchtigkeitsgrenze		Anzahl der Geräte in der Verpackung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Temperaturgrenze		Nicht MR-sicher
	Produkt nicht steril		Atmosphärische Druckgrenze	**IP34**	IP-Schutzart
	Für einen Patient vorgesehen, Mehrfachverwendung		Nicht über den Hausmüll entsorgen. Dieses Gerät muss gemäß den örtlichen Vorschriften ordnungsgemäß entsorgt werden		

it

1. Uso previsto (Indicazioni per l'uso):

Cuffill è progettato per misurare e regolare la pressione della cuffia di dispositivi per ventilazione artificiale come tubi endotracheali, cannule tracheostomiche e maschere laringee (LMAs) (vie aeree sovraglottiche).

Utilizzo previsto: Cuffill va utilizzato sotto supervisione medica in ospedali, servizi medici di emergenza (EMS), strutture per cure prolungate e ambulatori, dove un paziente potrebbe essere intubato.

Avvertenze:

⚠ Cuffill è progettato per una cuffia riempita d'aria e non deve essere utilizzato con i liquidi perché potrebbe causare danni.

⚠ Cuffill non deve essere utilizzato come strumento di monitoraggio continuo. Dopo l'uso, deve essere scollegato ogni volta.

⚠ Cuffill deve essere conservato in un ambiente asciutto durante trasporto e stoccaggio.

⚠ Assicurarsi che il luer (connettore) sulla punta del Cuffill sia libero da qualsiasi ostruzione e sia aperto alla pressione esterna.

⚠ Dispositivo da utilizzare con guanti.

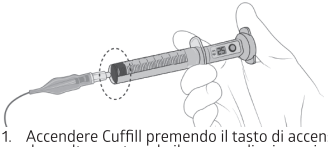
⚠ No per uso IV.

2. Specifiche

Intervallo di pressione della cuffia misurata:	HCSCUFFLL (Luer Lock): 0-99 cmH_2O HCSCUFFLS (Luer Slip): 0-99 cmH_2O
Precisione della misurazione della pressione della cuffia:	0-89 cmH_2O: ±2 cmH_2O 90-99 cmH_2O: ±3 cmH_2O
Dimensioni:	Lunghezza: 13 cm; Diametro: (ID) 15 mm
Peso:	18 g
Alimentazione:	batteria CR1632 3VDC
Volume erogato:	0-10 mL
Numero di utilizzi:	100
Condizioni ambientali:	
Esercizio:	Temperatura: 0°C to + 40°C (32°F to 104°F) Umidità relativa dell'aria senza condensa: 15% to 90% Pressione Atmosferica: 620hPa-1060hPa
Trasporto e stoccaggio:	Temperatura: -40°C to + 70°C (-40°F to 158°F) Umidità relativa dell'aria senza condensa: 15% to 90%
Smaltimento: Prendere le dovute precauzioni prima di smaltire il dispositivo. Lo smaltimento andrà effettuato conformemente alle normative ospedaliere o nazionali relative ai rifiuti biologicamente pericolosi. Smaltire il dispositivo se esposto a condizioni diverse da quelle specificate.	

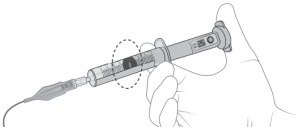
3. Istruzioni per l'uso

Misurazione della pressione della cuffia: (Vedere la seguente figura.)



1. Accendere Cuffill premendo il tasto di accensione sulla parte destra del display. Il display lampeggerà due volte mostrando il numero di misurazioni rimanenti e poi indicherà "00". (Vedi sezione 6 - Display)
   - Se dopo il lampeggio appare un valore diverso da zero, procedere come indicato alla sezione 7 per la calibrazione, poi continuare con lo Step 2 qui sotto. La mancata calibrazione prima dell'uso, in caso di valore diverso da zero, potrebbe risultare in una lettura imprecisa della pressione.
2. Spingere lo stantuffo della siringa fino a fine corsa.
3. Connettere Cuffill al tubo di gonfiaggio della cuffia e leggere il valore della pressione.
4. Se necessario, la pressione della cuffia può essere ridotta tirando lo stantuffo fino al raggiungimento della pressione desiderata.
5. Sconnettere Cuffill dal tubo di gonfiaggio della cuffia.

4. Istruzioni per l'uso
Regolazione della Pressione della Cuffia: (Vedere la seguente figura.)



1. Accendere Cuffill premendo il tasto di accensione sulla parte destra del display. Il display lampeggerà due volte mostrando il numero di misurazioni rimanenti e poi indicherà "00". (Vedi sezione 6 - Display)
   - Se dopo il lampeggio appare un valore diverso da zero, procedere come indicato alla sezione 7 per la calibrazione, poi continuare con lo Step 2 qui sotto.
2. Posizionare lo stantuffo circa a metà corsa.
3. Connettere Cuffill al tubo di gonfiaggio della cuffia.
4. Regolare lo stantuffo fino al raggiungimento della pressione richiesta. Se la pressione desiderata non viene raggiunta, sconnettere Cuffill, tirare indietro lo stantuffo di 1-2 mL e ripetere gli step 3 e 4.
5. Sconnettere Cuffill dal tubo di gonfiaggio della cuffia.

