

Inhaltsübersicht

1. Einführung
2. Bestandteile des Produkts Cuffix
3. Verwendung des Produkts Cuffix
4. Sicherheitswarnungen und Vorsichtshinweise
5. Symbole im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts
6. Lagerung und Transport
7. Reinigung und Desinfektion
8. Entsorgung
9. Kontakt mit einer medizinischen Fachkraft
10. Kontaktinformationen des Herstellers
11. Meldung von schwerwiegenden produktbezogenen Vorfällen

1. Einführung

Diese Gebrauchsanleitung gilt für das Medizinprodukt Manschettendruckregler. Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Informationen in dieser Anleitung, auf der Verpackung und auf dem Gerät selbst.

Verwendungszweck

Cuffix wurde entwickelt, um den Druck in der Manschette von Endotrachealtuben, Tracheotomietuben und Larynxmasken durch passive Kontrolle anzuzeigen und zu regulieren.

Zielanwender, Arbeitsumgebung, Lebensdauer

Cuffix ist ein elektronisches, unsteriles medizinisches Gerät zum Einmalgebrauch, das für einen einzigen Patienten bestimmt ist. Das Gerät wird mit einer internen, nicht wechselbaren Batterie betrieben.

Nach einer Schulung kann das Gerät von medizinischem Personal (Ärzten, Krankenschwestern usw.) in Krankenhäusern, Rettungsdiensten, Pflegeeinrichtungen oder Kliniken verwendet werden, in denen Patienten intubiert werden können.

Die Nutzungsdauer des Geräts beträgt 10 Tage ab dem Zeitpunkt der Aktivierung. Das Verfallsdatum des Geräts muss bei der ersten Aktivierung auf dem Aufkleber mit dem Symbol eingetragen werden, der mit dem Gerät geliefert wird. Nach der Eingabe des Datums sollte der Aufkleber an einer sichtbaren Stelle an der Außenseite des Gerätegehäuses angebracht werden.



Warnhinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.



Ist die Nutzungsdauer überschritten, muss das Produkt entsprechend den einschlägigen Vorschriften entsorgt werden.

Indikationen/Kontraindikationen

- Das Gerät ist nur für die Verwendung durch einen einzigen Patienten bestimmt.
- Cuffix darf nur mit einer voraufgepumpten Manschette verbunden werden.
- Das Gerät darf nur an Atemwegsmanschetten-Pilotballons angeschlossen werden, die mit Luft gefüllt sind.

Mit Cuffix kompatible Produkte

Cuffix ist speziell für die Verwendung mit künstlichen Atemwegen mit einer Luftmanschette konzipiert und darf nicht mit künstlichen Atemwegen ohne Manschette, selbstaufblasenden Manschetten mit Schaumstofffüllung oder künstlichen Manschetten, die mit Flüssigkeit gefüllt werden, verwendet werden. Das Gerät ist für die Verwendung mit Spritzen zum Aufpumpen von Manschetten konzipiert.



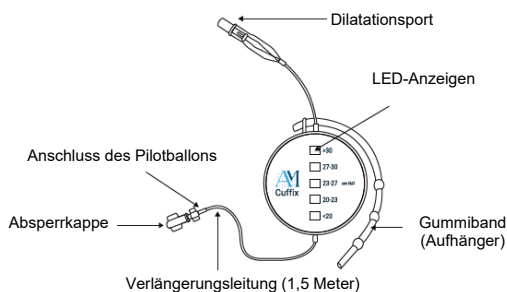
Warnhinweis: Vermeiden Sie es, dieses Medizinprodukt in der Nähe eines oder auf einem anderen Gerät zu verwenden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Ist eine solche Verwendung notwendig, beobachten Sie das Gerät und das andere Gerät, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.



Warnhinweis: Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht in einem Umkreis von 30 cm (12 Zoll) gleich um welchen Teil des Cuffix verwendet werden. Die Nichteinhaltung dieser Empfehlung kann zu einer verminderten Leistung des Geräts führen.

