



Hospitech Respiration

AG Cuffill

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

DE

GEBRAUCHSANLEITUNG

FR

MODE D'EMPLOI

IT

ISTRUZIONI PER L'USO

ES

INSTRUCCIONES DE USO

Distributed by:

VBM Medizintechnik GmbH

Einsteinstrasse 1 | 72172 Sulz a.N. | Germany

Tel.: +49 7454 / 95 96 0 | Fax: +49 7454 / 95 96 33

e-mail: info@vbm-medical.de | www.vbm-medical.de


EN


AG Cuffill Description & Identification for Use

1

The AG Cuffill measures and regulates the cuff pressure of Endotracheal tubes, Tracheostomy tubes and supraglottic airways.

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

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

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

Handling Instructions:

The AG Cuffill is intended for air-filled cuffs and should not be used with liquids. The AG Cuffill should be kept in a dry environment during transport and storage.

Cleaning Instructions:

Wipe the surface thoroughly with an alcohol-based disinfectant. While cleaning, prevent entry of any fluid into the AG Cuffill luer (inflation line).

Before Use:

Make sure that the luer is clear of any obstructions and is open to ambient pressure.

Specifications:

Size: Length: 20 cm; Diameter: (ID) 15 mm Weight: 18 gr.	Range of measured cuff pressure: 0-99 cmH ₂ O
Power: CR1632 3VDC/130 mAh battery	Accuracy of cuff pressure measurement: ±2 cmH ₂ O

Instructions for Use

2

Measuring Cuff Pressure: (See the following figure)



1. Turn the AG Cuffill ON by pressing the power button on the right side of the display. The display will blink twice showing the number of readings left and then will display "00" (see section 4 - Display).
2. Push the plunger to the distal end of the syringe (all the way in).
3. Connect the AG Cuffill to the 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 AG Cuffill from the cuff inflation line.

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

NOTE: When disconnecting, the Cuff pressure may be reduced by 1-2 cmH₂O.

EN

Instructions for Use (cont.)

3

Adjusting Cuff Pressure: (See the following figure)



1. Turn the AG Cuffill ON by pressing the power button on the right side of the display. The display will blink twice showing the number of readings left and then will display "00" (see section 4 - Display).
2. Position the plunger about half way out.
3. Connect the AG Cuffill to the cuff inflation line.
4. Adjust the plunger until the required pressure is achieved. If the required pressure is not achieved, disconnect the AG Cuffill, pull the plunger 1-2 cc backward and repeat this step.
5. Disconnect the AG Cuffill from the cuff inflation line.

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

NOTE: When disconnecting, the Cuff pressure may be reduced by 1-2 cmH₂O.

Recommended temperature operating range: 10°C - 30°C (50°F-85°F)	Number of operations: 100
Volume delivered: 0 - 10 ml.	EMC Compliance: IEC 60601-1-2: RF emissions CISPR 11 Class B IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2 Safety Compliance: IEC 60601-1-1 3rd Edition

Display

4

Display reads 1H:

Blinks twice immediately after turn on in case number of readings left is greater than 99.

Display reads 00:

Normal. Ready for Use.

Display reads UP:

Under Pressure, Vacuum.

Display reads OP:

Over Pressure, above 99 cmH₂O.

Diagnostics:

Display reads E1 to E4:

System is out of operational range. Device unusable.

Display reads 01 or above:

Calibration Required. Perform Calibration.

Calibration:

Calibration can only be carried out when the Cuffill is disconnected from the airway.

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

DE

AG Cuffill

Beschreibung und Bedienungsanleitung

①

Der AG Cuffill misst und reguliert den Cuffdruck von Endotracheal- und Tracheotomietuben sowie supraglottischen Atemweghilfen.

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

! Der AG Cuffill ist für die Verwendung mit einem luftgefüllten Cuff vorgesehen und sollte nicht in Verbindung mit Flüssigkeiten verwendet werden, die Schäden hervorrufen können.

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

Handhabungshinweise:

Der AG Cuffill ist für die Verwendung mit einem luftgefüllten Cuff vorgesehen und sollte nicht in Verbindung mit Flüssigkeiten verwendet werden. Der Cuffill sollte während Transport und Lagerung in einer trockenen Umgebung verbleiben.

