

DE Gebrauchsanweisung 3 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	NO Bruksanvisning 39 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	HR Upute za uporabu 75 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
EN Instructions for use 7 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	SV Bruksanvisning 43 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	HU Használati utasítás 79 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
FR Mode d'emploi 11 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	TR Kullanma talimatı 47 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	SR Uputstvo za upotrebu 83 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
ES Instrucciones de uso 15 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	RU Руководство по эксплуатации 51 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	LT Naudojimo instrukcija 87 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
PT Manual de instruções 19 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	PL Instrukcja użytkowania 55 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	LV Lietošanas instrukcija 91 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
ZH 使用说明 23 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	CZ Návod k použití 59 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	MK Упатство за употреба 95 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
IT Istruzioni per l'uso 27 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	SK Návod na použitie 63 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	UA Посібник з експлуатації 99 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
NL Gebruiksaanwijzing 31 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	SL Navodila za uporabo 67 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	EL Εγχειρίδιο χρήστη 103 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>
DA Brugervejledning 35 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	RO Instrucțiuni de utilizare 71 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>	ID Panduan Pengguna 107 <i>LM Flowsensor Neo disposable</i>

REF 0217115v01



CE 0197

⚠️ WARNUNG

Das Wiederaufbereiten von Einwegprodukten kann die Produkteigenschaften negativ verändern. So kann eine Veränderung der Oberflächenstruktur zu Rissbildung oder Minderung der Reißfestigkeit führen sowie zu mikrobiologischer Aggregation von z.B. Sporen, Allergenen oder Pyrogenen. Eine Veränderung der Materialeigenschaften kann zum Freisetzen von Partikeln führen.

Gefahr der Patientenschädigung!

- Verwenden Sie Einwegprodukte nur einmal und entsorgen Sie diese fachgerecht nach dem ersten Gebrauch.

⚠️ WARNUNG

Defekte Flowsensoren dürfen nicht verwendet werden.

Gefahr der Patientenschädigung!

- Untersuchen Sie den Flowsensor auf Beschädigungen des Gehäuses und der Sensordrähte, bevor Sie ihn einsetzen.
- Entsorgen Sie den Flowsensor bei sichtbaren Veränderungen.

⚠️ WARNUNG

Änderungen am Produkt.

Gefahr der Patientenschädigung!

- Jegliche Veränderung des Flowsensors ist nicht gestattet.

HINWEIS

- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Beatmungsgerätes.
- Die verantwortliche Organisation ist für die Sicherstellung der Kompatibilität des Beatmungsgeräts mit allen anderen Teilen, die zum Anschließen an den Patienten verwendet werden, vor dem Gebrauch verantwortlich.
- Der Flowsensor muss vor dem Einsatz am Patienten kalibriert werden.
- Tauschen Sie den Flowsensor gemäß den Verfahren Ihres Krankenhauses zur Infektionskontrolle oder, falls erforderlich, in Abhängigkeit von Sekretablagerungen bzw. Medikamentenverneblung.
- Beachten Sie die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.

HINWEIS

- Löwenstein medical übernimmt keine Garantie für die ordnungsgemäße Funktion des Einweg-Flowsensors, falls dieser wiederverwendet wird.
- Jeder Vorfall mit dem Gerät, der zu schwerer Verletzung oder Tod des Patienten oder zu einer möglichen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit führt, muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der LM Flowsensor Neo disposable ist ein Sensor für die Flussmessung. Er wird in Kombination mit einem Beatmungsgerät für die Beatmung von Früh- und Neugeborenen, sowie Säuglingen und Kindern verwendet.

Beschränkung des Einsatzortes

Der Flowsensor darf nicht in Bereichen mit starken Magnetfeldern verwendet werden.

Zulässiges Bedienpersonal

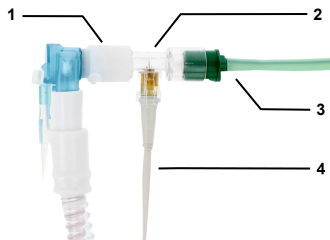
Das Produkt wird von einem Arzt oder auf dessen Anweisung hin von einer auf diese Tätigkeit fachspezifisch ausgebildeten, qualifizierten Person bedient, wobei jeder Anwender auf das Produkt eingewiesen, und mit der Gebrauchsanweisung und der Bedienung des Produktes vertraut sein muss.

Zu beachten bei Verneblung

Vor der Verneblung muss der Flowsensor ausgebaut werden.

Lieferumfang

Der Flowsensor wird sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert.

Flowsensor anschließen

- Verbinden Sie den Flowsensor (2) mit dem Y-Stück (1) des Schlauchsystems und schließen Sie den patientenseitigen Beatmungsschlauch (3) am Ausgang des Flowsensors an.
- Schließen Sie das Anschlusskabel (4) des Flowsensors am Beatmungsgerät an (bitte folgen Sie den detaillierten Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgerätes).

Flowsensor kalibrieren

Der Flowsensor muss vor dem Einsatz am Patienten kalibriert werden.

- Bitte folgen Sie zur Kalibrierung des Flowsensors den detaillierten Anweisungen in der Gebrauchsanweisung des Beatmungsgerätes.
- Kalibrieren Sie den Flowsensor regelmäßig, nach dem Einschalten des Beatmungsgerätes und nach jedem Sensorwechsel.

Technische Daten

Spannungsversorgung (via Flowsensorkabel): 5V DC

Messbereich: 0,1 l/min – 32 l/min

Genauigkeit: $\pm 8\%$

Bedingungen im Betrieb: Temperatur 10°C – 40°C; relative Luftfeuchtigkeit 15% – 95%.

Bedingungen bei Lagerung/Transport: Temperatur -20°C – 55°C; relative Luftfeuchtigkeit 20% – 75%, nicht kondensierend.

Ersatzteile

Für den Anschluss des Flowsensors an das jeweilige Beatmungsgerät sind folgende Anschlusskabel erhältlich:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Entsorgung

Gebrauchte Flowsensoren können kontaminiert sein. Entsorgen Sie das Produkt entsprechend der Richtlinien und Verfahren zur Infektionskontrolle Ihrer Klinik sowie den geltenden, örtlichen Abfallbeseitigungsvorschriften. Das Flowsensorkabel ist als Elektroschrott umweltgerecht zu entsorgen.

Symbole

Anwendungsteil des
Typs B
(IEC 60417-5840)



Stimmt mit Verordnung
2017/45 (EU) über
Medizinprodukte
überein



Gebrauchsanweisung
beachten



Referenznummer



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Chargennummer
XXXXX
(XXXXX = lfd. Nr.)



Nicht
wiederverwenden



Hersteller



Verwendbar bis



Bevollmächtigter in der
Schweiz



Nicht im Hausmüll
entsorgen

⚠ WARNING

Repreparation of disposable products can have a negative effect on the product properties. A change in the surface structure, for example, can lead to cracking or a reduction in the tear strength as well as to microbiological aggregation of, e.g., spores, allergens or pyrogens. Changing the material properties can lead to release of particles.

