

2. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструкция по эксплуатации

Регулятор давления в манжете (Cuffix)

(Ссылочный № АМСРР)

3. ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ

3.1. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Устройство Cuffix предназначено для измерения и регулирования давления внутри манжет эндотрахеальных трубок, трахеотомических трубок и воздухопроводов ларингеальных масок (ВЛМ) (надгортанные дыхательные пути). Устройство предназначено для использования одним пациентом под медицинским наблюдением в больницах, доклинических учреждениях (отделениях неотложной помощи), лечебных учреждениях санаторного типа и поликлиниках, где возможна интубация пациента.

3.2. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Подсоединяйте Cuffix к контрольному баллону воздухопроводов ТОЛЬКО с надувными манжетами, заполненными воздухом.
- Устройство Cuffix специально разработано для использования с воздухопроводами, снабженными воздушными манжетами, и его не следует использовать с воздухопроводами без манжет, заполненными пеной самонадувными манжетами или манжетами воздухопроводов, заполняемыми жидкостью.
- НЕ выполняйте стерилизацию устройства и его обработку в автоклаве.
- Использование и хранение Cuffix должны осуществляться надлежащим образом.
- Не используйте устройство при повреждении упаковки.
- Не используйте устройство после истечения срока годности.
- Не используйте Cuffix при наличии признаков повреждения на любом из его компонентов.
- Устройство Cuffix предназначено для применения только одним пациентом.
- Это медицинское устройство не подлежит повторному использованию, переработке и стерилизации. Повторное использование, переработка и стерилизация могут угрожать структурной целостности устройства или привести к нарушению его функционирования в соответствии с целевым назначением.
- Примечание: Cuffix следует подсоединять к предварительно накачанной манжете.

3.3. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в одной стойке с ним, поскольку это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует контролировать работу данного и другого оборудования, чтобы убедиться в их нормальной работе.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части Cuffix, включая кабели, указанные производителем. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению производительности этого оборудования.
- ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики излучения этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если это оборудование применяется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соответствие CISPR 11 класс B), оно не может обеспечить адекватную защиту служб

радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по уменьшению влияния оборудования, например, переместить или переориентировать его.

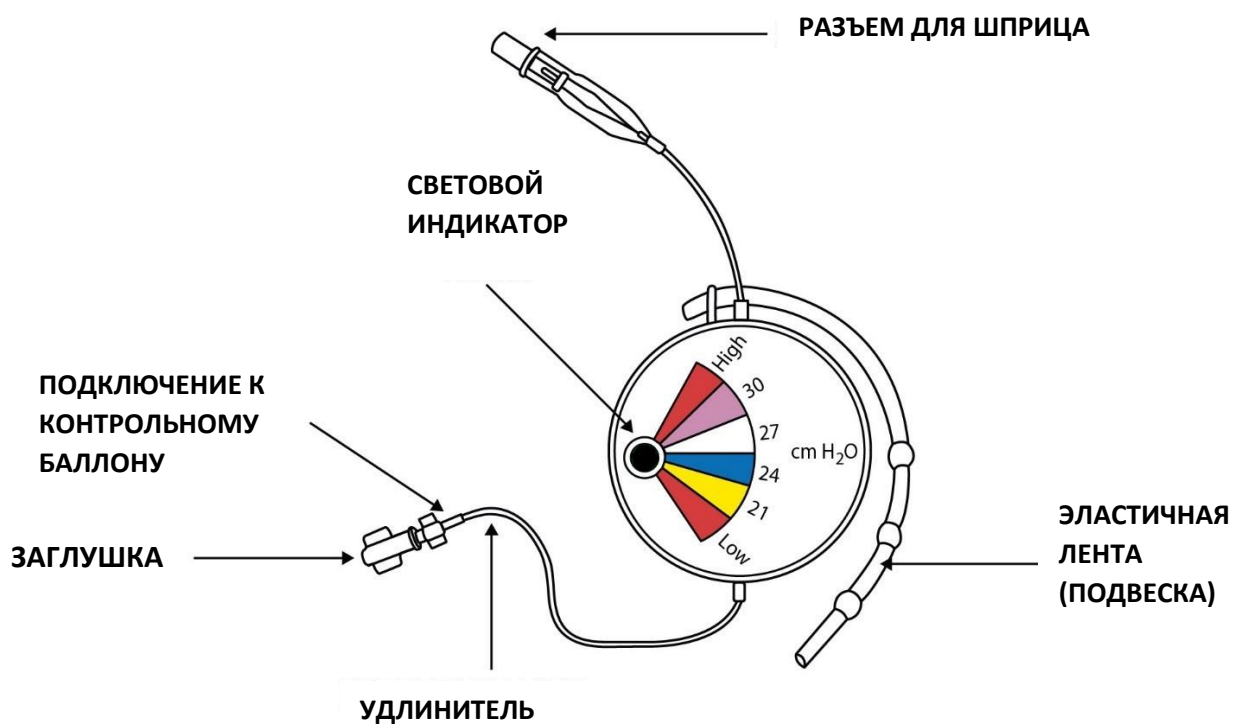
- Устройство Cuffix предназначено для непрерывной работы в течение до 14 дней.
- Устройство Cuffix предназначено для работы в диапазоне давлений 20-30 см вод. ст.
- В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного устройства разрешается только врачом или по указанию врача.
- Отсоедините Cuffix до транспортировки пациента.