Reinigungshinweise:

Wischen Sie die Oberfläche gründlich mit einem alkoholbasierten Desinfektionsmittel ab. Vermeiden Sie während der Reinigung das Eindringen jeglicher Flüssigkeit in den Luer-Lock-Anschluss des AG Cuffill (Füllventil).

Vor Gebrauch:

Stellen Sie sicher, dass die Luer-Lock-Öffnung nicht blockiert und für den Umgebungsdruck geöffnet ist.

Spezifikationen

Größe: Länge: 20 cm; Durchmesser: (ID) 15 mm Gewicht: 18 gr.	Bereich des gemessenen Cuffdrucks: 0-99 cmH ₂ O
Leistung: CR1632 3VDC/130 mAh Batterie	Messgenauigkeit des Cuffdrucks: ±2 cmH ₂ O

Bedienungsanleitung

Cuffdruck messen: (Siehe nachfolgende Abbildung)

②



- Schalten Sie den AG Cuffill durch Drücken der EIN-/AUS-Taste auf der rechten Seite des Displays ein. Das Display blinkt zweimal und zeigt dabei die verbliebene Anzahl der Ablesungen an. Es zeigt dann "00" an (siehe Abschnitt 4 – Display).
- Schieben Sie den Spritzenkolben bis zum distalen Ende der Spritze (ganz bis zum Ende).
- Schließen Sie den AG Cuffill an das Cufffüllventil und lesen Sie den angezeigten Druck ab.
- Falls erforderlich, kann der Cuffdruck durch Zurückschieben des Spritzenkolbens reduziert werden, bis der benötigte Druck erreicht ist.
- Trennen Sie den AG Cuffill vom Cufffüllventil.

HINWEIS: Das Gerät schaltet sich 60 Sekunden nach der Aktivierung automatisch ab.

ACHTUNG: Beim Trennen verringert sich der Cuffdruck um 1-2 cmH₂O.

DE

Bedienungsanleitung (Forts.)

Cuffdruck anpassen: (Siehe nachfolgende Abbildung)

③



- Schalten Sie den AG Cuffill durch Drücken der EIN-/AUS-Taste auf der rechten Seite des Displays ein. Das Display blinkt zweimal und zeigt dabei die verbliebene Anzahl der Ablesungen an. Es zeigt dann "00" an (siehe Abschnitt 4 – Display).
- Ziehen Sie den Spritzenkolben bis ca. zur Hälfte heraus.
- Schließen Sie den AG Cuffill an das Cufffüllventil an.
- Stellen Sie die den Spritzenkolben ein, bis der gewünschte Druck erreicht ist. Wird der erforderliche Druck nicht erreicht, trennen Sie den AG Cuffill, ziehen Sie den Spritzenkolben 1-2 ml zurück und wiederholen Sie diesen Schritt.
- Trennen Sie den AG Cuffill vom Cufffüllventil.

HINWEIS: Das Gerät schaltet sich 60 Sekunden nach der Aktivierung automatisch ab.

ACHTUNG: Beim Trennen verringert sich der Cuffdruck um 1-2 cmH₂O.

Empfohlener Arbeitstemperaturbereich: 10°C - 30°C	Anzahl der Anwendungen: 100
Geliefertes Volumen: 0 - 10 ml	EMV-Konformität: IEC 60601-1-2: HF-Emissionen CISPR 11 Klasse B IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2 Sicherheitsvorschriften: IEC 60601-1-1, 3. Ausgabe

Display

Display zeigt 1H an:

Es blinkt nach dem Einschalten sofort zweimal, falls die Anzahl der verbliebenen Ablesungen größer als 99 ist.

Display zeigt 00 an:

Normal. Einsatzbereit.

Display zeigt UP an:

Unterdruck (Under Pressure), Vakuum.

Display zeigt OP an:

Überdruck (Over Pressure), über 99 cmH₂O.

Diagnose:

Display zeigt E1 bis E4 an:

System ist außerhalb des Arbeitsbereichs. Gerät nicht verwendbar.

Display zeigt 01 oder mehr an:

Kalibrierung erforderlich. Kalibrierung durchführen.

Kalibrierung:

Die Kalibrierung kann nur durchgeführt werden, wenn der AG Cuffill ausgeschaltet und getrennt ist.