Danger of harm to the patient!

- Only use disposable products once and dispose of them properly afterwards.

⚠ WARNING

Defective flow sensors may not be used.

Danger of harm to the patient!

- Check the flow sensor for damage to the housing and the sensor wires before use.
- Dispose of the flow sensor in case of visible damage.

⚠ WARNING

Modifications to the product.

Danger of harm to the patient!

- All modifications to the flow sensor are prohibited.

NOTICE

- See instructions for use of the ventilator.
- The responsible organization is liable for ensuring the compatibility of the ventilator with all other parts that are used for connecting to the patients before use.
- The flow sensor must be calibrated prior to patient use.
- Change the flow sensor according to your hospital's infection control procedures or in light of secretion deposits or atomization of medication.
- Follow internal hospital procedures for infection control.

NOTICE

- Löwenstein medical provides no guarantee for the proper functioning of the disposable flow sensor if it is re-used.
- Every incident with the ventilator which leads to severe injury or death of the patient or to a potential public health hazard must be reported to the manufacturer and to the authorities responsible.

Intended use

The LM Flowsensor Neo disposable is a sensor for flow measurement. It is used in combination with a ventilator for ventilating of preterms and neonates as well as infants and children.

Restriction of the place of application

The flow sensor may not be used in areas with a strong magnetic field.

Permissible operating personnel

The product is operated by a doctor or by an individual trained and qualified specifically for this activity on the doctor's instructions, whereby every user must be trained on the product and familiar with the instructions for use and operation of the product.

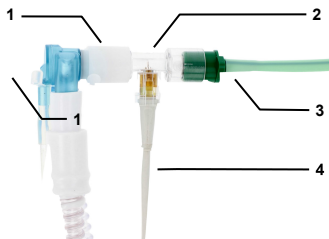
Important for nebulization

The flow sensor must be removed prior to nebulization.

Scope of delivery

The flow sensor is delivered clean and ready for clinical use.

Connecting the flow sensor



- Connect the flow sensor (2) with the Y-piece (1) of the hose system and connect the patient-side ventilation hose (3) to the output of the flow sensor.
- Connect the connecting lead (4) of the flow sensor to the ventilator (please follow the detailed instructions in the instructions for use of the ventilator).

Calibrating the flow sensor

The flow sensor must be calibrated prior to patient use.

- Please follow the detailed instructions in the instructions for use of the ventilator to calibrate the flow sensor.
- Calibrate the flow sensor regularly, after switching on the ventilator and after each sensor replacement.

Technical data

Power supply (via flow sensor cable): 5 V DC

Measuring range: 0.1 l/min – 32 l/min

Accuracy: $\pm 8\%$

Operating conditions: Temperature 10°C – 40°C; relative humidity 15% – 95%.

Storage/transport conditions: Temperature -20°C – 55°C; relative humidity 20% – 75%, non condensing.

Spare parts

The following connecting leads are available for connecting the flow sensor to the respective ventilator:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Disposal

Used flow sensors can be contaminated. Dispose of the product according to the regulations and infection control procedures of your clinic as well as the valid local waste disposal regulations. Dispose of the flow sensor cable in an environmentally friendly way as electrical scrap.

Symbols

Application part of type B (IEC 60417-5840)



Meets the requirements of the (EU) directive 2017/45 for medical products



See the instructions for use



Reference number



Do not use if the packaging is damaged



Batch no. XXXXX (XXXXX = consecutive number)



Do not re-use



Manufacturer



Use by



Representative in Switzerland



Do not dispose of with the domestic trash

⚠ AVERTISSEMENT

Le retraitement des produits à usage unique peut affecter négativement les propriétés du produit. Ainsi, une modification de la structure de la surface peut conduire à une fissuration ou à une réduction de la résistance au déchirement et à une agrégation microbologique de spores, d'allergènes ou de pyrogènes, par exemple. Une modification des propriétés du matériau peut libérer des particules.

Risque de blessure du patient !

- Utiliser les produits jetables une seule fois et les éliminer de manière adéquate après la première utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Les capteurs de débit défectueux ne doivent pas être utilisés.

Risque de blessure du patient !

- Avant d'utiliser le capteur de débit, vérifier que le boîtier et les fils ne sont pas endommagés.
- Éliminer le capteur de débit s'il présente des modifications visibles.

⚠ AVERTISSEMENT

Modifications du produit.

Risque de blessure du patient !

- Toute modification du capteur de débit est interdite.

NOTE

- Suivre les instructions d'utilisation.
- L'organisation responsable a le devoir de vérifier la compatibilité de l'appareil de ventilation artificielle et de toutes les autres pièces utilisées pour raccorder le ventilateur au patient avant de l'utiliser.
- Avant l'utilisation sur le patient, le capteur de débit doit être calibré.
- Le capteur de débit doit être remplacé conformément à la procédure de votre clinique pour le contrôle des infections ou, si nécessaire, en fonction des dépôts de sécrétion ou de la nébulisation de médicaments.
- Respecter la procédure propre à la clinique pour le contrôle des infections.

NOTE

- Löwenstein medical ne garantit pas le bon fonctionnement du capteur de débit à usage unique s'il est réutilisé.
- Tout incident qui se produit avec l'appareil et qui engendre des blessures graves ou la mort du patient ou qui peut présenter un danger pour la santé publique doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.

Utilisation conforme

Le LM Flowsensor Neo disposable est un capteur de mesure de débit. Il s'utilise avec un appareil de ventilation pour la ventilation de prématurés et de nouveau-nés et pour la ventilation de nourrissons et d'enfants.

Restriction relative au lieu d'utilisation

L'utilisation du capteur de débit est interdite dans les zones à fort champ magnétique.

Personnel opérateur qualifié

Un médecin ou une personne ayant reçu une formation spécialisée afin de pouvoir effectuer cette tâche et opérant sous les ordres du médecin se chargera du maniement du produit. Cependant, chaque utilisateur doit recevoir des instructions avant l'utilisation du produit et se familiariser avec le mode d'emploi et le fonctionnement de celui-ci.

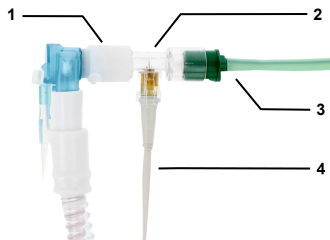
À respecter en cas de nébulisation

Avant la nébulisation, le capteur de débit doit être démonté.

Volume de livraison

Le capteur de débit est livré dans un état propre et prêt à être utilisé en clinique.

Branchement du capteur de débit



- Relier le capteur de débit (2) à la pièce en Y (1) du système de tuyaux et brancher le tuyau de ventilation du patient (3) sur la sortie du capteur de débit.
- Brancher le câble de raccordement (4) du capteur de débit sur l'appareil de ventilation (suivre les instructions détaillées du mode d'emploi de l'appareil de ventilation).

Calibrer le capteur de débit

Avant l'utilisation sur le patient, le capteur de débit doit être calibré.

