



## Instrução de USO RDC185/01

### Identificação do produto e Apresentação

Nome Técnico: Insuflador E Medidor De Pressão De Balões

Nome Comercial: Regulador de pressão de cuff - CUFFIX

**Modelo:** AMCPR

Nº do Cadastro na ANVISA: 81832580070

Reprocessamento Proibido.

Prazo de Validade: 12 meses.

Embalagem: Unitária.

Produto de Pronto uso

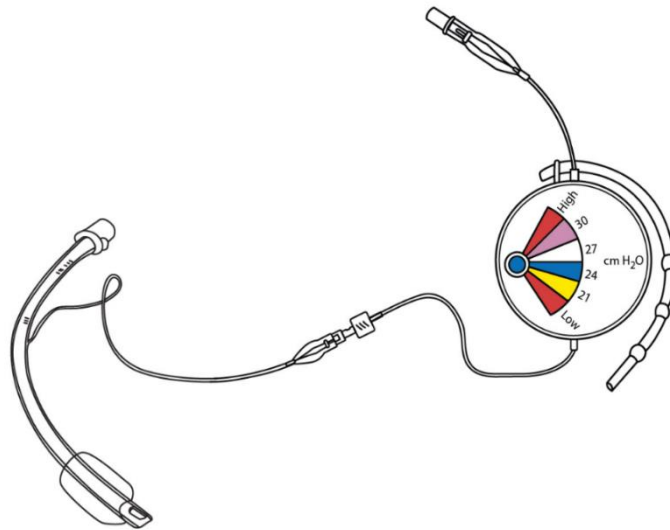
Não estéril

### Foto





## Instrução de USO RDC185/01



### Especificações Técnicas

Dimensões e peso:

- Comprimento: 56 mm, altura: 67,4 mm, diâmetro: 47 mm, peso: 50,6 g.
- Uma linha de extensão de 1 m para conexão em cada dispositivo.
- Relógio interno da CPU 1MHz.
- Placa eletrônica - firmware
- Até 14 dias de operação contínua.
- Acionamento irreversível.

Descartável. O usuário deve verificar e seguir as diretrizes da instalação local para descarte de baterias Li e Ewaste.

- Pressão máxima do reservatório durante a compensação momentânea de pressão - até 99cmH2O.
- Volume do reservatório de pressão: 5-35cc.
- Tempo de resposta às mudanças de pressão - máximo de 1 minuto.

Desvio de acuráciado dispositivo  $\pm 3$  cmH2O.

Bateria - Lítio. Tensão: 2.7-3.1V.

### Indicação de Uso/Finalidade

O Cuffix é um dispositivo indicado para medir e controlar a pressão do balonete distal (cuff) dos tubos endotraqueais, tubos de traqueostomia ou



## Instrução de USO RDC185/01

outros dispositivos supraglóticos (não objetos deste registro) utilizados em pacientes que estejam em ventilação mecânica invasiva em hospitais, serviços de emergência, instalações de atendimento prolongado ou ambulatório.

A função do balonete (cuff) dos tubos de ventilação é garantir uma ventilação pulmonar adequada, impedindo o escape aéreo, e evitar a aspiração do conteúdo orofaríngeo e gastroesofágico para os pulmões do paciente.

Manter uma pressão adequada do balonete (cuff ) ajuda a evitar lesões permanente na traquéia e prevenir a broncoaspiração e infecções decorrentes deste evento, como a pneumonia associada a ventilação mecânica

O Cuffix é um dispositivo não esterilizado destinado ao uso individual e deve ser manuseado por profissionais devidamente habilitados. O produto foi projetado para ser usado continuamente por até 14 dias. Não deve ser reutilizado, reprocessado ou esterilizado, pois estas ações podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou fazer com que o dispositivo não funcione conforme o esperado.

O dispositivo deve ser conectado ao balão piloto (cuff) dos tubos de ventilação através de uma linha de extensão.