ATTENZIONE: Durante la disconnessione, la pressione della Cuffia potrebbe abbassarsi di 1-2 cmH_2O

5. Istruzioni per Pulizia, Disinfezione e Conservazione
Istruzioni generali per la pulizia e la disinfezione
Prima della pulizia

- Tirare fuori lo stantuffo dal canale della siringa.
- Durante la pulizia o la disinfezione, evitare che qualsiasi tipo di liquido entri nel sensore di Cuffill posizionato all'estremità della guarnizione nera.

Opzione A:
Pulire e disinfettare con salviette germicide/disinfettanti

- Utilizzare solo una delle seguenti salviette a base di Alcohol: Super Sani Cloth™ o Maxiwipe™ (55% Alcohol e 0.5% Quat); Sani Cloth Prime™ (56% Alcohol e 0.6% Quat); Medline Micro-Kill One™ o Peak™ o Wedge™ (ognuna con 72.5 % Alcohol e 0.33% Quat).

  Pulire passando la salvietta. Mantenere umido per 2 (due) minuti. Disinfettare passando una nuova salvietta e lasciare asciugare all'aria.

Opzione B:
Pulire e disinfettare con soluzioni e panni

- Utilizzare panni morbidi, puliti e nuovi, facendo attenzione a non impregnarli eccessivamente.

Pulizia:

- Immergere un panno pulito in Alconox 1% (diluito con acqua distillata) o nella soluzione Septal Scrub 4% Clorexidine.
- Passare con il panno le superfici del dispositivo (stantuffo e canale) e pulire accuratamente fino a rimuovere dal prodotto ogni possibile traccia di contaminazione. Ripetere almeno 4 volte.
- Bagnare un panno pulito con acqua distillata. Pulire le superfici del dispositivo.
- Passare sulle superfici del dispositivo un panno asciutto e assicurarsi di lasciarlo asciugare per un'ora su una superficie pulita.

Disinfezione:

- Bagnare un panno pulito con uno dei seguenti prodotti: Alcohol IPA 70% o Perossido di Idrogeno 1.4%.
- Passare con il panno le superfici del dispositivo (stantuffo e canale) e pulire accuratamente fino a rimuovere dal prodotto ogni possibile traccia di contaminazione. Ripetere almeno 4 volte.
- Passare le superfici del dispositivo con un panno asciutto e assicurarsi di lasciarlo asciugare per 2 minuti su una superficie pulita.
- Dopo aver completato il processo di pulizia e di disinfezione, reinserire lo stantuffo dentro il canale.

Conservazione tra un utilizzo e l'altro

- Durante l'utilizzo in terapia intensiva per uno stesso paziente: il dispositivo deve essere conservato sul carrello/banco accanto al letto del paziente.

6. Display



Quando si preme il pulsante per la prima volta:

Immediatamente dopo aver premuto il pulsante di accensione, il display lampeggerà due volte, indicando il numero di operazioni rimanenti e poi apparirà "00", indicando che il dispositivo è pronto per l'utilizzo.

Sul display lampeggia 1H:

Contatore: più di cento operazioni rimanenti.

NOTA: Un dispositivo nuovo potrebbe mostrare 1H un paio di volte.

Sul display lampeggia un valore da 99 a 01: Contatore: numero di operazioni rimanenti.

Il display, dopo aver lampeggiato, visualizza 00: Normale. Pronto per l'utilizzo.

Durante la misurazione:

Il display visualizza un valore da 00 a 99: Valore della pressione misurata.

Il display visualizza "UP": Sottopressione / Sotto vuoto.

Il display visualizza "OP": Sovrapressione, sopra a 99 cmH_2O.

Diagnostica:

Il display visualizza E1 e si spegne: Fine delle operazioni permesse all'utente.

Il display visualizza E2, E3 o E4 e si spegne: Errore di sistema. Dispositivo inutilizzabile. Sostituire il dispositivo.

Il display visualizza qualsiasi altro valore rispetto a "00" dopo aver lampeggiato: Calibrazione richieste. Effettuare la calibrazione. (Vedi sotto)

Il display lampeggia in modo intermittente: Interferenza EMC: Non utilizzare. (Vedere altre informazioni al capitolo 8)

7. Calibrazione

La calibrazione può essere effettuata solo quando Cuffill è disconnesso dal tubo di gonfiaggio della cuffia.

1 Assicurarsi che il connettore Cuffill (Luer) non presenti nessuna ostruzione.

2 Premere e tenere premuto il pulsante di accensione per più di 5 secondi.

3 ' - - ' seguito da "00" dovrebbe apparire sul display. (Se appare un valore diverso da "00", il dispositivo non è utilizzabile. Sostituire il dispositivo.)

NOTA: Il dispositivo si spegne automaticamente 60 secondi dopo l'attivazione.

8. Informazioni sulla Compatibilità Elettromagnetica (EMC) e sulle Dichiarazioni EMC (IEC 60601-1-2)

AVVERTENZA: "L'uso di questo dispositivo vicino o sopra ad altri dispositivi deve essere evitato perché potrebbe verificarsi un funzionamento improprio. Se questo tipo di uso è necessario, i due dispositivi devono essere tenuti sotto controllo per verificare che stiano funzionando normalmente."