- Pour le calibrage du capteur de débit, suivre les instructions détaillées du mode d'emploi de l'appareil de ventilation.
- Calibrer régulièrement le capteur de débit après la mise en marche de l'appareil de ventilation et après chaque changement de capteur.

Données techniques

Tension d'alimentation (via le câble du capteur de débit) : 5 V DC

Plage de mesure : 0,1 l/min à 32 l/min

Précision : ± 8 %

Conditions en fonctionnement : Température de 10 °C à 40 °C ; humidité relative de l'air 15 % à 95 %.

Conditions de stockage / transport : Température de -20 °C à 55 °C ; humidité relative de l'air 20 % à 75 %, sans condensation.

Pièces de rechange

Les câbles de raccordement suivants sont disponibles pour brancher le capteur de débit sur l'appareil de ventilation :

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Élimination

Des capteurs de débit usés risquent d'être contaminés. Éliminer le produit conformément aux directives et procédures de lutte contre les infections de votre clinique et aux réglementations locales en vigueur en matière d'élimination des déchets. Le câble du capteur de débit doit être éliminé comme déchet d'équipement électrique sans nuire à l'environnement.

Symboles



Partie de type B
(IEC 60417-5840)



Conforme au
règlement 2017/45
(UE) relatif aux
dispositifs médicaux



Respecter les
instructions
d'utilisation



Numéro de référence



Ne pas utiliser si
l'emballage est
endommagé



Numéro de lot XXXXX
(XXXXX = n° courant)



Ne pas réutiliser



Fabricant



Date limite
d'utilisation



Représentant autorisé
en Suisse



Ne pas éliminer
avec les déchets
domestiques

⚠ ADVERTENCIA

El reciclaje de productos de un solo uso puede alterar negativamente las propiedades del producto. Una alteración en la estructura superficial puede provocar agrietamiento o disminución de la resistencia al desgarro, así como la agregación microbiológica de, por ejemplo, esporas, alérgenos o pirógenos. Un cambio en las propiedades del material puede provocar la liberación de partículas.

¡Riesgo de perjudicar al paciente!

- Utilice productos de un solo uso solo una vez y deséchelos adecuadamente después del primer uso.

⚠ ADVERTENCIA

Los sensores de flujo defectuosos no deben ser utilizados.

¡Riesgo de perjudicar al paciente!

- Revise el sensor de flujo en busca de daños en la carcasa y los cables del sensor antes de usarlo.
- Deseche el sensor de flujo si observa cambios visibles.

⚠ ADVERTENCIA

Cambios en el producto.

¡Riesgo de perjudicar al paciente!

- Cualquier modificación del sensor de flujo no está permitida.

!OBSERVACIÓN

- Observe las instrucciones de uso del respirador.
- La organización a cargo es responsable de garantizar la compatibilidad del ventilador con todas las demás piezas utilizadas para conectar al paciente antes de su uso.
- El sensor de flujo debe ser calibrado antes de su uso en el paciente.
- Cambie el sensor de flujo de acuerdo con los procedimientos de control de infecciones de su hospital, o según sea necesario debido a acumulaciones de secreciones o nebulización de medicamentos.
- Observe los procedimientos internos del hospital para el control de infecciones.

!OBSERVACIÓN

- Löwenstein medical no ofrece garantía de funcionamiento adecuado para el sensor de flujo desechable si este es reutilizado.
- Cualquier incidente con el dispositivo que resulte en lesiones graves o la muerte del paciente, o que represente un posible riesgo para la salud pública, debe ser reportado al fabricante y a las autoridades competentes.

Uso previsto

El LM Flowsensor Neo disponible es un sensor para la medición del flujo. Se utiliza en combinación con un ventilador para la ventilación de recién nacidos prematuros, neonatos, lactantes y niños.

Restricción del lugar de uso

El sensor de flujo no debe ser utilizado en áreas con campos magnéticos fuertes.

Personal de mando permitido

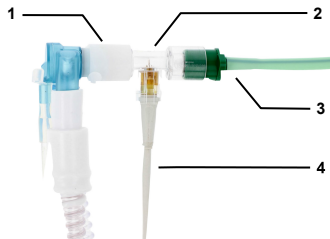
El producto debe operarse por un médico o bien bajo su dirección por parte de personal cualificado y especialmente capacitado para esta actividad; es necesario que cada usuario haya sido instruido en el uso producto y que se haya familiarizado con las instrucciones de uso y el mando del producto.

A observar para nebulización

Antes de la nebulización, se debe extraer el sensor de flujo.

Volumen de suministro

El sensor de flujo se entrega limpio y listo para su uso clínico.

Conectar el sensor de flujo

- Conecte el sensor de flujo (2) con la pieza en Y (1) del sistema de tubería y conecte el tubo de ventilación del lado del paciente (3) en la salida del sensor de flujo.
- Conecte el cable de conexión (4) del sensor de flujo al ventilador (siga las instrucciones detalladas en las instrucciones de uso del ventilador).

Calibrar el sensor de flujo

El sensor de flujo debe ser calibrado antes de su uso en el paciente.

- Por favor, siga las indicaciones detalladas en las instrucciones de uso del ventilador para calibrar el sensor de flujo.
- Calibre el sensor de flujo regularmente, después de encender el ventilador y después de cada cambio de sensor.

Datos técnicos

Alimentación (a través del cable del sensor de flujo): 5V CC

Rango de medición: 0,1 l/min – 32 l/min

Precisión: ± 8 %

Condiciones de funcionamiento: Temperatura 10°C – 40°C;
humedad relativa 15 % – 95 %.

Condiciones de almacenamiento/transporte: Temperatura
-20°C – 55°C; humedad relativa 20 % – 75 %, sin condensación.

Piezas de repuesto

Para conectar el sensor de flujo al ventilador correspondiente, están disponibles los siguientes cables de conexión:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Eliminación

Los sensores de flujo usados pueden estar contaminados. Deseche el producto de acuerdo con las pautas y procedimientos de control de infecciones de su hospital, así como con las regulaciones locales de eliminación de desechos aplicables. El cable del sensor de flujo debe ser desechado como residuo electrónico de manera respetuosa con el medio ambiente.

Símbolos



Parte de la aplicación
Tipo B
(IEC 60417-5840)



Cumple con el
Reglamento 2017/45
(UE) sobre productos
médicos



Siga las instrucciones
de uso



Número de referencia



No utilizar si el
embalaje está dañado



Número de lote
XXXXX (XXXXX =
número de serie)



No
reutilizar



Fabricante



Utilizable hasta



Representante
autorizado en Suiza



No desechar en la
basura doméstica

⚠ AVISO

O tratamento de produtos descartáveis pode alterar negativamente as características do produto. A alteração da estrutura da superfície pode causar fissuras ou a redução da resistência contra fissuras, bem como uma agregação microbiológica de, por ex., esporos, alergénicos ou pirogénicos. A alteração das características do material podem causar a libertação de partículas.

Perigo de danos para os pacientes!