### **Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação**

O Cuffix o permite o monitoramento e estabilização contínuos da pressão exercida pelos balonetes (cuffs) infláveis dos tubos de ventilação através de um mecanismo de controle passivo e da indicação visual de um display eletrônico que funciona com baterias.

O Cuffix possui uma extensão em linha que, permite sua conexão ao balão piloto do tubo de ventilação inserido na via aérea do paciente, e possibilita a aferição e o controle da pressão do ar do balonete distal (cuff) do tubo.

O Cuffix possui um balão interno (que atua como um reservatório mecânico de pressão), permitindo o controle do fluxo de ar entre este balão e o balonete distal (cuff) do tubo de ventilação, a fim de manter a pressão do balonete distal (cuff) dentro da faixa de pressão desejada após a inflação de ar (20-30 cmH<sub>2</sub>O). Portanto, o ar fica confinado entre o balonete distal (cuff) do tubo de ventilação e o balão interno do Cuffix, não permitindo que haja a troca de ar com o exterior, mantendo-se assim um sistema fechado. O balanceamento



## Instrução de USO RDC185/01

da pressão é feito livremente entre o balonete distal (cuff) do tubo de ventilação e balão interno do reservatório do dispositivo.

O Cuffix não incorpora um mecanismo de bomba e, a única maneira de aumentar a pressão no sistema será através da utilização de uma seringa (não inclusa nesse registro) que, ao ser conectada ao dispositivo, permitirá a injeção de uma quantidade adicional de ar (por exemplo, quando a tela diplay indicar que a pressão do balonte (cuff) está muito baixa).

Após a injeção adicional de ar, o balão interno do Cuffix atinge o topo da carcaça e começa a pressioná-la, permitindo uma maior pressão e atingindo uma faixa de pressão entre 40-60cmH<sub>2</sub>O. Caso a pressão no balonete distal (cuff) do tubo de ventilação mude devido a qualquer evento ocorrido com o paciente, a pressão do balão interno do Cuffix reage frente a alteração de seu volume usando sua alta elasticidade e promove uma estabilização da pressão para evitar desvios significativos.

### Mecanismo Ativo - exibição de pressão:

O mecanismo ativo do Cuffix foi projetado para permitir que o monitoramento da pressão possa ser exibido através de uma luz indicadora no display.

O Cuffix inclui um componente eletrônico com bateria de 3V, luz indicadora e sensor de pressão. Para permitir 14 dias de operação contínua e possui uma a bateria é ativada puxando a faixa plástica localizada na parte inferior do dispositivo (a ativação não pode ser revertida). Após a ativação, aparecerá uma luz vermelha piscando, indicando que a pressão medida está abaixo de 20 cmH<sub>2</sub>O.

Neste momento, uma seringa contendo 10 ml de ar deve ser adaptada na porta de conexão de seringa no Cuffix e o ar deve ser injetado. Após a remoção da seringa, o dispositivo deve ser conectado ao balão piloto do tubo de ventilação através de sua linha de extensão.

O sensor de pressão do Cuffix mede continuamente a pressão no balonete dsital (cuff) do tubo de ventilação do paciente, com uma resolução de uma medição por segundo, e essa pressão pode ser monitorada através da luz indicadora no display, de acordo com o código de cores da pressão desejada do dispositivo.

O intervalo de valores de pressão do balonete distal (cuff) recomendados quando se utiliza tubos de ventilação (Tubo endotraqueal ou tubo de



## Instrução de USO RDC185/01

traqueostomia) é de 20 a 30 cmH<sub>2</sub>O e o limite máximo da pressão segura do balonete distal (cuff) de um dispositivo supraglótico (tipo máscara laríngea) é de 60 cmH<sub>2</sub>O.

A faixa de operação do Cuffix é de 0 a 99cm H<sub>2</sub>O.

### Componentes e Composição

O produto não tem contato com o paciente. Apenas usuário.