- Stellen Sie sicher, dass der Luer-Lock Anschluss des AG Cuffill nicht blockiert ist.
- Drücken und halten Sie den EIN-/AUS- Taste für mehr als 5 Sekunden, bis ' - ' erscheint.
- Unmittelbar danach sollte '00' auf dem Display erscheinen. Geschieht dies nicht, ist das Gerät nicht verwendbar.

④

FR

AG Cuffill

Description et mode d'emploi

L'AG Cuffill est un dispositif médical qui permet de mesurer et d'ajuster la pression des ballonnets pour les sondes endotrachéales, les canules de trachéostomie et les dispositifs respiratoires supra-glottiques.

L'AG Cuffill doit uniquement être utilisé sous surveillance médicale dans les services hospitaliers et pré-hospitaliers ainsi que dans les unités de soins intensifs où les patients sont intubés.



L'AG Cuffill est prévu pour une utilisation avec un ballonnet de pression rempli d'air et ne doit pas être utilisé en relation avec des liquides qui peuvent causer des dommages.



L'AG Cuffill ne doit pas être utilisé pour la surveillance continue. Il doit être déconnecté après chaque utilisation.

Indications d'utilisation:

L'AG Cuffill est prévu pour être utilisé avec un ballonnet de pression rempli d'air et ne doit pas être utilisé avec des liquides. Le Cuffill doit rester pendant le transport et le stockage dans un environnement sec.

Indications de nettoyage:

Essayez soigneusement la surface avec un désinfectant à base d'alcool. Évitez lors du nettoyage la pénétration de tout liquide dans la connexion Luer-Lock de l'AG Cuffill.

Avant utilisation:

Assurez-vous que la connexion Luer-Lock n'est pas bloquée et reste ouverte à la pression

Specifications:

Taille: Longueur: 20 cm; Diamètre: (ID) 15 mm	Plage de mesure de la pression des ballonnets: 0 - 99 cmH ₂ O
Poids: 18 gr.	
Energie: Pile CR1632 3VDC/130 mAh	Précision de mesure de la pression des ballonnets: ±2 cmH ₂ O

①

Mode d'emploi

Mesure de la pression du ballonnet:

(voir illustration suivante)



1. Allumez l'AG Cuffill en appuyant sur le bouton ON/OFF sur le côté droit de l'écran. L'affichage clignote deux fois, puis affiche le nombre restant de mesures. Il indique ensuite "00" (Voir la Section 4 - Ecran).
2. Enfoncez le piston jusqu'à l'extrémité distale de la seringue (jusqu'au bout).
3. Raccordez l'AG Cuffill à la valve de gonflage et lisez la pression indiquée.
4. Si nécessaire, la pression du ballonnet peut-être réduite en retirant le piston jusqu'à l'obtention de la pression souhaitée.
5. Déconnectez l'AG Cuffill de la valve de gonflage.

REMARQUE: Le dispositif s'éteint automatiquement après 60 secondes.

ATTENTION: Lors de la déconnexion, la pression diminue de 1-2 cmH₂O.

②

FR

Mode d'emploi (suite)

Réglage de la pression du ballonnet:

(voir illustration suivante)



1. Allumez l'AG Cuffill en appuyant sur le bouton ON/OFF sur le côté droit de l'écran. L'affichage clignote deux fois, puis affiche le nombre restant de mesures. Il indique ensuite "00" (Voir la Section 4 - Ecran).
2. Retirez le piston jusqu'à la moitié de sa course.
3. Raccordez l'AG Cuffill à la valve de gonflage.
4. Enfoncez le piston jusqu'à obtenir la pression nécessaire. Si la pression souhaitée n'est pas obtenue, déconnectez l'AG Cuffill, retirez le piston de 1-2 ml et recommencez l'étape précédente.
5. Déconnectez l'AG Cuffill de la valve de gonflage.

REMARQUE: Le dispositif s'éteint automatiquement après 60 secondes.

ATTENTION: Lors de la déconnexion, la pression diminue de 1-2 cmH₂O.

③

Ecran

L'écran indique 1H :

Il clignote 2 fois après la mise en route lorsque le nombre d'utilisations restantes est supérieur à 99.

L'écran indique 00:

Etat normal. Prêt à l'emploi.

L'écran indique UP:

Sous-pression (Under Pressure), Vide.

L'écran indique OP:

Supression (Over Pressure), supérieure à 99 cmH₂O.