- Os produtos descartáveis só podem ser usados uma única vez e devem ser eliminados correctamente após a primeira utilização.

⚠ AVISO

Não é permitido utilizar sensores de fluxo com defeito.

Perigo de danos para os pacientes!

- Verifique se o sensor de fluxo apresenta danos na caixa e nos arame do sensor, antes de utilizá-lo.
- Substitua o sensor de fluxo em caso de alterações visíveis.

⚠ AVISO

Alterações no produto.

Perigo de danos para os pacientes!

- Não é permitida qualquer modificação do sensor de fluxo.

NOTA

- Observe as instruções de funcionamento do ventilador.
- A organização competente é responsável por assegurar, antes da utilização, a compatibilidade do ventilador com outras peças, que são usadas para ligar ao paciente.
- Antes da utilização é necessário calibrar o sensor de fluxo no paciente.
- Substitua o sensor de fluxo de acordo com o procedimento do hospital relativo ao controlo de infeções ou, se necessário, em função de depósitos de secreções ou administração de aerossóis.
- Observe os procedimentos internos do hospital relativos ao controlo de infeções.

NOTA

- A Löwenstein medical não se responsabiliza pelo funcionamento correto do sensor de fluxo descartável, caso este seja reutilizado.
- Qualquer incidente, que cause ferimentos graves ou a morte do paciente ou um eventual risco para a saúde pública, deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

Utilização conforme a finalidade prevista

O LM Flowsensor Neo disposable é um sensor para medição do fluxo. Este é utilizado em combinação com um ventilador para a ventilação de prematuros e neonatais, bem como de lactentes e crianças.

Limitação do local de utilização

O sensor de fluxo não pode ser utilizado em áreas com fortes campos magnéticos.

Operadores autorizados

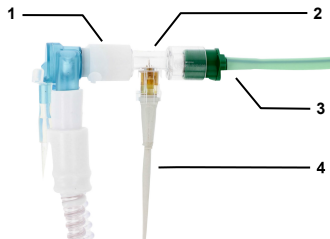
O produto é operado por um médico ou sob as suas instruções, por uma pessoa com uma formação e qualificação técnica específica para o efeito, devendo todos os utilizadores terem frequentado uma acção de formação para a utilização do produto e estarem familiarizados com a operação do mesmo.

Cuidado durante a nebulização

Desmontar o sensor de fluxo antes da nebulização.

Conjunto de fornecimento

O sensor de fluxo é fornecido em condições limpas e pronto a usar para fins clínicos.

Ligar sensor de fluxo

- Ligue o sensor de fluxo (2) com o elemento Y (1) do sistema de tubos e ligue o tubo do ventilador do lado do paciente (3) na saída do sensor de fluxo.
- Ligue o cabo de ligação (4) do sensor de fluxo ao ventilador (siga as instruções detalhadas no manual de instruções do ventilador).

Calibrar sensor de fluxo

Antes da utilização é necessário calibrar o sensor de fluxo no paciente.

- Para calibração do sensor de fluxo observe as instruções detalhadas no manual de instruções do ventilador.
- Faça uma calibração regular do sensor de fluxo, após ligar o ventilador e após cada substituição do sensor.

Caraterísticas técnicas

Alimentação de tensão (via cabo do sensor de fluxo): 5V DC

Gama de medição: 0,1 l/min – 32 l/min

Precisão: $\pm 8\%$

Condições em funcionamento: temperatura 10°C – 40°C;
humidade relativa do ar 15% – 95%.

Condições de armazenamento/transporte: temperatura
-20°C – 55°C; humidade relativa do ar 20% – 75%, sem
condensação.

Peças sobressalentes

Para a ligação do sensor de fluxo ao respetivo ventilador estão disponíveis os seguintes cabos de ligação:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Eliminação

Os sensores de fluxo usados podem estar contaminados. O produto deve ser eliminado de acordo com as diretivas e processos relativos ao controlo de infeções da sua clínica, bem como com os regulamentos de eliminação residual locais aplicáveis. O cabo do sensor de fluxo deve ser eliminado como lixo electrónico, de forma ambientalmente segura.

Símbolos

Peça do tipo B
(CEI 60417-5840)



Observar instruções
de funcionamento



Não utilizar se a
embalagem estiver
danificada



Não
reutilizar



Data de validade



Não eliminar
juntamente com o lixo
doméstico



Em conformidade com
o regulamento 2017/45
(UE) relativo a
produtos médicos



Número de referência



Número de lote
XXXXX
(XXXXX = n. cont.)



Fabricante



Representante na
Suíça

⚠警告

对一次性产品进行再处理会对产品性能产生负面影响。例如，表面结构的变化可导致开裂或撕裂强度降低以及微生物聚集，例如孢子、过敏原或热原。改变材料特性会导致释放颗粒。

对患者存在伤害危险！

- 一次性产品只能使用一次，并应在使用后妥善处置。

⚠警告

不能使用有缺陷的流量传感器。

对患者存在伤害危险！

- 使用前请检查流量传感器外壳和传感器导线是否损坏。
- 如果出现明显损坏，请丢弃流量传感器。

⚠警告

对产品的修改。

对患者存在伤害危险！

- 禁止对流量传感器进行任何修改。

注意

- 请参阅呼吸机的使用说明。
- 负责组织有责任在使用前确保呼吸机与用于连接患者的所有其他部件兼容。
- 必须在患者使用前对流量传感器进行校准。
- 根据您所在医院的感染控制程序或分泌物沉积或药物雾化情况更换流量传感器。
- 按照医院内部程序进行感染控制。

注意

- Löwenstein medical 不保证一次性流量传感器在重复使用时正常运作。
- 必须向制造商和主管当局报告任何导致患者严重受伤或死亡或潜在公共健康危害的呼吸机事故。

预期用途

LM Flowsensor Neo disposable 是一款用于流量测量的传感器。它与呼吸机结合使用，用于早产儿和新生儿以及婴儿和儿童通气。

应用地点限制

流量传感器不能在磁场强的地方使用。

允许操作人员

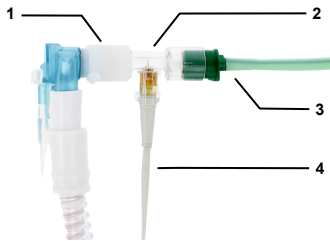
本产品由医生或在医生的指导下由接受过该活动的专门培训和合格人士操作，因此每个用户必须接受产品培训并熟悉产品的使用和操作说明。

雾化须知

在雾化前必须拆卸流量传感器。

交付范围

流量传感器干净交付，可供临床使用。

连接流量传感器

- 将流量传感器 (2) 与软管系统的 Y 型连接件 (1) 连接，并将患者侧呼吸软管 (3) 连接到流量传感器输出端。
- 将流量传感器的连接引线 (4) 连接到呼吸机上 (请按照呼吸机使用说明书中的详细说明进行操作)。