3.4. Упаковка и стерилизация

Устройство Cuffix поставляется нестерильным и предназначено для использования только одним пациентом. Перед использованием устройства необходимо осмотреть упаковку на предмет повреждений и проверить срок годности на упаковке. Не используйте, если упаковка открыта или повреждена.

Хранение: хранить в чистом сухом месте при комнатной температуре.

4. УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



1. УСТАНОВКА CUFFIX

- 1.1. Откройте упаковку и извлеките из нее Cuffix.
- 1.2. Включите Cuffix, потянув за полосу [Рисунок 1].
- 1.3. Замигает красный индикатор. Это означает, что давление ниже 20 см вод. ст. («Низкое»). [Рисунок 2].
- 1.4. Прикрепите наклейку с указанием дня и напишите **предполагаемую дату замены** с учетом 14-дневного срока службы устройства [Рисунок 3].
- 1.5. Убедитесь, что на конец удлинительного патрубка надета заглушка. Подсоедините шприц к соответствующему разъему, введите 10 куб. см воздуха и отсоедините шприц [Рисунок 4].

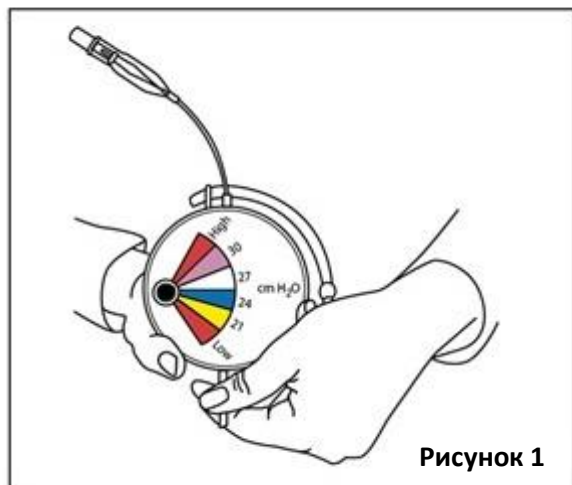


Рисунок 1

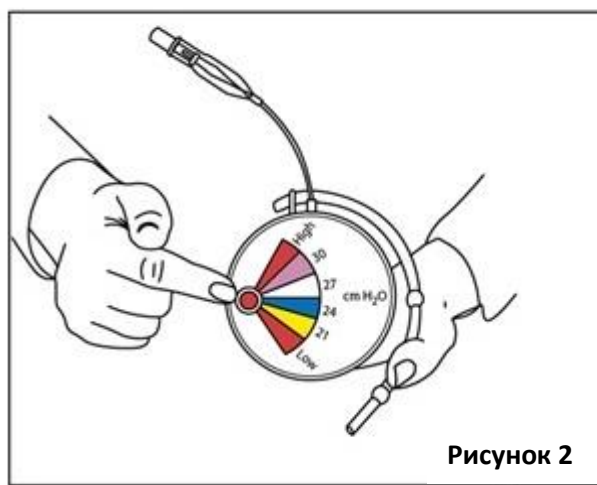


Рисунок 2

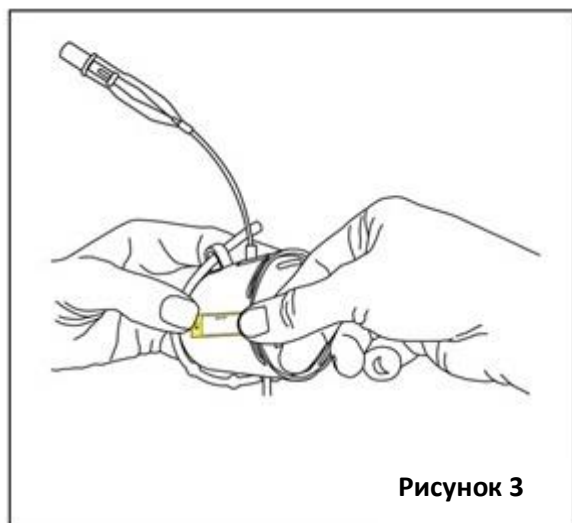


Рисунок 3

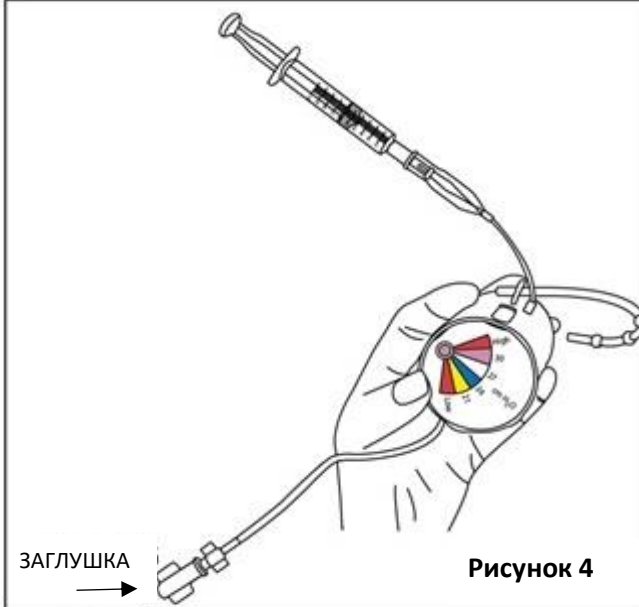


Рисунок 4

2. ЭКСПЛУАТАЦИЯ SUFFIX

2.1. Снимите заглушку с конца удлинительного патрубка и сразу подсоедините Suffix к контрольному баллону вентиляции с помощью соответствующего переходника [Рисунок 5].

2.2. Подождите 30 секунд, пока не стабилизируется давление. Если требуется отрегулировать давление, подсоедините шприц к разъему для шприца и выполняйте регулировку, пока индикатор не покажет требуемое давление. Отсоедините шприц.

2.3. С данного момента Suffix выполняет непрерывное регулирование и мониторинг давления в манжете в пределах предпочтительного диапазона **20-30 см вод. ст.** Давление в любое время можно обнаружить с помощью светового индикатора [Рисунок 6].

2.4. Подвесьте/разместите Suffix в нужном месте с помощью эластичной ленты.