Diagnostic:

L'écran indique E1 à E4:

Le système est hors service. Dispositif non utilisable.

L'écran indique 01 ou plus:

Calibration nécessaire, effectuez une calibration.

Calibration:

La calibration peut-être uniquement effectuer lorsque l'AG Cuffill est éteint et déconnecté de la valve de gonflage.

- Assurez-vous que la connexion Luer-Lock de l'AG Cuffill n'est pas bloquée.
- Appuyez sur la touche ON/OFF et maintenez la pression pendant 5 secondes jusqu'à ce que '- -' apparaisse.
- Immédiatement après, l'indication '00' doit apparaître sur l'écran. Si ce n'est pas le cas, le dispositif ne peut pas être utilisé.

④

Recommandation de température d'utilisation: 10°C - 30°C	Nombre d'utilisations: 100
Volume fonctionnel: 0 - 10 ml	Compatibilité électromagnétique (CEM): IEC 60601-1-2: Emissions HF CISPR 11 Classe B IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2 Consignes de sécurité: IEC 60601-1-1, 3. éd.

IT

AG Cuffill**Descrizione e istruzioni d'uso**

①

L'AG Cuffill misura e regola la pressione della cuffia di tubi endotracheali e tracheostomici come anche dispositivi sopraglottici.

L'AG Cuffill deve essere impiegato esclusivamente sotto sorveglianza medica in ambito clinico, preclinico (DEA), centri d'assistenza sanitaria a lungo termine ed ambulanze nei quali i pazienti possono essere intubati.



L'AG Cuffill e' destinato per l'impiego di cuffia riempita d'aria e non deve essere utilizzato in combinazione con liquidi i quali possono provocare danni.



L'AG Cuffill non deve essere utilizzato per una sorveglianza continuativa. Dopo ogni uso deve essere rimosso.

Indicazioni per l'uso:

L'AG Cuffill e' destinato per l'impiego di cuffia riempita d'aria e non deve essere utilizzato in combinazione con liquidi. Il Cuffill deve essere trasportato e conservato in luogo asciutto.

Istruzioni di pulizia:

Disinfezione per sfregamento della superficie con disinfettante a base alcolica. Durante la pulizia evitare la penetrazione di liquidi nell'attacco Luer-Lock dell'AG Cuffill (cono luer).

Prima dell'uso:

Assicurarsi che l'apertura del Luer-Lock non sia bloccata bensì aperta per la pressione d'ambiente.

Specificazioni:

Misura: Lunghezza: 20 cm; Diametro: (ID) 15 mm Peso: 18 gr.	Intervallo della misurata pressione di cuffia: 0 - 99 cmH ₂ O
Performance/Batteria: CR1632 3VDC/130 mAh	Precisione della pressione di cuffia: ±2 cmH ₂ O

Istruzioni d'uso**Misurare la pressione della cuffia:**

(vedi immagine seguente)



②

1. Accendere l'AG Cuffill premendo il tasto ON/OFF sulla parte destra del display. Il display lampeggia 2 volte e indica la quantità delle letture rimanenti. Poi indica "00" (vedi punto 4 – Display).
2. Spingere il pistone della siringa fino alla parte distale della siringa (completamente fino in fondo).
3. Collegare l'AG Cuffill alla valvola di gonfiaggio della cuffia e leggere la pressione indicata.
4. Se occorre si può ridurre la pressione della cuffia, tirando indietro il pistone della siringa finché si raggiunge la pressione necessaria.
5. Rimuovere l'AG Cuffill dalla valvola di gonfiaggio della cuffia.

AVVERTENZA: Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 60 secondi dall'attivazione.

ATTENZIONE: Dopo la disconnessione la pressione della cuffia si riduce di 1–2 cmH₂O.

IT

Istruzioni d'uso (continuazione)**Aggiustare la pressione della cuffia:**

(vedi immagine seguente)



③

1. Accendere l'AG Cuffill premendo il tasto ON/OFF sulla parte destra del display. Il display lampeggia 2 volte ed indica la quantità delle letture rimanenti. Poi indica "00" (vedi punto 4 – Display).
2. Tirare il pistone della siringa indietro all'incirca a metà.
3. Collegare l'AG Cuffill alla valvola di gonfiaggio della cuffia.
4. Regolare il pistone della siringa finché si ottiene la pressione desiderata. Se non viene raggiunta la pressione necessaria, rimuovere l'AG Cuffill, tirare indietro il pistone della siringa di 1-2 ml e ripetere questo passo.
5. Rimuovere l'AG Cuffill dalla valvola di gonfiaggio della cuffia.