ATTENZIONE: "Apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (inclusi accessori come cavi antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da ogni componente di Cuffill, inclusi i cavi indicati dal produttore. Altrimenti, potrebbe verificarsi un abbassamento delle prestazioni di questo dispositivo."

AVVERTENZA: "Evitare di utilizzare il dispositivo nel caso in cui, durante l'interferenza, il display dovesse lampeggiare ad intermittenza senza visualizzare il valore".

Dichiarazione del Produttore - emissioni elettromagnetiche		
Classificazione del Dispositivo (CISPR11/EN 55011)		
Test di Conformità	**Livello di**	**Ambiente elettromagnetico -linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Cuffill appartiene alla categoria di dispositivi nei quali l'energia a radiofrequenza è utilizzata solo per funzioni interne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Cuffill appartiene alla categoria di dispositivi che offrono una protezione adeguata sia in ambienti domestici e abitativi sia negli ospedali, e in tutte le altre strutture dove si assistono pazienti ventilati (ad esempio negli ambulatori).

Dichiarazione del Produttore - immunità elettromagnetica			
Test di IMMUNITÁ	LIVELLO TEST IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico -linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto 8 kV Aria 2, 4, 8, 15kV	Contatto 8 kV Aria 2, 4, 8, 15kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	I campi magnetici a frequenza di alimentazione devono essere a livelli tipici, presenti in ambienti commerciali o ospedalieri standard.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m 3V da 0.15 a 80MHz; 6V da 0.15 a 80MHz e 80% AM a 1kHz 10V/m da 80 MHz a 2.7GHz	10V/m 3V da 0.15 a 80MHz; 6V da 0.15 a 80MHz e 80% AM a 1kHz 20V/m da 80 MHz a 2.5GHz 10V/m da 2,5 GHz a 2.7GHz	L'apparecchiatura portatile e mobile per comunicazioni a radiofrequenza deve essere utilizzata ad una distanza non inferiore da qualsiasi parte del dispositivo Cuffill, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: d = 1.2√_P 80 MHz to 800 MHz d = 1.2√ P 800 MHz to 2.5 GHz dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica del sito, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 

Avviso a utenti e pazienti:

Nel caso in cui dovesse verificarsi un incidente grave in relazione al dispositivo, tale istanza andrà riportata a Medline Industries, LP e all'autorità competente dello Stato Membro ove risiede l'utente e/o il paziente.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura per comunicazioni a radiofrequenza portatile e mobile e Cuffill				
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore,(W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**			
	150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz dentro le bande ISM $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Specifiche della prova per l'IMMUNITÁ della PORTA INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless a radio frequenza							
Frequenza di Prova (MHz)	Banda[a)] (MHz)	Servizio[a)]	Modulazione[b)]	Potenza Massima (W)	Distanza (m)	Livello della Prova di Immunità (V/m)	Livello di Conformità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'Impulso[-b)] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione [c)] ± 5 kHz onda sinusoidale 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'Impulso[-b)] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione dell'Impulso[-b)] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							

1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'Impulso[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione dell'Impulso[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione dell'Impulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9

NOTA: Se necessario per raggiungere il LIVELLO di PROVA di IMMUNITÁ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'ATTREZZATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta di 1 m. La distanza di 1 m è permessa dal IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, solo le frequenze uplink sono incluse. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM, può essere utilizzata una modulazione a impulsi con ciclo di lavoro del 50% a 18 Hz, poiché, anche se non rappresenta una modulazione reale, costituisce il caso peggiore.

Conformità ai requisiti di Sicurezza:	IEC 60601-1-2012 AMD2:2020 (Ed 3.2).
Conformità della Compatibilità Elettromagnetica (EMC):	IEC 60601-1-2 AMD1:2020 (Ed 4.1)
Conformità dell'assistenza sanitaria in ambiente domestico	IEC 60601-1-11 AMD1:2020
Conformità dei dispositivi per emergenze mediche	IEC 60601-1-12 AMD1:2020; EMI RTCA DO-160G, Sezione 21, Categoria M; Vibrazione RTCA DO-160G Sez. 8, Cat. R and Cat. U
Usabilità	IEC 60601-1-6 AMD1:2013 + AMD2:2020 & IEC 62366-1 AMD1:2020

9. Legenda Simboli

	Attenzione		Tenere Lontano dalla Luce del Sole		Mantenere asciutto
MD	Dispositivo medico	90% 15%	Limiti di umidità	10	Numero di dispositivi nel pacco
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	+70°C max -40°C min	Limiti di temperatura	MR	Non Compatibile con la RM

NON STERILE	Il prodotto non è sterile	1060hPa 620hPa	Limiti di pressione atmosferica	**IP34**	Grado di Protezione all'Ingresso
1	Utilizzo multiplo		Non destinato allo smaltimento nei rifiuti generici. Questo dispositivo deve essere smaltito correttamente secondo le normative locali		

es

1. Uso previsto (Indicaciones de uso):

El Cuffill se ha diseñado para medir y regular la presión en el interior del manguito de los tubos endotraqueales, los tubos de traqueotomía y las vías respiratorias con mascarilla laríngea (LMA) (vías respiratorias supraglóticas).

