

Índice

- 1. Introducción
- 2. Componentes del producto Cuffix
- 3. Uso del producto Cuffix
- 4. Advertencias y precauciones de seguridad
- 5. Símbolos asociados al uso del producto
- 6. Almacenamiento y transporte
- 7. Limpieza y desinfección
- 8. Eliminación
- 9. Contacto con un profesional sanitario
- 10. Datos de contacto del fabricante
- 11. Notificación de incidentes graves relacionados con el producto

1. Introducción

Estas instrucciones corresponden al dispositivo médico: Regulador de presión del manguito. Antes de usarlo, lea toda la información contenida en estas instrucciones, el embalaje y el propio dispositivo.

Uso previsto

Cuffix está diseñado para indicar y regular la presión dentro del manguito de tubos endotraqueales y tubos de traqueotomía mediante control pasivo.

Usuario previsto, entorno de trabajo, vida útil

Cuffix es un dispositivo médico electrónico, no estéril, de un solo uso, destinado a un solo paciente. El dispositivo funciona con una batería interna no reemplazable. Luego de un entrenamiento, puede utilizarse por personal médico (médicos, enfermeros, etc.) en hospitales, servicios médicos de emergencia, centros de atención prolongada o clínicas donde los pacientes pueden ser intubados. La vida útil del dispositivo es de 10 días desde la activación. Debe anotarse la fecha de caducidad en la etiqueta incluida al activar el dispositivo y colocarla en un lugar visible en el exterior.

- ⚠ Advertencia: No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- ⌚ Una vez superada la vida útil, el producto debe desecharse de acuerdo con la normativa pertinente.

Indicaciones/Contraindicaciones

- El dispositivo está destinado solamente para un paciente
- Cuffix sólo puede conectarse a un manguito previamente inflado
- El dispositivo sólo debe conectarse a balones piloto inflados con aire.

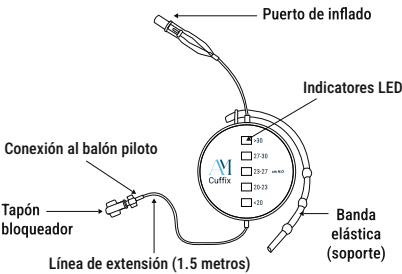
Productos compatibles con Cuffix

Cuffix está diseñado específicamente para su uso en vías respiratorias artificiales con manguito neumático y no debe usarse con vías artificiales sin manguito, manguitos de espuma auto-inflable ni manguitos diseñados para llenarse con líquidos. Está diseñado para usar con jeringas de inflado.

- ⚠ Advertencia: Evite utilizar este dispositivo médico cerca o sobre otro dispositivo, ya que esto podría provocar un mal funcionamiento. Si fuera necesario utilizarlo de esta forma, observe este dispositivo y el otro dispositivo para asegurarse de que funcionan correctamente.
- ⚠ Advertencia: No se deben utilizar equipos de comunicación por radio portátiles (incluidos dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Cuffix. El incumplimiento de esta recomendación puede reducir el rendimiento de este dispositivo.

2. Componentes del producto Cuffix

El siguiente diagrama muestra los componentes del regulador de presión del manguito Cuffix.



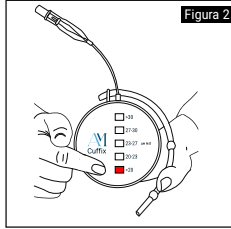
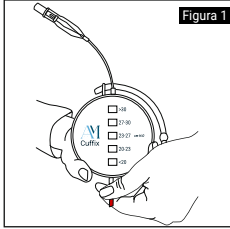
3. Uso del producto Cuffix

A continuación se describe cómo utilizar el regulador de presión del manguito Cuffix. Se necesitará una jeringa para inflar el manguito.

- 1. Saque el dispositivo de la caja y verifique que no tenga daños externos

- ⚠ Advertencia: No utilice el producto si alguna de sus piezas presenta signos de daño.
- ⚠ Advertencia: Durante el funcionamiento, proteja el producto del contacto con líquidos y evite inundaciones.

- 2. Active el Cuffix extrayendo la película protectora [Figura 1].
- 3. Aparecerá una luz roja intermitente indicando presión <20 cm H<sub>2</sub>O. [Figura 2].