校准流量传感器

必须在患者使用前对流量传感器进行校准。

- 请按照呼吸机使用说明中的详细说明校准流量传感器。
- 打开呼吸机后和每次更换传感器后，应定期校准流量传感器。

技术数据

电力供应 (通过流量传感器电缆) : 5 V DC

测量范围: 0.1 l/min - 32 l/min

准确性: $\pm 8\%$

操作条件: 温度 10°C - 40°C; 相对湿度 15% - 95%。

储存和运输条件: 温度 -20°C - 55°C; 相对湿度 20% - 75%, 无冷凝。

备件

以下连接引线可用于将流量传感器连接到相应的呼吸机：

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

处置

使用过的流量传感器可能被污染。请根据您诊所的规程和感染控制程序以及有效的当地废物处置法规处置产品。将流量传感器电缆作为电气废料进行环保处置。

符号

B 型应用部分
(IEC 60417-5840)



0197

符合 (EU) 指令
2017/45 的医疗产品要求



请参阅使用说明



参考号码



如果包装损坏，则请不要使用



批号 XXXXX (XXXXX
= 连续数字)



请勿重复使用



制造商



使用截止日期



瑞士代表



请勿与生活垃圾一起处置

⚠ AVVERTENZA

Il ricondizionamento di un prodotto monouso può influire negativamente sulle proprietà del prodotto stesso. L'alterazione della struttura superficiale può portare alla formazione di crepe o alla riduzione della resistenza a trazione e causare l'aggregazione microbiologica, ad esempio di spore, allergeni o pirogeni. Dall'alterazione delle proprietà del materiale può derivare la liberazione di particelle.

Pericolo di lesioni al paziente!

- Utilizzare i prodotti monouso una sola volta e smaltirli correttamente dopo il primo utilizzo.

⚠ AVVERTENZA

Non utilizzare sensori di flusso difettosi.

Pericolo di lesioni al paziente!

- Prima di utilizzare il sensore di flusso verificare l'eventuale presenza di danni sull'involucro e sui fili.
- Smaltire il sensore di flusso in presenza di alterazioni visibili.

⚠ AVVERTENZA

Modifiche al prodotto.

Pericolo di lesioni al paziente!

- È vietato effettuare modifiche sul sensore di flusso.

NOTA

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del ventilatore.
- L'organizzazione responsabile deve garantire la compatibilità del ventilatore con tutti gli altri componenti utilizzati per il collegamento al paziente prima dell'utilizzo.
- Il sensore di flusso deve essere calibrato prima di essere impiegato sul paziente.
- Sostituire il sensore di flusso secondo le procedure di controllo delle infezioni della struttura ospedaliera oppure, se necessario, a seconda degli accumuli di secreto o dei farmaci nebulizzati.
- Osservare le procedure di controllo delle infezioni della struttura ospedaliera.

NOTA

- Löwenstein medical declina qualsiasi responsabilità per il corretto funzionamento del sensore di flusso monouso in caso di un suo riutilizzo.
- Tutti gli eventi occorsi con l'apparecchio che provochino lesioni gravi, il decesso del paziente o un possibile rischio per la salute pubblica devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti.

Indicazioni d'impiego

Il LM Flowsensor Neo disposable è un sensore di misurazione del flusso. Viene utilizzato insieme a un ventilatore per la ventilazione di prematuri, neonati, lattanti e bambini.

Limitazione del luogo di impiego

Non utilizzare il sensore di flusso in zone dove sono presenti forti campi magnetici.

Operatori qualificati

Il prodotto deve essere azionato da un medico o da una persona addestrata e qualificata all'uso del prodotto sotto la direzione di un medico. Tutti gli utenti dovranno essere idoneamente addestrati e dovranno avere familiarità con il manuale per l'utente e con il funzionamento del prodotto.

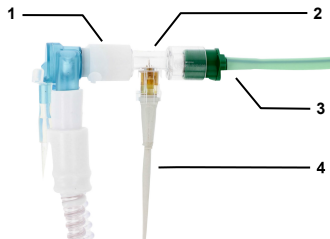
Da rispettare durante la nebulizzazione

Smontare il sensore di flusso prima della nebulizzazione.

Fornitura

Il sensore di flusso viene fornito pulito e pronto per l'uso clinico.

Collegamento del sensore di flusso



- Collegare il sensore di flusso (2) al raccordo a Y (1) del sistema di tubi, quindi collegare il tubo di ventilazione lato paziente (3) all'uscita del sensore di flusso.
- Collegare il cavo di collegamento (4) del sensore di flusso al ventilatore (si prega di seguire le istruzioni dettagliate contenute nelle istruzioni per l'uso del ventilatore).

Calibrare sensore flusso

Il sensore di flusso deve essere calibrato prima di essere impiegato sul paziente.

- Per la calibrazione del sensore di flusso seguire le istruzioni dettagliate contenute nelle istruzioni per l'uso del ventilatore.
- Calibrare periodicamente il sensore di flusso, dopo ogni accensione del ventilatore e dopo ogni sostituzione del sensore.

Dati tecnici

Alimentazione di tensione (tramite il cavo del sensore di flusso):
5 VCC

Intervallo di misurazione: 0,1 l/min – 32 l/min

Precisione: $\pm 8\%$

Condizioni di funzionamento: temperatura 10°C – 40°C; umidità relativa dell'aria 15% – 95%.

Condizioni di conservazione/trasporto: temperatura -20°C ... 55°C; umidità relativa dell'aria 20% ... 75%, senza formazione di condensa.

Ricambi

Per il collegamento del sensore di flusso al relativo ventilatore sono disponibili i seguenti cavi di collegamento:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Smaltimento

I sensori di flusso utilizzati possono essere contaminati. Smaltire il prodotto in conformità alle direttive e alle procedure di controllo delle infezioni della struttura ospedaliera e alle normative vigenti a livello locale in materia di smaltimento dei rifiuti. Smaltire il cavo del sensore di flusso nel rispetto dell'ambiente nei rottami elettrici.

Simboli

Parte applicata di tipo B (IEC 60417-5840)



Conforme al Regolamento (UE) 2017/45 sui dispositivi medicali



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Numero di riferimento



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Numero di lotto
XXXXX
(XXXXX = n. progr.)



Non riutilizzare



Produttore



Utilizzare entro il



Persona autorizzata in Svizzera



Non smaltire nei rifiuti domestici

⚠ WAARSCHUWING

Het herbereiden van producten voor eenmalig gebruik kan de producteigenschappen negatief veranderen. Zo kan een verandering van de oppervlaktestructuur tot scheurvorming of vermindering van de scheurvastheid leiden, alsook tot microbiologische aggregatie van bijv. sporen, allergenen of pyrogenen. Een wijziging van de materiaaleigenschappen kan partikels doen vrijkomen.

Gevaar voor letsel van de patiënt!

- Gebruik producten voor eenmalig gebruik slechts eenmaal en verwijder deze deskundig na het eerste gebruik.

⚠ WAARSCHUWING

Defecte Flowsensoren mogen niet worden gebruikt.

Gevaar voor letsel van de patiënt!