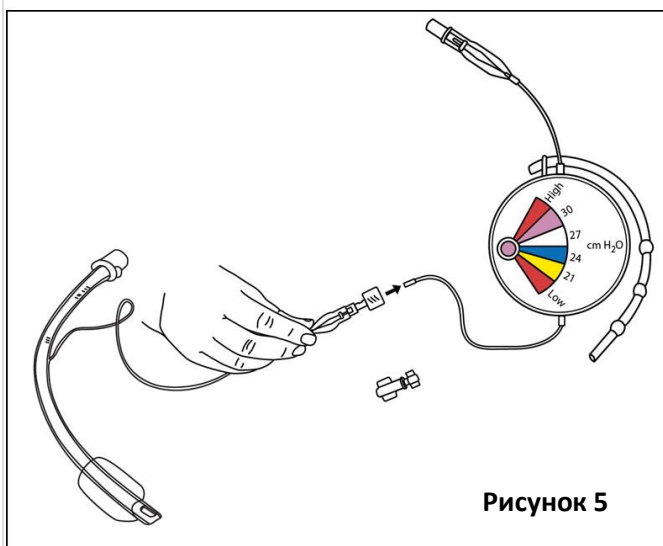


Рисунок 5

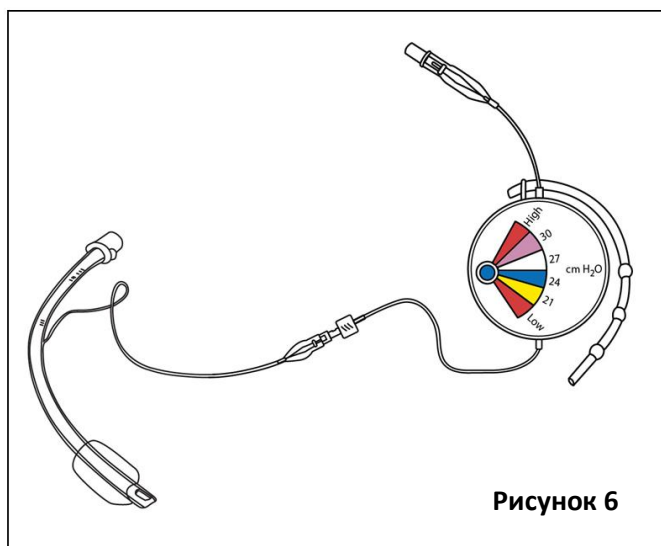


Рисунок 6

3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ/ОТСОЕДИНЕНИЕ

Примечание: отсоединение Cuffix не приводит к изменению давления в манжете вентиляционной трубки.

3.1. Если требуется повторное подключение Cuffix, подсоедините устройство к контрольному баллону вентиляционной трубки и регулируйте давление (с помощью шприца), пока не будет достигнуто желаемое давление, обозначаемое световой индикацией.

УКАЗАНИЯ ПО ЧИСТКЕ

Тщательно протрите поверхность дезинфицирующим средством на спиртовой основе. Во время чистки избегайте попадания жидкости в соединение Люэра. Не погружайте Cuffix в жидкость.

ВНИМАНИЕ!

- Когда давление ниже 20 см вод. ст., индикатор **мигает красным**.
- Когда давление выше 20 см вод. ст., индикатор горит **немигающим красным светом**.
- Небольшие отклонения в пределах ± 3 см вод. ст. не влияют на работоспособность устройства.
- Давление можно в любое время отрегулировать путем накачивания или сброса давления через разъем для шприца.

5. СИМВОЛЫ

ФЕДЕРАЛЬНОЕ
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО РАЗРЕШАЕТ
ПРОДАЖУ УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО
ВРАЧОМ ИЛИ ПО УКАЗАНИЮ ВРАЧА

НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ В
ОБЫЧНЫЙ МУСОР

ТОЛЬКО ДЛЯ
ОДНОРАЗОВОГО
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

НЕ
ИСПОЛЬЗОВАТЬ,
ЕСЛИ УПАКОВКА
ПОВРЕЖДЕНА

ВНИМАНИЕ!
ПРОЧИТАЙТЕ
ИНСТРУКЦИЮ

НЕСТЕРИЛЬНО

ХРАНИТЬ В
СУХОМ МЕСТЕ

Biovo Technologies Ltd., 23 HaMelacha St., P.O.Box 11419, Rosh HaAyn 4809173, Israel
Tel: +972-72-2151115, Fax: +972-72-2151112, info@biovo-tech.com