AVVERTENZA: Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 60 secondi dall'attivazione.

ATTENZIONE: Dopo la disconnessione la pressione della cuffia si riduce di 1–2 cmH₂O.

Conservazione/Esercizio consigliato: 10°C - 30°C	Quantità di applicazioni: 100
Volume fornito: 0 - 10 ml	Conformità EMC: IEC 60601-1-2: Emissione HF- CISPR 11 Classe B IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2 Norme di sicurezza: IEC 60601-1-1, 3° Edizione.

Display

④

Display indica 1H:

Dopo averlo acceso, il display lampeggia subito 2 volte se la quantità delle letture rimanenti e' superiore a 99.

Display indica 00:

Regolare. Pronto per l'impiego.

Display indica UP:

Sottopressione (Under Pressure), Vuoto.

Display indica OP:

Sovrapressione (Over Pressure), superiore a 99 cmH₂O.

Diagnosi:**Display indica da E1 a E4:**

Fuori sistema operativo. Dispositivo non utilizzabile.

Display indica 01 o di piu':

Taratura necessaria. Effettuare taratura.

Taratura:

La taratura può essere effettuata solo se l'AG Cuffill e' disconnesso.

- Assicurarsi che l'attacco Luer-Lock dell'AG Cuffill non sia bloccato.
- Premere e tener premuto il tasto "ON/OFF" per piu' di 5 secondi, finché compare '- -'.
- Immediatamente dopo sul display dovrebbe apparire '00'.
Se questo non avviene, il dispositivo non e' utilizzabile.

ES

AG Cuffill

Descripción y manual de instrucciones

1

El AG Cuffill mide y regula la presión del manguito de los tubos endotraqueales, los tubos de trachostomía y los dispositivos supraglóticos.

El AG Cuffill solo debe ser utilizado bajo supervisión médica en hospitales, prehospitalar (servicio de emergencia), instituciones para tratamiento prolongado y ambulancias, donde los pacientes pueden ser intubados.



El AG Cuffill está diseñado para el uso con manguitos inflados y no debe ser usado con líquidos que puedan causar daños.



El AG Cuffill no debe ser usado para un monitoreo continuo. Debe ser desconectado después de su uso.

Instrucciones de uso:

El AG Cuffill está diseñado para el uso con manguitos inflados y no debe ser usado con líquidos que pueda causar daños. Mantener el Cuffill en un ambiente seco durante el transporte y almacenamiento.

Instrucciones de limpieza:

Limpiar la superficie con un desinfectante a base de alcohol. Durante la limpieza, evitar la entrada de líquidos en la conexión Luer del AG Cuffill (línea de inflado).

Antes de usar:

Comprobar que la apertura Luer Lock no esté bloqueada y permanezca abierta para la presión ambiental.

Especificaciones:

Medidas: Longitud: 20 cm; Diámetro: (DI) 15 mm	Rango de medición de la presión del manguito: 0 - 99 cmH ₂ O
Peso: 18 g	
Potencia: Batería CR1632 3VDC/130 mAh	Precisión de medición de la presión en el manguito: ±2 cmH ₂ O

Manual de instrucciones

Medir la presión del manguito:

(ver gráfico a continuación)

2



1. Encender el AG Cuffill presionando el botón ON/OFF en la parte derecha de la pantalla. La pantalla parpadea dos veces indicando el número de usos restantes e indica después "00" (ver punto 4 – Pantalla).
2. Presionar el émbolo hasta al extremo distal de la jeringa (hasta el final).
3. Conectar el AG Cuffill al conector de la línea de inflado y leer la presión indicada.
4. En caso necesario, reducir la presión retirando el émbolo hasta conseguir la presión necesaria.
5. Desconectar el AG Cuffill de la válvula de inflado.

INDICACIÓN: *Tras activar el aparato, este se apagará automáticamente después de un periodo de 60 segundos.*

ATENCIÓN: *Al desconectar, la presión del manguito se puede reducir por 1-2 cmH₂O.*

ES

Manual de instrucciones (cont.)