- Onderzoek de Flowsensor op beschadigingen van de behuizing en de sensordraden voordat u hem gebruikt.
- Verwijder de Flowsensor bij zichtbare wijzigingen.

⚠ WAARSCHUWING

Wijzigingen aan het product.

Gevaar voor letsel van de patiënt!

- Om het even welke wijziging van de flowsensor is niet toegestaan.

OPMERKING

- Neem de gebruiksaanwijzing van het beademingsapparaat in acht.
- De verantwoordelijke organisatie moet voor het gebruik controleren of het beademingsapparaat compatibel is met alle andere delen die voor het aansluiten op de patiënt worden gebruikt.
- De flowsensor moet voor gebruik op de patiënt worden gekalibreerd.
- De Flowsensor moet worden vervangen volgens de procedure van uw ziekenhuis voor de infectiecontrole of, indien nodig, volgens de secretafzettingen of verneveling van geneesmiddelen.
- Let op de interne procedure van het ziekenhuis voor de infectiecontrole.

OPMERKING

- Löwenstein medical geeft geen garantie voor de correcte werking van de Flowsensor voor eenmalig gebruik als deze opnieuw wordt gebruikt.
- Ieder voorval met het apparaat dat een zware verwonding of de dood van de patiënt veroorzaakt of dat een mogelijk gevaar voor de openbare gezondheid veroorzaakt, moet door de fabrikant en de bevoegde instanties worden gemeld.

Reglementair gebruik

De LM Flowsensor Neo disposable is een sensor voor de debietmeting. Hij wordt in combinatie met een beademingsapparaat voor de beademing van prematuren en pasgeborenen, alsook voor zuigelingen en kinderen gebruikt.

Beperking van de gebruiksplaats

De Flowsensor mag niet in omgevingen met sterke magneetvelden worden gebruikt.

Toegelaten bedieningspersoneel

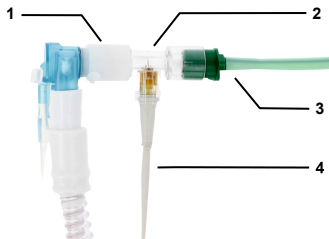
Het product wordt bediend door een arts of op zijn instructie door personen die voor deze vakgebieden opgeleid en gekwalificeerd zijn, waarbij elke gebruiker instructies ontvangen moet hebben over het product en zowel met het product als met de gebruiksaanwijzing vertrouwd moet zijn.

In acht te nemen bij verneveling

Voor de verneveling moet de Flowsensor worden gedemonteerd.

Leveringsomvang

De Flowsensor wordt zuiver en gereed voor klinisch gebruik geleverd.

Flowsensor aansluiten

- Verbind de Flowsensor (2) met het Y-stuk (1) van het slangstelsel en sluit de beademingsslang (3) aan de kant van de patiënt aan de uitgang van de Flowsensor aan.
- Sluit de aansluitkabel (4) van de Flowsensor aan het beademingsapparaat aan (volg de gedetailleerde aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het beademingsapparaat).

Kalibreer flowsensor

De flowsensor moet voor gebruik op de patiënt worden gekalibreerd.

- Volg voor de kalibratie van de Flowsensor de gedetailleerde aanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het beademingsapparaat.
- Kalibreer de Flowsensor regelmatig na het inschakelen van het beademingsapparaat en na iedere sensorvervangning.

Technische gegevens

Spanningstoevoer (via Flowsensorkabel): 5V DC

Meetbereik: 0,1 l/min – 32 l/min

Nauwkeurigheid: ± 8 %

Bedrijfsvoorwaarden: Temperatuur 10°C – 40°C; relatieve luchtvochtigheid 15% – 95%.

Voorwaarden bij opslag/transport: Temperatuur -20°C – 55°C; relatieve luchtvochtigheid 20% – 75%, niet condenserend.

Reserveonderdelen

Voor de aansluiting van de Flowsensor aan het betreffende beademingsapparaat zijn volgende aansluitkabels verkrijgbaar:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Verwijdering

Gebruikte flowsensoren kunnen gecontamineerd zijn. Verwijder het product volgens de richtlijnen en processen voor de infectiecontrole van uw kliniek en volgens de plaatselijk geldende voorschriften inzake de afvalverwijdering. De Flowsensorkabel moet als elektrisch schroot milieuvriendelijk worden afgevoerd.

Iconen

Toepassingsdeel van het type B (IEC 60417-5840)



Voldoet aan de verordening 2017/45 (EU) inzake medische producten



De gebruiksaanwijzing in acht nemen



Referentienummer



Bij beschadigde verpakking niet gebruiken



Lotnummer XXXXX (XXXXX = levering nr.)



Nooit hergebruiken



Fabrikant



Te gebruiken tot



Gevolmachtigde in Zwitserland



Niet samen met het huisvuil verwijderen

⚠ ADVARSEL

Behandling til genanvendelse af engangsprodukter kan forringe produktets egenskaber. Der kan i så fald forekomme en ændring af overfladestrukturen hen til revnedannelse eller forringelse af rivestyrken og kan medføre en mikrobiologisk ophobning af f.eks. sporer, allergener eller pyrogener. Ændres materialets egenskaber, kan partikler blive frigjort.

Fare for skader på patienten!

- Brug kun engangsprodukter én enkelt gang og bortskaf disse fagligt korrekt efter den første brug.

⚠ ADVARSEL

Defekte flowsensorer må ikke bruges.

Fare for skader på patienten!

- Undersøg flowsensoren for skader på huset og sensortrådene, før den skal bruges.
- Smid flowsensoren ud, hvis du kan se ændringer.

⚠ ADVARSEL

Ændringer på produktet.

Fare for skader på patienten!

- Enhver ændring på flowsensoren er ikke tilladt.

BEMÆRK

- Overhold respiratorens brugervejledning.
- Den ansvarlige organisation skal, før systemet bruges, sikre sig, at respiratoren er kompatibel med de andre dele, der skal bruges til tilslutningen til patienten.
- Flowsensoren skal kalibreres, før den bruges på patienten.
- Udskift flowsensoren i overensstemmelse med proceduren på sygehuset til infektionskontrol eller om nødvendigt afhængigt af sekretaflejring eller aerosoldannelse fra medikamenter.
- Overhold den sygehusinterne procedure vedr. infektionskontrol.

BEMÆRK

- Löwenstein Medical påtager sig ingen garanti for korrekt funktion af engangs-flowsensoren, hvis den genbruges.
- I hver situation, hvor udstyret medfører en alvorlig skade på patienten eller endda at patienten dør, samt hvor der kan være fare for folkesundheden, skal producenten og de ansvarlige myndigheder informeres herom.

Tilsigtet brug

LM Flowsensor Neo disposable er en sensor til flowmåling. Den bruges sammen med en respirator til ventilering af for tidligt fødte samt nyfødte, babyer og børn.

Anvendelsesstedets indskrænkning

Flowsensoren må ikke bruges i områder med kraftige magnetiske felter.