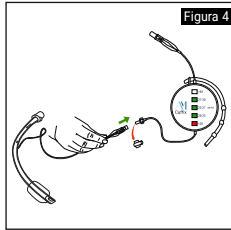
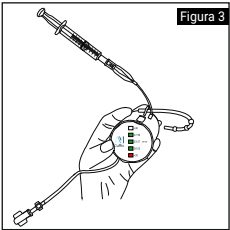
- 4. Conecte una jeringa de inflado e inyecte 10 cm<sup>3</sup> de aire en el puerto de inflado. Retire la jeringa.

- ⚠ Advertencia: aplicar una presión superior a 60 cm H<sub>2</sub>O al dispositivo puede dañarlo.

- 5. Espere 30 segundos a que la presión se estabilice. Si es necesario ajustar la presión, vuelva a conectar la jeringa al puerto de inflado y ajuste la presión hasta alcanzar el valor deseado. A continuación, desconecte la jeringa [Figura 3].

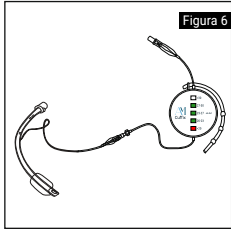
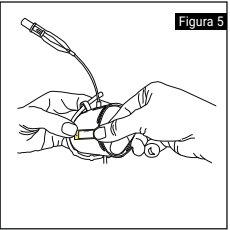
- ⚠ Advertencia: El dispositivo solo se puede conectar a globos piloto de manguitos para vías respiratorias que estén llenos de aire.

- 6. Retire la tapa de bloqueo de la extensión y conecte inmediatamente Cuffix al globo piloto del tubo endotraqueal utilizando la conexión del globo piloto. [Figura 4].



A partir de este momento, Cuffix indica continuamente el rango de presión del manguito mediante el LED correspondiente.

- 7. Saque la etiqueta con el símbolo ☒ de la caja. Escriba de forma permanente la fecha de caducidad del dispositivo (10 días a partir de la fecha de activación del producto). A continuación, pegue la etiqueta en un lugar claramente visible en el exterior de la carcasa del producto [Figura 5].
- 8. Fije el dispositivo con una banda elástica (soporte) en su lugar, de modo que se pueda observar sin obstáculos el estado de los LED indicadores del dispositivo. [Figura 6].



- 9. Tras el uso, elimínelo según normativa de residuos electrónicos.

Comentarios sobre el funcionamiento

- Desconectar Cuffix no afecta inmediatamente la presión del manguito. Si necesita reconectar, ajuste la presión con la jeringa.
- Cuffix está diseñado para un rango de presión de 20 a 30 cm H<sub>2</sub>O
- La parte frontal del dispositivo está equipada con LED que indican los rangos de presión en un color del tubo endotraqueal. A continuación se muestra la asignación de un manguito LED específico a un rango de presión específico:

- Rojo intermitente -la presión del manguito es superior a 30cm H<sub>2</sub>O
- Verde intermitente - la presión del manguito está entre 20- 30 H<sub>2</sub>O
- Rojo intermitente - La presión en el manguito es inferior a 20 cm H<sub>2</sub>O



- Las desviaciones temporales de +/- 3 cm H<sub>2</sub>O son normales en lo que respecta al funcionamiento del producto.
- La presión se puede ajustar en cualquier momento inflando o desinflando el aire a través del puerto de inflado.

4. Advertencias y precauciones

- ⚠ Advertencia: No reutilice, renueve ni esterilice este dispositivo médico. La reutilización, renovación completa o esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o hacer que no funcione según lo previsto.
- ⚠ Advertencia: No utilice el producto si alguna de sus piezas presenta signos de deterioro.
- ⚠ Advertencia: No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
- ⚠ Advertencia: No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética(RM), ya que podría dañarlo.
- ⚠ Advertencia: No modifique el producto de ninguna manera.