2. Bestandteile des Produkts Cuffix

Die nachstehende Abbildung zeigt die Bestandteile des Cuffix-Manschettendruckreglers.



Bestandteile des Manschettendruckreglers Cuffix

3. Verwendung des Produkts Cuffix

Im Folgenden wird die Verwendung des Manschettendruckreglers Cuffix beschrieben. Es wird eine Spritze zum Aufpumpen der Manschette benötigt.

1. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und vergewissern Sie sich, dass es keine äußeren Anzeichen von Schäden aufweist.



Warnhinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Teile Anzeichen von Beschädigungen aufweisen



Warnhinweis: Schützen Sie das Produkt während des Betriebs vor dem Kontakt mit Flüssigkeiten und verhindern Sie ein Überlaufen.

2. Aktivieren Sie die Cuffix, indem Sie die Schutzfolie abziehen [Abbildung 1].
3. Ein blinkendes rotes Licht zeigt an, dass der Druck unter 20 cm H₂O liegt [Abbildung 2]

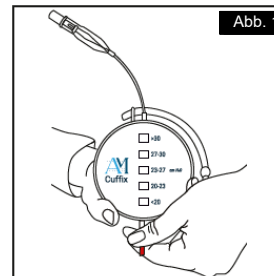


Abb. 1

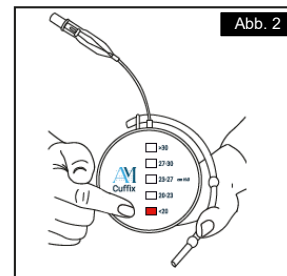


Abb. 2

4. Schließen Sie eine Manschettenaufpumpsspritze an und injizieren Sie 10 cm³ Luft in den Dilatationsport [Abbildung 3]. Ziehen Sie die Spritze ab.



Warnhinweis: Wenn Sie einen Druck von mehr als 60 cm H₂O auf das Gerät ausüben, kann es beschädigt werden.

5. Warten Sie 30 Sekunden, bis sich der Druck stabilisiert hat. Wenn der Druck angepasst werden muss, schließen Sie die Spritze wieder an den Dilatationsport an und passen Sie den Druck an, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Ziehen Sie dann die Spritze ab.



Warnhinweis: Das Gerät darf nur an Atemwegsmanschetten-Pilotballons angeschlossen werden, die mit Luft gefüllt sind.

6. Entfernen Sie die Absperrkappe von der Verlängerung und schließen Sie Cuffix sofort an den Pilotballon des Endotrachealtubus mit dem Anschluss des Pilotballons an [Abbildung 4].

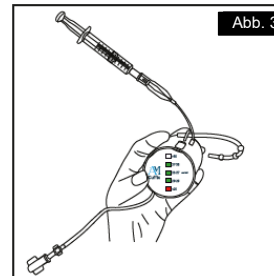


Abb. 3

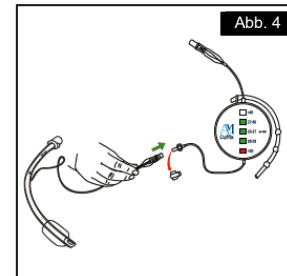


Abb. 4

Von diesem Zeitpunkt an zeigt Cuffix dauerhaft den Manschettendruck mit Hilfe der entsprechenden LED an.

7. Nehmen Sie den Aufkleber mit dem Symbol aus der Verpackung. Schreiben Sie das Ablaufdatum des Geräts so auf den Aufkleber, dass es nicht entfernt werden kann (10 Tage ab dem Datum der Aktivierung des Produkts). Bringen Sie dann den Aufkleber gut sichtbar an der Außenseite des Produktgehäuses an [Abbildung 5].
8. Befestigen Sie das Gerät mit einem Gummiband (Aufhänger) so, dass die Anzeige-LEDs des Geräts ungehindert beobachtet werden können [Abbildung 6].