Godkendte brugere

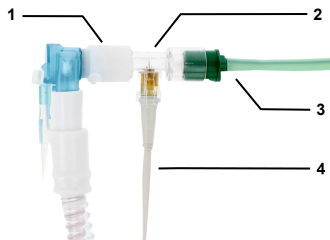
Produktet betjenes af en læge eller en person, der er uddannet og kvalificeret til at betjene produktet efter anvisning fra en læge. Hver bruger skal instrueres i produktets brug og sætte sig ind i brugervejledningen samt produktets betjening.

Skal overholdes ved forstøvning

Flowsensoren skal afmonteres før forstøvning.

Leveringsomfang

Flowsensoren leveres ren og klar til klinisk brug.

Tilslutning af flowsensor

- Forbind flowsensoren (2) med Y-stykket (1) fra slangesystemet og forbind patientsiden med ventilationsslangen (3) på flowsensorens udgang.
- Tilslut flowsensorens tilslutningskabel (4) til respiratoren (overhold anvisningerne i respiratorens brugervejledning).

Kalibrering af flowsensor

Flowsensoren skal kalibreres, før den bruges på patienten.

- Overhold de detaljerede anvisninger i respiratorens brugervejledning, når den skal kalibreres.
- Kalibrer flowsensoren regelmæssigt, efter respiratoren slås til og efter hver udskiftning af sensoren.

Tekniske data

Spændingsforsyning (via flowsensorkabel): 5 V DC

Målværdiområde: 0,1 l/min – 32 l/min

Nøjagtighed: ± 8 %

Betingelser under drift: Temperatur 10° C til 40° C; relativ luftfugtighed 15 % til 95 %.

Betingelser ved opbevaring/transport: Temperatur -20° C til 55° C; relativ luftfugtighed 20 % til 75 %, ikke kondenserende.

Reserve dele

Følgende tilslutningskabler fås til flowsensorens tilslutning til den pågældende respirator:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Bortskaffelse

Brugte flowsensorer kan være kontaminerede. Bortskaf produktet iht. direktiverne og procedurene for infektionskontrol på sygehuset samt iht. gældende, lokale forskrifter for bortskaffelse af affald. Flowsensorkablet skal smides miljøvenligt ud som elektrisk affald.

Symboler

Anvendelsesdel for type B (IEC 60417-5840)



Overholder forordningen 2017/45 (EU) om medicinsk udstyr



Følg brugervejledningen



Referencenummer



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



Batchnummer XXXXX (XXXXX = lbd. nr.)



Må ikke genbruges



Producent



Skal bruges inden den



Befuldægtiget i Schweiz



Må ikke smides ud med husholdningsaffaldet

⚠ ADVARSEL

Resirkuleringen av engangsprodukter kan endre produkttegenskapene negativt. Dermed kan en endring av overflatestrukturen medføre sprekkdannelse eller reduksjon av rivefastheten samt mikrobiologisk aggregasjon av f.eks. sporer, allergener eller pyrogener. En endring i materialeegenskapene kan føre til frigjøring av partikler.

Fare for pasientskade!

- Bruk engangsprodukter kun én gang, og deponer disse på en fagmessig riktig måte etter første gangs bruk.

⚠ ADVARSEL

Defekte flowsensorer må ikke brukes.

Fare for pasientskade!

- Inspiser flowsensoren for skade på huset og sensorledningene før du bruker den.
- Kast flowsensoren hvis den har synlig forandringer.

⚠ ADVARSEL

Endringer på produktet.

Fare for pasientskade!

- Enhver endring av flowsensoren er ikke tillatt.

BEMERKNING

- Følg respiratorens bruksanvisning.
- Den ansvarlige organisasjonen er ansvarlig for å sikre kompatibiliteten til respiratoren med alle andre deler som brukes til å koble den til pasienten før bruk.
- Flowsensoren må kalibreres før bruk på pasienten.
- Bytt ut flowsensoren i samsvar med sykehusets infeksjonskontrollprosedyrer eller, om nødvendig, avhengig av sekretavleiringer eller medikamentforstøvning.
- Følg de sykehusinterne prosedyrene for infeksjonskontroll.

BEMERKNING

- Löwenstein medical overtar ingen garanti for korrekt funksjon av engangs flowsensoren hvis den brukes om igjen.
- Enhver hendelse som involverer enheten som resulterer i alvorlig pasientskade eller død, eller en mulig fare for folkehelsen, må rapporteres til produsenten og de gjeldende myndighetene.

Tiltenkt bruk

Tiltenkt bruk LM Flowsensor Neo disposable er en sensor for strømningsmåling. Den brukes i kombinasjon med respiratoren for kunstig åndedrett av premature og nyfødte babyer, samt spedbarn og barn.

Begrensninger på brukssted

Flowsensoren må ikke brukes i områder med sterke magnetiske felt.

Godkjente brukere

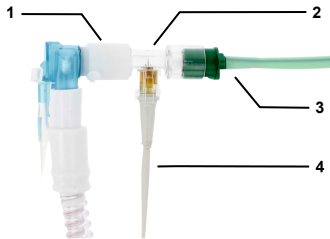
Produktet betjenes av en lege eller, etter legens anvisning, av en kvalifisert person som har fått spesialisert opplæring i denne aktiviteten. Enhver bruker skal være instruert om produktet og være kjent med bruksanvisningen og betjeningen.

Under forstøvning

Flowsensoren må fjernes før forstøvningen.

Leveringsomfang

Flowsensoren leveres, ren og klar til klinisk bruk.

Koble til flowsensoren

- Koble flowsensoren (2) til slangesystemets Y-stykket (1) og koble ventilasjonsslangen på pasientsiden (3) til utløpet på flowsensoren.
- Koble flowsensorens tilkoblingskabel (4) til respiratoren (følg de detaljerte instruksjonene i respiratorens bruksanvisning).

Kalibrer flowsensoren

Flowsensoren må kalibreres før bruk på pasienten.

- Vennligst følg de detaljerte instruksjonene i respiratorens bruksanvisning for å kalibrere flowsensoren.
- Kalibrer flowsensoren regelmessig, etter at respiratoren er slått på og etter hvert sensorbytte.

Tekniske data

Spenningsforsyning (via flowsensorkabel) 5V DC

Måleområde: 0,1 l/min – 32 l/min

Nøyaktighet $\pm 8\%$

Bruksbetingelser: Temperatur 10°C – 40°C; relativ luftfuktighet 15 % – 95 %.

Betingelser for lagring/transport: Temperatur -20°C – 55°C; relativ luftfuktighet 20 % – 75 %, ikke kondenserende.

Reservedeler

Følgende tilkoblingskabler er tilgjengelige for å koble flowsensoren til den respektive respiratoren.

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Deponering

Brukte flowsensorer kan være kontaminert. Kast produktet i samsvar med sykehusets retningslinjer og prosedyrer for infeksjonskontroll og gjeldende lokale forskrifter for avfallshåndtering. Flowsensorkabelen skal kastes som elektronisk avfall på en miljøvennlig måte.