5. Símbolos asociados al uso del producto

| Símbolo                                                                                   | Descripción                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | El símbolo indica información que tiene un impacto en la seguridad del usuario, el paciente o terceros en relación con el dispositivo, y con la que es obligatorio estar familiarizado antes de utilizar el dispositivo.                                                          |
|           | El símbolo indica que el dispositivo es un dispositivo médico.                                                                                                                                                                                                                    |
|           | El símbolo indica que el producto cumple los requisitos del Reglamento 2017/745 UE (MDR) y otras normativas de la Unión Europea.                                                                                                                                                  |
|           | El símbolo hace referencia a un dispositivo médico que debe protegerse de fuentes de calor directas (por ejemplo, la luz solar).                                                                                                                                                  |
|           | El símbolo indica la necesidad de proteger el producto de la humedad.                                                                                                                                                                                                             |
|           | El símbolo indica el fabricante del dispositivo médico al que se aplica esta instrucción.                                                                                                                                                                                         |
|           | El símbolo indica la necesidad de leer las instrucciones de uso.                                                                                                                                                                                                                  |
|           | El símbolo indica la fecha de caducidad hasta la cual el producto puede utilizarse con seguridad.                                                                                                                                                                                 |
|           | El símbolo indica el número de serie del producto fabricado. La primera parte del número de serie indica el número de producto y la segunda parte su producción, por ejemplo: SN: 00001-01012024 - producto n.º 00001 fabricado el 01.01.2024.                                    |
|           | El símbolo indica el número de catálogo del dispositivo médico.                                                                                                                                                                                                                   |
|          | El símbolo indica el número UDI del dispositivo médico.                                                                                                                                                                                                                           |
| DC 3V  | El dispositivo se alimenta mediante una batería interna de 3 V CC.                                                                                                                                                                                                                |
| IP20                                                                                      | El símbolo indica el grado de protección de la carcasa contra la entrada perjudicial de agua u objetos sólidos. La clase IP20 significa que el producto está protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños con un diámetro de 12,5 mm o más y no es resistente al agua. |
|         | El símbolo hace referencia a un dispositivo médico destinado a un solo uso.                                                                                                                                                                                                       |
|         | El aparato debe desecharse de acuerdo con la legislación vigente sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos                                                                                                                                                             |

6. Uso, almacenamiento y transporte

Mantenga el producto a temperatura ambiente durante su uso, transporte y almacenamiento. Proteja el producto de la humedad y el calor directo (por ejemplo, la luz solar).

A continuación se indican las condiciones de uso, transporte y almacenamiento del producto. Uso: Temperatura: de +15 °C a +30 °C. Humedad: de 30 % HR a 75 % HR (sin condensación).

Almacenamiento y transporte  
Temperatura: de -20 °C a +60 °C. Humedad: de 10 % HR a 95 % HR (sin condensación).

 Advertencia: Después de almacenar el producto a temperaturas inferiores a +10 °C, deje que el producto se estabilice durante al menos 2 horas a temperaturas entre +15 °C y +30 °C antes de utilizarlo.

7. Limpieza y desinfección

El dispositivo no está diseñado para su limpieza o desinfección rutinaria. Sin embargo, si el dispositivo se contamina, la carcasa exterior del dispositivo debe desinfectarse con agentes destinados a la desinfección de las superficies exteriores de los dispositivos médicos. En caso de contaminación grave del dispositivo antes de la desinfección, este debe limpiarse con un paño suave humedecido con una solución de agua y detergente suave.

 Advertencia: Al limpiar o desinfectar, evite que entre líquido en los tubos y en el interior de la carcasa del dispositivo. No sumerja ni rocíe el dispositivo con líquidos de limpieza o desinfectantes.

 Advertencia: El producto no es esterilizable.

8. Eliminación

La eliminación del producto y su embalaje debe realizarse de acuerdo con la normativa local.

9. Póngase en contacto con un profesional sanitario.

Si usted no es un profesional médico y tiene dudas sobre el funcionamiento del dispositivo o no sabe cómo utilizarlo, póngase en contacto con un profesional sanitario que esté familiarizado con el dispositivo o póngase en contacto directamente con el fabricante.

10. Datos de contacto del fabricante

Datos de contacto del fabricante para asistencia técnica o para informar de acciones o acontecimientos inesperados relacionados con el dispositivo médico:

Airway Medix S.A.  
Calle: Szara 10  
00-420 Varsovia, Polonia  
e-mail: [info@airway-medix.com](mailto:info@airway-medix.com)  
[www.airway-medix.com](http://www.airway-medix.com)

10. Notificación de incidentes graves relacionados con productos

En caso de incidentes graves relacionados con el dispositivo, estos deben comunicarse inmediatamente al fabricante y a la Oficina de Registro de Medicamentos, Productos Sanitarios y Biocidas.

[www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)  
[www.airway-medix.com](http://www.airway-medix.com)