Usuario previsto: El Cuffill se utiliza bajo supervisión médica en hospitales, centros de atención prehospitalaria (servicios de urgencias), centros sanitarios ampliados y clínicas ambulatorias, donde puede intubarse a un paciente.

Advertencias:

⚠ El Cuffill está diseñado para el uso con un manguito lleno de aire y no debe utilizarse con líquidos, que pueden causar daños.

⚠ El Cuffill no debe utilizarse para la monitorización continua. Debe desconectarse cada vez después del uso.

⚠ El Cuffill debe mantenerse en un entorno seco durante el transporte y el almacenamiento.

⚠ Asegúrese de que el conector (Luer) en la punta del Cuffill está libre de obstrucciones y está abierto a la presión ambiental.

⚠ El dispositivo debe utilizarse con guantes.

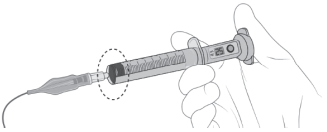
⚠ No es apto para el uso intravenoso.

2. Especificaciones

Intervalo de presión medida en el manguito:	HCSCUFFLL (Luer Lock): 0-99 cmH_2O HCSCUFFLS (Luer Slip): 0-99 cmH_2O
Precisión de la medición de presión en el manguito:	0-89 cmH_2O: ±2 cmH_2O 90-99 cmH_2O: ±3 cmH_2O
Tamaño:	Longitud: 13 cm; Diámetro: (diám. int.) 15 mm
Peso:	18 g
Alimentación:	Batería CR1632 de 3V CC
Volumen administrado:	0-10 mL
Número de usos:	100 usos
Condiciones ambientales:	
Funcionamiento:	**Temperatura:** 0 °C a +40 °C (32 °F a 104 °F) **Humedad del aire relativa sin condensación:** 15 % a 90 % **Presión atmosférica:** 620 hPa - 1060 hPa
Transporte y almacenamiento:	Temperatura: -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) Humedad del aire relativa sin condensación: 15 % a 90 %

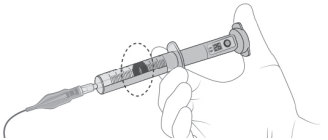
Eliminación: Se deben tomar precauciones al desechar este dispositivo, y se eliminará de acuerdo con la legislación nacional o las normas hospitalarias aplicables para residuos biológicamente peligrosos. Deseche el dispositivo si se expone a condiciones ambientales fuera de los intervalos especificados.

3. Instrucciones de uso
Medición de la presión en el manguito: (Véase la siguiente figura).



1. Encienda el Cuffill pulsando el botón de encendido en la parte derecha de la pantalla. La pantalla parpadeará dos veces mostrando el número de lecturas restantes y a continuación mostrará "00" (véase el apartado 6: Pantalla).
   - Si aparece un valor distinto de cero después del parpadeo, proceda con el apartado 7 para realizar la calibración, y luego continúe con el paso 2 siguiente. Si aparece un valor distinto de cero y no se realiza la calibración antes del uso, puede obtenerse una lectura de presión inexacta.
2. Introduzca el émbolo de la jeringa hasta que se detenga.
3. Conecte el Cuffill a la línea de inflado del manguito de la vía respiratoria y lea el valor de la presión.
4. En caso necesario, la presión del manguito puede reducirse retrayendo el émbolo hasta alcanzar la presión requerida.
5. Desconecte el Cuffill de la línea de inflado del manguito.

4. Instrucciones de uso
Ajuste de la presión en el manguito: (Véase la siguiente figura).



1. Encienda el Cuffill pulsando el botón de encendido en la parte derecha de la pantalla. La pantalla parpadeará dos veces mostrando el número de lecturas restantes y a continuación mostrará "00" (véase el apartado 6: Pantalla).
   - Si aparece un valor distinto de cero después del parpadeo, proceda con el apartado 7 para realizar la calibración, y luego continúe con el paso 2 siguiente.
2. Sitúe el émbolo aproximadamente a la mitad del recorrido.
3. Conecte el Cuffill a la línea de inflado del manguito de la vía respiratoria.
4. Ajuste el émbolo hasta alcanzar la presión requerida. Si no se alcanza la presión requerida, desconecte el Cuffill, retraiga el émbolo aprox. 1-2 mL y repita los pasos 3 y 4.
5. Desconecte el Cuffill de la línea de inflado del manguito de la vía respiratoria.

ATENCIÓN: Al desconectarlo, la presión en el manguito puede disminuir 1-2 cmH_2O

5. Instrucciones de limpieza, desinfección y almacenamiento
Instrucciones generales para la limpieza y la desinfección
Antes de la limpieza
- Saque el émbolo del cilindro de la jeringa.
- En la limpieza o la desinfección, evite la entrada de líquidos en el sensor del Cuffill en el extremo de la junta negra.

Opción A:
Limpieza y desinfección con toallitas desinfectantes/germicidas

- Utilice una de las siguientes toallitas a base de alcohol: Super Sani Cloth™ o Maxiwipe™ (55 % alcohol y 0,5 % quat [compuestos de amonio cuaternario]); Sani Cloth Prime™ (56 % alcohol y 0,6 % quat); Medline Micro-Kill One™ o Peak™ o Wedge™ (72,5 % alcohol y 0,33 % quat).