EC

REP

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

Декларация об электромагнитном излучении			
Испытание на излучение	Соблюдение правил	Электромагнитная среда – директива	
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А группы 1	Cuffix использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий, и маловероятно, что оно будет создавать помехи для электронного оборудования, находящегося поблизости.	
Гармоническое излучение IEC 1000-3-2	Н. Д.	Устройство Cuffix подходит для использования в любых помещениях, за исключением жилых, и может использоваться в жилых помещениях и помещениях, напрямую подключенных к низковольтной сети питания, применяемой для подачи электропитания в жилые помещения, при соблюдении требований следующих предупреждений. Предупреждение: это оборудование/система предназначено(-а) только для использования работниками здравоохранения. Это оборудование/система может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Могут потребоваться меры по снижению уровня воздействия, например, изменение ориентации или перемещение устройства Cuffix, или экранирование местоположения.	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3:2013	Н. Д.		
Декларация об электромагнитной устойчивости			
Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	8 кВ при контакте 2, 4, 8, 15 кВ в воздухе	8 кВ при контакте 2, 4, 8, 15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.

Электрические быстрые переходные процессы/импульсы IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для линий входа/выхода	Н. Д.	Параметры сетевого электропитания должны соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ фаза(-ы) на фазу(-ы) 2 кВ фаза(-ы) на землю 2 кВ сигнал (вход/выход) на землю	Н. Д.	Параметры сетевого электропитания должны соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% UT; 1 цикл и верхний предел 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза при температуре от 0° - 0% UT; 250/300 циклов	Н. Д.	Параметры сетевого электропитания должны соответствовать стандартным параметрам для зданий коммерческого или медицинского назначения. Если пользователю устройства Cuffix требуется непрерывная работы при перебоях подачи питания, рекомендуется подключить Cuffix к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 (А/м)	30 (А/м)	Магнитные поля питающей сети должны соответствовать стандартным параметрам для зданий коммерческого или медицинского назначения.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение переменного тока в питающей сети до начала испытания.			

Декларация об электромагнитной устойчивости

Испытание на УСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – директива
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	Н. Д.	Н. Д.	Расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и любой частью устройства Cuffix, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного разделительного расстояния, которое рассчитывается по формуле, учитывающей частоту передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м	3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя, а d — это рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков радиосигналов, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. D-помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
	3 В от 0,15 до 80 МГц 6 В от 0,15 до 80 МГц и 80% АМ при 1 кГц 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В от 0,15 до 80 МГц 6 В от 0,15 до 80 МГц и 80% АМ при 1 кГц 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	

Рекомендуемое разделительное расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и Cuffix				
Номинальная максимальная мощность передатчика Dn	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика м			
	150 кГц – 80 МГц за пределами ISM-диапазонов	150 кГц – 80 МГц в ISM-диапазонах	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,4	1
0,1	0,37	0,64	1,3	2,6
1	1,17	2	4	8
10	3,7	6,4	13	26
100	11,7	20	40	80

Тестовые характеристики УСТОЙЧИВОСТИ РАЗЪЕМА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи							
Тест частота (МГц)	Диапазон ^{а)} (МГц)	Вид связи ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная Мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	УКВ ^{с)} Отклонение ± 5 кГц Синусоида 1 кГц	2	0,3	28	28
710	704 – 787	13-1 диапазон LTE, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, 5-й диапазон LTE	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; 1-й, 3-й, 4-й и 25-й диапазон LTE, UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, 7-й диапазон LTE	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

ПРИМЕЧАНИЕ. Если необходимо достичь УРОВНЯ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, расстояние между передающей антенной и Suffix может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

a) Для некоторых видов связи указаны только частоты передачи.

b) Носитель модулируется с использованием сигнала прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50%.

c) В качестве альтернативы УКВ-модуляции может использоваться 50%-ная импульсная модуляция при 18 Гц. Поскольку она не является фактической модуляцией, это самый плохой вариант.