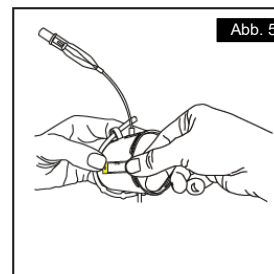


Abb. 5

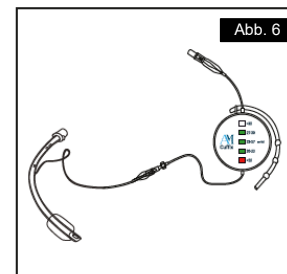


Abb. 6

9. Entsorgen Sie das Gerät nach Gebrauch entsprechend den geltenden Vorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.

Anmerkungen zur Funktionsweise des Produkts

- Das Trennen der Cuffix hat keine unmittelbare Auswirkung auf den

Manschettendruck des Endotrachealtubus. Falls ein erneutes Anschließen notwendig ist, schließen Sie das Gerät an den Pilotballon des Endotrachealtubus an und stellen Sie dann den Druck (mit einer Spritze) ein, bis der erforderliche Wert erreicht ist.

- Cuffix ist für einen Druckbereich von 20 bis 30 cm H₂O konzipiert.
- Die Vorderseite des Geräts ist mit LEDs ausgestattet, die die Druckbereiche in der Endotrachealtubus-Manschette anzeigen. Die Zuordnung einer bestimmten LED-Farbe zu einem bestimmten Druckbereich ist unten dargestellt:

- Rot blinkend - Manschettendruck liegt über 30 cm H₂O
- Grün blinkend - Manschettendruck liegt zwischen 20 und 30 cm H₂O
- Der Druck in der roten Manschette liegt unter 20 cm H₂O



- Temporäre Abweichungen von +/- 3 cm H₂O sind für das Funktionieren des Produktes normal.
- Der Druck kann jederzeit durch Befüllen oder Ablassen der Luft über den Dilatationsport angepasst werden

4. Sicherheitswarnungen und Vorsichtshinweise

- Warnhinweis: Dieses Medizinprodukt nicht wiederverwenden, aufarbeiten oder sterilisieren. Wiederverwendung, vollständige Aufarbeitung oder Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder zu einer nicht absichtsgemäßen Funktions des Geräts führen.
- Warnhinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Teile Anzeichen von Beschädigungen aufweisen.
- Warnhinweis: Verwenden Sie das Produkt nicht über seine Mindesthaltbarkeit hinaus.
- Warnhinweis: Verwenden Sie das Gerät nicht in der Umgebung einer Magnetresonanztomographie (MRT), da dies das Gerät beschädigen kann.
- Warnhinweis: Verändern Sie das Produkt in keiner Weise

5. Symbole im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts

Symbol	Beschreibung
	Das Symbol kennzeichnet Informationen, die Auswirkungen auf die Sicherheit der Benutzer, der Patienten oder Dritter im Zusammenhang mit dem Gerät haben und die vor Verwendung des Geräts zwingend bekannt sein müssen.
	Das Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Gerät um ein Medizinprodukt handelt.
	Das Symbol zeigt, dass das Produkt den Anforderungen der Verordnung 2017/745 EU (MOR) und anderer Verordnungen der Europäischen Union entspricht.
	Das Symbol zeigt ein Medizinprodukt an, das vor direkten Wärmequellen (z. B. Sonnenlicht) geschützt werden muss.
	Das Symbol weist auf die Notwendigkeit hin, das Produkt vor Feuchtigkeit zu schützen.
	Das Symbol zeigt die Herstellung des Medizinprodukts an, für das diese Anleitung gilt.
	Das Symbol weist auf die Notwendigkeit hin, die Gebrauchsanleitung zu lesen.
	Das Symbol gibt das Verfallsdatum an, bis zu dem das Produkt sicher verwendet werden kann.
	Das Symbol gibt die Seriennummer des hergestellten Produkts an. Der erste Teil der Seriennummer gibt die Produktnummer an, der zweite Teil die Produktion, beispielsweise: SN: 00001-01012024 Produkt Nr. 00001 hergestellt am 01.01.2024
	Das Symbol gibt die Katalognummer des Geräts an.
	Das Symbol zeigt die UDI-Nummer des Medizinprodukts an.
DC 3V	Das Gerät wird über eine interne 3V DC-Batterie betrieben.
IP20	Das Symbol gibt den Grad des Schutzes an, den das Gehäuse gegen schädigendes Eindringen von Wasser oder festen Fremdkörpern bietet. Klasse IP20 bedeutet, dass das Produkt gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr geschützt ist und nicht wasserdicht ist.