  Limpie el dispositivo con las toallitas. Manténgalo húmedo durante 2 (dos) minutos. Desinféctelo utilizando una nueva toallita y déjelo secar al aire.

Opción B:

Limpieza y desinfección con gasas y soluciones

- Utilice gasas nuevas, suaves y limpias, prestando atención a no saturarlas de solución.

Limpieza:

- Impregne una gasa limpia con Alconox al 1 % (diluido con agua destilada) o solución de clorhexidina al 4 %
- Limpie a fondo las superficies del dispositivo (cilindro y émbolo) hasta eliminar toda la contaminación del producto. Repita el proceso al menos 4 veces.
- Impregne una gasa limpia con agua destilada. Limpie las superficies del dispositivo.
- Pase una gasa seca por las superficies del dispositivo y déjelo secar durante una hora sobre una superficie limpia de la sala.

Desinfección:

- Humedezca una gasa limpia con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % o peróxido de hidrógeno al 1,4 %.
- Limpie a fondo las superficies del dispositivo (cilindro y émbolo) hasta eliminar toda la contaminación del producto. Repita el proceso al menos 4 veces.
- Pase una gasa seca por las superficies del dispositivo y déjelo secar durante 2 minutos sobre una superficie limpia de la sala.
- Una vez finalizado el proceso de limpieza y el proceso de desinfección, introduzca el émbolo de nuevo en el cilindro de la jeringa.

Almacenamiento entre usos

- Mientras se utiliza en una UCI para el mismo paciente: el dispositivo debe guardarse en el carrito/mesa junto a la cama del paciente.

6. Pantalla



Al pulsar el botón por primera vez:

Inmediatamente después de pulsar el botón de encendido, la pantalla parpadea dos veces indicando el número de usos restantes, y a continuación mostrará '00' para indicar que el dispositivo está listo para el uso.

La pantalla parpadea y muestra '1H':

Contador: quedan más de 100 usos.

NOTA: Un dispositivo nuevo puede mostrar '1H' varias veces.

La pantalla parpadeante muestra valores entre '99' y '01': Contador: número de usos restantes.

La pantalla muestra '00' después de parpadear: Normal. Listo para el uso.

Durante la medición:

La pantalla muestra entre '00' y '99': Valor de la presión medida.

La pantalla muestra 'UP': Baja presión, vacío.

La pantalla muestra 'OP': Sobrepresión, por encima de 99 cmH_2O.

Diagnóstico:

La pantalla muestra 'E1' y se apaga: Fin de los usos permitidos.

La pantalla muestra 'E2', 'E3' o 'E4' y se apaga: Error del sistema. Dispositivo inutilizable. Sustituya el dispositivo.

La pantalla muestra cualquier valor distinto de '00' tras el parpadeo: Se requiere calibración. Realice la calibración. (Véase más abajo).

La pantalla centellea: Interferencia electromagnética: No utilizar. (Más información en el apartado 8).

7. Calibración

La calibración solo puede llevarse a cabo cuando el Cuffill está desconectado de la línea de inflado del manguito.

1 Compruebe que el conector (Luer) del Cuffill está libre de obstrucciones.
2 Pulse y mantenga pulsado el botón de encendido durante más de 5 segundos.
3 Debe aparecer ' - - ' seguido de '00'. (Si aparece un valor distinto de '00', el dispositivo está inutilizable. Sustituya el dispositivo).

NOTA: El dispositivo se apaga automáticamente 60 segundos después de la activación.

8. Información sobre compatibilidad electromagnética (CEM) y declaraciones de CEM (IEC 60601-1-2)

ADVERTENCIA: "Debe evitarse el uso de este equipo junto a o sobre otros equipos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, debe observarse tanto este equipo como el otro para comprobar que funcionan con normalidad".

ADVERTENCIA: "Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos dispositivos periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Cuffill, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede producirse una merma del rendimiento de este equipo".

AVISO: "No utilice el equipo en caso de que la pantalla centellee y no pueda leer el valor durante la perturbación".

Declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Clasificación del equipo (CISPR11/EN 55011)		
Prueba de cumplimiento	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético – Guía**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	Cuffill pertenece a este grupo de equipos, donde la energía de radiofrecuencia se utiliza únicamente para el funcionamiento interno.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	Cuffill pertenece a este grupo, que ofrece una protección adecuada en entornos domésticos (residenciales) y hospitales, y en cualquier otro centro donde pueda atenderse a pacientes con ventilación (p. ej. clínicas ambulatorias).

Declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	8 kV contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	8 kV contacto 2, 4, 8, 15 kV aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o de baldosa cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación convencional en un entorno comercial u hospitalario convencional.

Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz y 80 % AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz y 80 % AM a 1 kHz 20 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz 10 V/m de 2,5 GHz a 2,7 GHz	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de cualquier parte del Cuffill, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: d = 1,2$\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz d = 1,2$\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es el valor máximo de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinada mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias en la proximidad de un equipo etiquetado con el siguiente símbolo: 

Aviso para el usuario y el paciente:

Debe notificar a Medline Industries, LP cualquier incidente grave en relación con el Cuffill, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el Cuffill

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**			
	150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz en bandas ISM $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Especificaciones de la prueba de inmunidad del puerto de la carcasa al equipo de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia							
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda[a] (MHz)	Servicio[a]	Modulación[b]	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Cumplimiento cumplimiento (V/m)
385	390/380	TETRA 400	Modulación del pulso[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	470/430	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
710	787/704	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	960/800	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso[b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1990/1700	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2570/2400	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5800/5100	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA: Si es necesario para alcanzar el nivel de la prueba de inmunidad, la distancia entre la antena transmisora y el producto/sistema sanitario eléctrico puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente. b) El portador deberá modularse utilizando una señal de onda cuadrada del 50 % en el ciclo de servicio. c) Como alternativa a la modulación FM puede utilizarse una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz, ya que, aunque no representa una modulación real, puede aplicarse en el peor de los casos.

Cumplimiento de seguridad:	IEC 60601-1 AMD1:2012 + AMD2:2020 (Ed 3.2).
Cumplimiento de CEM:	IEC 60601-1-2 AMD1:2020 (Ed 4.1)
Cumplimiento del entorno sanitario doméstico	IEC 60601-1-11 AMD1:2020
Cumplimiento del equipo de urgencias médicas	IEC 60601-1-12 AMD1:2020; EMI RTCA DO-160G, apartado 21, categoría M; vibración RTCA DO-160G apdo. 8, cat. R y cat. U
Usabilidad	IEC 60601-1-6 AMD1:2013 + AMD2:2020 e IEC 62366-1 AMD1:2020

9. Descripción de símbolos

	Precaución		Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Producto sanitario		Límite de humedad		Número de dispositivos en el envase
	No usar si el envase está dañado		Limitación de temperatura		No apto para resonancia magnética
	El producto no es estéril		Límite de presión atmosférica	**IP34**	Grado de protección contra la entrada de materiales extraños
	Uso múltiple con un solo paciente		No eliminar con los residuos generales. Este dispositivo debe eliminarse correctamente de conformidad con las normativas locales		

pt

1. Uso previsto (indicações de uso):

O Cuffill destina-se a medir e regular a pressão interna do cuff dos tubos endotraqueais, tubos de traqueotomia e máscaras laríngeas (LMAs) (vias aéreas supraglóticas).

Utilização prevista: O Cuffill é usado sob supervisão médica em hospitais, no pré-hospitalar (EMS), em instalações de cuidados continuados e em ambulatório, onde um paciente possa estar intubado.

Avisos:

⚠ O Cuffill destina-se a ser usado com um cuff cheio de ar e não deve ser usado com líquidos, o que causará danos.

⚠ O Cuffill não deve ser usado para monitorização contínua. Deve ser desligado sempre após o uso.

⚠ O Cuffill deve ser guardado num ambiente seco durante o transporte e armazenamento.

⚠ Certifique-se de que o luer (conetor) na ponta do Cuffill esteja livre de qualquer obstrução e aberto à pressão ambiente.

⚠ Dispositivo a ser usado com luvas.

⚠ Não deve ser usado por via intravenosa.

2. Especificações

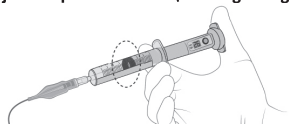
Faixa de pressão do cuff medida:	HCSCUFFLL (Luer Lock): 0-99 cmH_2O HCSCUFFLS (Luer Slip): 0-99 cmH_2O
Precisão da medição da pressão do cuff:	0-89 cmH_2O: ±2 cmH_2O 90-99 cmH_2O: ±3 cmH_2O
Tamanho:	Comprimento: 13 cm; Diâmetro: (Interno) 15 mm
Peso:	18 g
Alimentação:	Bateria CR1632 3 V DC
Volume entregue:	0-10 mL
Número de operações:	100 utilizações
Condições ambientais:	
Funcionamento:	**Temperatura:** 0°C a + 40°C (32°F a 104°F) **Humidade relativa do ar sem condensação:** 15% a 90% **Pressão atmosférica:** 620hPa-1060hPa
Transporte e armazenamento:	**Temperatura:** -40°C a + 70°C (-40°F to 158°F) **Humidade relativa do ar sem condensação:** 15% a 90%
Eliminação: Devem ser tomadas precauções ao eliminar este dispositivo e a eliminação do dispositivo deverá ser feita de acordo com as normas hospitalares ou nacionais aplicáveis relativas aos resíduos biologicamente perigosos. Elimine o dispositivo se for exposto a condições ambientais fora dos intervalos especificados.	

3. Instruções de utilização
Medição da pressão do cuff: (Ver imagem seguinte.)



1. Ligue o Cuffill pressionando o botão de alimentação no lado direito do visor. O visor piscará duas vezes mostrando o número de leituras restantes e, em seguida, exibirá "00". (ver secção 6 - Visor)
   - Se um valor diferente de zero for mostrado após o piscar, prossiga para a Seção 7 Calibração e, em seguida, continue para o Passo 2 abaixo. Se não o calibrar, ao ser mostrado um valor diferente de zero, antes do uso, pode resultar numa leitura de pressão imprecisa.
2. Empurre o êmbolo da seringa até parar.
3. Conecte o Cuffill à linha de fluxo do cuff das vias aéreas e leia o valor da pressão.
4. Se necessário, a pressão do cuff pode ser reduzida puxando o êmbolo para trás até que a pressão necessária seja alcançada.
5. Desconecte o Cuffill da linha de enchimento do cuff.