Composição das partes:

Corpo do balão: ABS

Balão interno: silicone grau médico

Conector de seringa: Policarbonato

Linha de extensão e conector do balão pilot: Policarbonato

Cobertura de componentes eletrônicos: ABS

PCB eletrônico

Linha de extensão: PVC

### Condições de Armazenamento

O Cuffix deve ser armazenado em temperatura ambiente, em um ambiente limpo e seco.

### Condições para o Transporte

O Cuffix deve ser transportado em temperatura ambiente, em local limpo e seco.

### Condições de Manipulação

N/A

### Advertências/Precauções:

- O uso desse produto deve ser realizado por um profissional de saúde habilitado.

- Conecte o Cuffix ao balão piloto do tubo de ventilação somente quando o balonete distal (cuff) já estiver insuflado.

O balão interno do Cuffix só deve ser inflado manualmente utilizando uma seringa com ar.



## Instrução de USO RDC185/01

- O Cuffix foi projetado especificamente para utilização em tubos de ventilação com vias respiratórias com balonete (cuff) infláveis manualmente e NÃO pode ser usado com tubos de ventilação sem balonete e nem em tubos com balonete autoinflável ou balonetes preenchidos com fluidos.
- Não tente esterilizar em autoclave.
- O manuseio e armazenamento incorretos do Cuffix poderão resultar na falha do dispositivo.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize produtos com validade expirada.
- Não utilize o Cuffix se alguma de suas partes mostrar sinais de dano.
- O Cuffix é indicado para uso em um único paciente.
- Não reutilize, reprocesse ou esterilize este dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou fazer com que ele não funcione conforme o esperado.

### ATENÇÃO

- Quando a pressão for inferior a 20cmH<sub>2</sub>O a luz será vermelha intermitente.
- Quando a pressão for superior a 30cmH<sub>2</sub>O a luz será vermelha constante.
- Pequenos desvios dentro de +/- 3cmH<sub>2</sub>O são normais para a funcionalidade do dispositivo.
- O ajuste da pressão pode ser feito a qualquer momento inflando ou desinflando o balão interno do Cuffix através da porta de conexão da seringa.
- O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deverá ser evitado, pois pode resultar numa operação inadequada. Se essa utilização for necessária, este equipamento e o outro deverão ser observados para verificar se ambos estão funcionando normalmente.
- Equipamentos de comunicação portáteis que utilizam Radio Frequência (incluindo os de uso periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser mantidos a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Cuffix, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação no desempenho deste equipamento.

**Instrução de USO RDC185/01**

- As emissões características deste equipamento tornam-o apropriado para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 classe B é normalmente necessário), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por rádio frequência. O utilizador poderá precisar de tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.
- O Cuffix foi projetado para ser utilizado continuamente até 14 dias.
- O Cuffix foi projetado para funcionar numa gama de pressões de 20-30 cmH<sub>2</sub>O.
- Desconecte o Cuffix durante o transporte do paciente.

**Registrado por:** CEDRS Gestão Empresarial.

Rua Silva Bueno nº 1660 conjunto 1001 – Ipiranga– São Paulo – SP – CEP: 04208-001. CNPJ: 27.242.576/0001-11.

RT: Maria Angélica Rodrigues Pereira – COREN/SP: 039.294.

**Distribuidor:** CNPH – Comercial Nacional de Produtos Hospitalares

Rua Gama Cerqueira nº 331 e 337 – Cambuci – São Paulo – SP - CEP: 01539-010 - CNPJ: 00.142.576/0001-86

Tel: 011-3385-9339 – [sac@cnph.com.br](mailto:sac@cnph.com.br)

Responsável Técnico: Débora Podmowski Adjamian – CRF-SP: 84.729

**Fabricante Responsável:** Biovo Technologies Ltd. 23 HaMelacha St., P.O.B 11419, Rosh-HaAyin 4809173, Israel.