Das Symbol zeigt ein Medizinprodukt an, das für den Einmalgebrauch gedacht ist.



Das Gerät muss gemäß den geltenden Vorschriften für Elektro- und Elektronik-Altergeräte entsorgt werden.

6. Verwendung, Lagerung und Transport

Achten Sie während des Gebrauchs, des Transports und der Lagerung des Produkts auf Raumtemperatur. Schützen Sie das Produkt vor Feuchtigkeit und direkter Hitze (z. B. Sonnenlicht).

Die Bedingungen für den Gebrauch, den Transport und die Lagerung des Produkts werden im Folgenden dargestellt. Gebrauch:
Temperatur: von +15°C bis +30°C
Luftfeuchtigkeit: von 30% RH bis 75% RH (ohne Kondensation)

Lagerung und Transport:
Temperatur: von -20°C bis +60°C
Luftfeuchtigkeit: von 10% RH bis 95% RH (keine Kondensation)



Warnhinweis: Nach einer Lagerung des Produkts bei Temperaturen unter +10°C muss das Produkt mindestens 2 Stunden lang bei Temperaturen zwischen +15°C und +30°C stabilisiert werden.

7. Reinigung und Desinfektion

Das Gerät ist nicht für die routinemäßige Reinigung oder Desinfektion gedacht. Sollte das Produkt jedoch kontaminiert werden, muss die Außenfläche des Produkts mit Mitteln desinfiziert werden, die für die Desinfektion der Außenflächen von Medizinprodukten bestimmt sind. Bei starker Verunreinigung des Geräts vor der Desinfektion sollte das Gerät mit einem weichen, mit einer Lösung aus Wasser und mildem Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch gereinigt werden.



Warnhinweis: Achten Sie beim Reinigen oder Desinfizieren darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Schläuche und in das Gehäuse des Geräts gelangen. Tauchen Sie das Gerät nicht in Reinigungs- oder Desinfektionsflüssigkeiten ein und besprühen Sie es nicht damit.



Warnhinweis: Das Produkt ist nicht sterilisierbar.

8. Entsorgung

Die Entsorgung des Produkts und seiner Verpackung muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften erfolgen.

9. Kontakt mit einer medizinischen Fachkraft

Wenn Sie keine medizinische Fachkraft sind und Zweifel an der Leistung des Geräts haben oder nicht wissen, wie das Gerät bedient wird, wenden Sie sich an eine medizinische Fachkraft, die mit dem Gerät vertraut ist, oder wenden Sie sich direkt an den Hersteller.

10. Kontaktinformationen des Herstellers

Kontaktinformationen des Herstellers für technische Unterstützung oder zur Meldung unerwarteter Handlungen oder Ereignisse im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt:

Airway Medix S.A.
Straße: Szara 10
00-420 Warschau, Polen
E-Mail: info@airway-medix.com
www.airway-medix.com

11. Meldung von schwerwiegenden produktbezogenen Vorfällen

Schwerwiegende Vorfälle, die mit dem Gerät auftreten, müssen unverzüglich dem Hersteller und der Registrierungsbehörde für Arzneimittel, Medizinprodukte und Bioidprodukte gemeldet werden.

www.urpl.gov.pl
www.airway-medix.com