4. Instruções de utilização
Ajuste da pressão do cuff: (Ver imagem seguinte.)



1. Ligue o Cuffill pressionando o botão de alimentação no lado direito do visor. O visor piscará duas vezes mostrando o número de leituras restantes e, em seguida, exibirá "00". (ver secção 6 - Visor)
   - Se um valor diferente de zero for mostrado após o piscar, prossiga para a Seção 7 Calibração e, em seguida, continue para o Passo 2 abaixo.
2. Posicione o êmbolo meio saído.
3. Conecte o Cuffill à linha de insuflação do cuff das vias aéreas.
4. Ajuste o êmbolo até que a pressão necessária seja alcançada. Se a pressão necessária não for alcançada, desconecte o Cuffill, puxe o êmbolo 1-2 mL para trás e repita os passos 3 e 4.
5. Desconecte o Cuffill da linha de insuflação do cuff das vias aéreas.

ATENÇÃO: Ao desconectar, a pressão do cuff pode diminuir 1-2 cmH_2O

5. Limpeza, desinfeção e instruções de armazenamento

Instruções gerais de limpeza e desinfeção

Antes de limpar

- Retire o êmbolo do corpo da seringa.
- Ao limpar ou desinfetar, evite a entrada de qualquer fluido no sensor Cuffill na ponta da junta preta.

Opção A:

Limpeza e desinfeção com toalhetes germicidas/desinfetantes

- Use um dos seguintes toalhetes humedecidos à base de álcool: Super Sani Cloth™ ou Maxiwipe™ (55% Álcool e 0,5% Quat); Sani Cloth Prime™ (56% Álcool e 0,6% Quat); Medline Micro-Kill One™ ou Peak™ ou Wedge™ (cada um com 72,5% Álcool e 0,33% Quat).

  Limpar com um pano. Humedecer durante 2 (dois) minutos. Desinfetar passando com um pano novo e deixar secar ao ar.

Opção B:

Limpeza e desinfeção com soluções e compressas

- Usar compressas novas macias e limpas, tendo cuidado para não saturá-las.

Limpeza:

- Embeber uma compressa limpa com Alconox 1% (diluído com água destilada) ou solução de Clorexidina a 4%.
- Limpar as superfícies do dispositivo (corpo e êmbolo) e limpar bem até que o produto esteja livre de contaminação. Repetir pelo menos 4 vezes.
- Embeber uma compressa limpa em água destilada. Limpar as superfícies do dispositivo.
- Limpar as superfícies do dispositivo com uma compressa seca e certificar-se de deixar secar durante uma hora numa superfície limpa da divisão.

Desinfeção:

- Embeber uma compressa limpa em: Álcool IPA 70% ou em Peróxido de Hidrogénio 1,4%.
- Limpar as superfícies do dispositivo (corpo e êmbolo) e limpar bem até que o produto esteja livre de contaminação. Repetir pelo menos 4 vezes.
- Limpar as superfícies do dispositivo com uma compressa seca e certificar-se de deixar secar durante 2 minutos numa superfície limpa da divisão.
- Depois de concluir o processo de limpeza e o processo de desinfeção, inserir o êmbolo de volta no corpo da seringa.

Armazenamento entre utilizações

- Ao ser usado numa UCI e no mesmo paciente: o dispositivo deve ser guardado no carrinho/banco de cabeceira do paciente.

6. Visor



Ao pressionar o botão pela primeira vez:

Imediatamente após pressionar o botão de alimentação, o visor pisca duas vezes, indicando o número de operações restantes e, em seguida, exibirá 00 indicando que o dispositivo está pronto para ser usado.

O visor pisca 1H:

Contador - mais de cem operações restantes.

NOTA: um dispositivo novo pode mostrar 1H algumas vezes.

Exibição de valores intermitentes de 99 a 01: Contador - número de operações restantes.
O visor apresenta 00 depois de piscar: Normal. Pronto a usar.
Durante a medição:
Visor indica leituras de 00 a 99: Valor da pressão medida.
Visor indica UP: Pressão reduzida, Vácuo.
Visor indica OP: Pressão excessiva, superior a 99 cmH_2O.
Diagnóstico:
O visor indica E1 e desliga-se: Fim das operações de utilizador permitidas.
O visor indica E2, E3 ou E4 e desliga-se: Erro de sistema. Dispositivo inutilizável. Substituir dispositivo.
O visor indica qualquer valor diferente de '00' após piscar: É necessário calibrar. Realizar calibração. (Ver abaixo)
Visor a tremeluzir: Interferência EMC: Não usar. (Ver mais no capítulo 8)

7. Calibração
A calibração só pode ser realizada quando o Cuffill estiver desconectado da linha de inflação do cuff.
1 Certifique-se de que o conetor Cuffill (Luer) esteja livre de quaisquer obstruções.
2 Pressione e mantenha pressionado o Botão de Alimentação durante mais de 5 segundos.
3 Deverá ser apresentado ' - - ' seguido de '00'. (Se aparecer um valor diferente de '00', o dispositivo não está em condições de ser usado. Substituir o dispositivo.)
NOTA: O dispositivo desliga-se automaticamente 60 segundos após a ativação.