Ajustar la presión del manguito:

(ver gráfico a continuación)

3



1. Encender el AG Cuffill presionando el botón ON/OFF en la parte derecha de la pantalla. La pantalla parpadea dos veces indicando el número de usos restantes e indica después "00" (ver punto 4 – Pantalla).
2. Posicionar el émbolo en la mitad de la jeringa.
3. Conectar el AG Cuffill al conector de la línea de inflado.
4. Ajustar el émbolo hasta lograr la presión necesaria. Si la presión deseada no se ha logrado, desconectar el AG Cuffill, tirar del émbolo 1-2 ml hacia atrás y repetir el paso.
5. Desconectar el AG Cuffill de la válvula de inflado.

INDICACIÓN: *Tras activar el aparato, este se apagará automáticamente después de un periodo de 60 segundos.*

ATENCIÓN: *Al desconectar, la presión del manguito se puede reducir por 1-2 cmH₂O.*

Rango de temperatura de trabajo recomendado: 10°C - 30°C	Número de aplicaciones: 100
Volumen entregado: 0 – 10 ml	Conformidad EMC: IEC 60601-1-2: HF-Emissiones CISPR 11 Clase B IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8; IEC 61000-4-2 Norma de seguridad: IEC 60601-1-1, 3ª Edición.

4

Pantalla

Pantalla indica 1H:

Parpadea dos veces inmediatamente después de encender en caso de que el número indicado sea mayor a 99.

Pantalla indica 00:

Normal. Listo para usar.

Pantalla indica UP:

Presión negativa, vacío.

Pantalla indica OP:

Sobrepresión, más de 99 cmH₂O.

Diagnostico:

Pantalla indica E1-E4:

Sistema está fuera del área de trabajo. Dispositivo inutilizable.

Pantalla indica 01 o más:

Calibración necesaria. Realizar calibración.


Calibración:

La calibración solo se puede realizar estando el AG Cuffill desconectado y apagado.

- Comprobar que la conexión Luer Lock del AG Cuffill no esté obstruida.
- Presionar y mantener la tecla ON/OFF bajo presión durante más de 5 segundos hasta aparecer en la pantalla "- -".
- Inmediatamente después debe aparecer en la pantalla "00". Si no es así, el dispositivo no se puede usar.

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic Immunity

The EQUIPMENT is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electro-magnetic Guidance Level
IEC 61000-4-3 Radiated	20V/m 80-2500MHz	20V/m 80-2500MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AG Cuffill, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a) and should be less than the compliance level in each frequency range (b) Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
MIL-STD-461E Radiated Immunity	20V/m 100kHz-150kHz 20V/m 13.5MH-13.6MHz	20V/m 100kHz-150kHz 20V/m 13.5MH-13.6MHz	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AG Cuffill is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the V-touch. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.			
IEC 61000-4-8 Magnetic Immunity	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-2 Electronic Discharge	15 kVAir 9kV Contact	15 kVAir 9kV Contact	Increasing relative humidity will reduce the potential for ESD related difficulties.
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic emission			
Emission Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electro magnetic Guidance Level
CISPR11	Class B	Complies	The AG Cuffill is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

AG Cuffill information regarding Electro-Magnetic Compatibility (EMC)

As an electrical device, the AG Cuffill has been tested for electromagnetic emissions and is susceptible to electromagnetic interferences within the required criteria of the IEC 60601-1-2 standard.

Warning:

The following warnings and informative tables are provided:

The AG Cuffill has been tested and found to comply with the limits for the medical devices to the IEC 60601-1-2. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical residential installation. This device generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity.

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

The AG Cuffill is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AG Cuffill can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AG Cuffill as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Separation distance according to frequency of transmitter in meter

Output power of Transmitter in Watts	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



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



Not for general waste

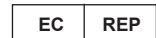
REF 59-10-100



Hospitech Respiration
20, Hamagshimim St P.O.B 7970
Kiryat Matalon Petach-Tikva
4934829, ISRAEL
Tel +972-3-919-1648
Fax +972-3-919-1647
Email: info@hospitech.co.il



0483



Qsite EU, Gerrit van der Veenstraat 84HS,
1077 EL Amsterdam, The Netherlands
Tel +31(0)(20)811-0550
Fax +31 842-2131-42,
Email: QsiteEU@qsiteumed.com