8. Informações sobre Compatibilidade Eletromagnética (EMC) e Declarações EMC (IEC 60601-1-2)
AVISO: «Deve ser evitado o uso deste equipamento próximo ou empilhado com outros equipamentos, pois isso pode resultar num funcionamento inadequado. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.»
AVISO: «Os equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados não menos que 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ficar comprometido.»
AVISO: «Evite usar o equipamento caso o visor tremeluza sem capacidade de indicar o valor durante a perturbação».

Declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Classificação de Equipamentos (CISPR11/EN 55011)		
Teste de conformidade	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Cuffill pertence a um grupo de equipamentos cuja energia de RF é usada apenas para funções internas.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Cuffill pertence ao grupo que oferece proteção adequada tanto em ambientes domésticos (residenciais) como em hospitais e quaisquer outras instalações onde sejam tratados pacientes ventilados (por exemplo, clínicas ambulatórias).

Declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contacto 8 kV 2, 4, 8, 15kV ar	contacto 8 kV 2, 4, 8, 15kV ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.

Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 (A/m)	30 (A/m)	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar nos níveis característicos de um local típico de um ambiente hospitalar ou comercial.
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1 kHz 10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 3 V de 0,15 a 80 MHz; 6 V de 0,15 a 80 MHz e 80% AM a 1kHz 20 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz 10 V/m de 2,5 GHz a 2,7 GHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do Cuffill, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 1,2√P 800 MHz a 2,5 GHz em que P corresponde à potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e «d» corresponde a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, determinada por um estudo eletromagnético do local, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências nas proximidades dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Aviso para o utilizador e paciente:

Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o Cuffill, o incidente deve ser comunicado à Medline Industries, LP e à autoridade competente do estado-membro no qual residem o utilizador e/ou paciente.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o Cuffill				
Potência nominal de saída máxima do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)**			
	150 kHz a 80 MHz fora das faixas ISM $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas faixas ISM $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{12}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Especificações do teste de IMUNIDADE DA PORTA DA CAIXA para equipamentos de comunicação RF sem fios							
Frequência de teste (MHz)	Faixa[a] (MHz)	Serviço[a]	Modulação[b]	Potência máxima (W)	Distância (m)	IMUNIDADE NÍVEL DE TESTE (V/m)	Conformidade nível (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Impulso modulação[b] 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM[c] ± 5 kHz desvio seno 1 kHz	2	0,3	28	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Impulso modulação[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Impulso modulação[b] 18 Hz	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulso modulação[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Impulso modulação[b] 217 Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Impulso modulação[b] 217 Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

NOTA: Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas. b) A operadora será moduladá com um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50 %. c) Como alternativa à modulação FM, poderá ser usada modulação por impulso a 50% a 18 Hz porque, não representando uma modulação real, seria o pior cenário possível.

Conformidade de segurança:	IEC 60601-1 AMD1:2012 + AMD2:2020 (Ed 3.2).
Conformidade EMC:	IEC 60601-1-2 AMD1:2020 (Ed 4.1)

Conformidade do ambiente de cuidados de saúde domiciliares	IEC 60601-1-11 AMD1:2020
Conformidade com equipamentos de emergência médica	IEC 60601-1-12 AMD1:2020; EMI RTCA DO-160G, Seção 21, Categoria M; Vibração RTCA DO-160G Seção 8, Cat. R e Cat. U
Usabilidade	IEC 60601-1-6 AMD1:2013 + AMD2:2020 e IEC 62366-1 AMD1:2020

9. Descrição dos símbolos

	Atenção		Manter abrigado da luz solar		Manter seco
	Dispositivo Médico		Limites de humidade		Número de dispositivos na embalagem
	Não usar se a embalagem estiver danificada		Limites de temperatura		Não seguro para RM
	O produto não é estéril		Limite de pressão atmosférica	**IP34**	Classificação de proteção contra infiltrações
	Um só paciente, uso múltiplo		Não destinado a resíduos gerais. O dispositivo terá de ser eliminado corretamente de acordo com a legislação local.		









Mandatory action to read instructions for use, Unbedingt Gebrauchsanweisung beachten, Verplichte actie om de gebruiksaanwijzing te lezen, Azione obbligatoria: leggere le istruzioni per l'uso, Acción obligatoria de leer las instrucciones de uso



Latex Free, Latexfrei, Latexvrij,
Senza lattice, Sin Látex

Manufactured in China for: **Medline Industries, LP,** Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.

CE 2797

EC REP

Medline International France SAS,
5 rue Charles Lindbergh, 44110 Châteaubriant, France

CH REP

CH rep and importer: Medline International Switzerland SARL,
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

UK CA 0086

UK representative and importer in UK:
Medline Industries Ltd,
WA4 6HL,UK

Medline International B.V.,
Catharijnesingel 47, 3511 GC
Utrecht, The Netherlands

Distributed in Australia by: Medline International Two Australia Pty. Ltd., Sydney, Australia

RF26QAS
2026-06