Symboler

Bruksdel type B
(IEC 60417-5840)



Samsvarer med
forordning 2017/45
(EU) om medisinsk
utstyr



Ta hensyn til
bruksanvisningen



Referansenummer



Ikke bruk produktet når
emballasjen er skadet



Batchnummer XXXXX
(XXXXX =
serienummer.)



Må ikke
brukes om igjen



Produsent



Kan brukes til og med



Fullmektig i Sveits



Må ikke kastes i
husholdningsavfallet

⚠ VARNING

Upparbetning av engångsprodukter kan negativt förändra produkt-egenskaperna. Så kan en förändring av ytstrukturen leda till sprickbildning eller minskning av draghållfastheten samt till mikrobiologisk aggregation av t.ex. sporer, allergener eller pyrogener. En förändring av materialegenskaperna kan leda till frigöring av partiklar.

Fara för patientskador!

- Använd engångsprodukter endast en gång och kassera dem efter den första användningen.

⚠ VARNING

Defekta flödessensorer får inte användas.

Fara för patientskador!

- Inspektera flödessensorn avseende skador på huset och sensorkablarna innan du sätter in den.
- Kassera flödessensorn vid synliga förändringar.

⚠ VARNING

Modifieringar på produkten.

Fara för patientskador!

- Det är inte tillåtet att modifiera flödessensorn.

NOTERA

- Följ bruksanvisningen till ventilatorn.
- Den vederbörande organisationen är ansvarig för säkerställandet av ventilatorns kompatibilitet med alla andra delar, som används för att ansluta patienten, före användningen.
- Flowsensorn måste kalibreras före användning på patienten.
- Byt ut flödessensorn enligt förloppen för infektionskontroll på ditt sjukhus eller, om nödvändigt, beroende på sekretavlagringar resp. dimbildning av medikamenter.
- Följ sjukhusets förlopp för infektionskontroll.

NOTERA

- Löwenstein medical övertar ingen garanti för en korrekt funktion av engångs-flödessensorn, om denna återanvänds.
- Varje incident med instrumentet, som leder till svåra skador eller döden för patienten eller till en möjlig fara för den allmänna hälsan, måste anmälas till tillverkaren och de ansvariga myndigheterna.

Avsedd användning

LM Flowsensor Neo disposable är en sensor för flödesmätning. Den används i kombination med en ventilator för ventilation av för tidigt födda och nyfödda barn, samt spädbarn och barn.

Begränsning på användningsplatsen

Flödessensorn får inte användas i områden med starka magnetfält.

Godkända användare

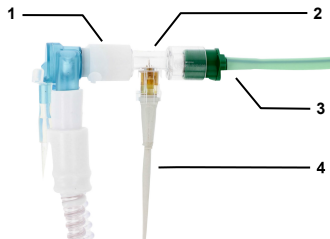
Produkten skall användas av läkare eller person som är utbildad och kvalificerad att handha produkten under läkares överinseende. Varje användare måste utbildas för produkten och vara bekant med användarmanualen och produktens användning.

Att observera vid nebulisering

Flödessensorn måste tas bort innan nebuliseringen.

Leveransens omfattning

Flödessensorn levereras ren och färdig för klinisk användning.

Ansluta flödessensorn

- Anslut flödessensorn (2) till Y-stycket (1) på slangsystemet och anslut ventilationsslangen på patientsidan (3) till flödessensorns utgång.
- Anslut anslutningskabeln (4) på flödessensorn till ventilatorn (följ de detaljerade instruktionerna i ventilatorns bruksanvisning).

Kalibrera flödessensorn

Flowsensorn måste kalibreras före användning på patienten.

- Följ de detaljerade instruktionerna i bruksanvisningen till ventilatorn vid flödessensorns kalibrering.
- Kalibrera flödessensorn regelbundet, efter att ventilatorn slagits på och efter varje sensorbyte.

Tekniska data

Strömförsörjning (via flödessensorkabel): 5 V DC

Mätområde: 0,1 l/min–32 l/min

Noggrannhet: $\pm 8\%$

Villkor under drift: Temperatur 10 °C – 40 °C; relativ luftfuktighet 15 % – 95 %.

Villkor vid lagring/transport: Temperatur -20°C – 55°C; relativ luftfuktighet 20% – 75%, ej kondenserande.

Reservdelar

Följande anslutningskablar finns tillgängliga för att ansluta flödesgivaren till respektive ventilator:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Avfallshantering

Använda flödessensorer kan vara kontaminerade. Avfallsbehandla produkten enligt direktiven och förlöppen för infektionskontroll på din klinik samt de gällande, lokala föreskrifterna för avfallsbehandling. Flödessensorkabeln ska kasseras på ett miljövänligt sätt som elsrot.

Symboler

Tillämpad del
av typ B
(IEC 60417-5840)



Överensstämmer med
förordning 2017/45
(EU) om
medicintekniska
produkter



Följ bruksanvisningen



Referensnummer



Använd inte vid
skadad förpackning



Partinummer XXXXX
(XXXXX = löpnummer)



Inte
återanvända



Tillverkare



Användbar tills



Befullmäktigad i
Schweiz



Kassera inte som
hushållsavfall

⚠ İKAZ

Tek kullanımlık ürünlerin yeniden hazırlanması, ürün özelliklerini olumsuz olarak değiştirebilir. Böylece yüzey yapısındaki bir değişiklik, yırtık oluşmasına veya yırtılmazlıkta azalmaya ve örneğin spor, alerjen veya pirojenlerin mikrobiyolojik agregasyonuna da neden olabilir. Malzeme özelliklerindeki bir değişiklik, parçacıkların yayılmasına neden olabilir.

Hastaların zarar görme tehlikesi vardır!

- Tek kullanımlık ürünleri sadece bir kez kullanın ve ilk kullanımdan sonra uzmanca tasfiye edin.

⚠ İKAZ

Arızalı akış sensörleri kullanılmamalıdır.

Hastaların zarar görme tehlikesi vardır!

- Akış sensörünü kullanmadan önce, mahfazayı ve sensör tellerini hasar açısından inceleyin.
- Sözle görülen hasarlar olduğunda akış sensörünü bertaraf edin.

⚠ İKAZ

Ürün üzerindeki değişiklikler.

Hastaların zarar görme tehlikesi vardır!

- Akış sensöründe herhangi bir değişiklik yapılması yasaktır.

BİLGİ

- Solunum cihazının kullanma talimatına uyun.
- Sorumlu örgüt, solunum cihazının kullanmadan önce, hastaya bağlamak için kullanılan diğer tüm parçalarla uyumluluğunu sağlamaktan sorumludur.
- Hastada kullanılmadan önce, akış sensörünün kalibre edilmesi gerekir.
- Akış sensörünü hastanenin enfeksiyon kontrolü prosedürlerine veya gerekirse sekresyon tortularına veya ilaç sersemliğine bağlı olarak değiştirin.
- Hastane içindeki enfeksiyon kontrolü prosedürlerine uyun.

BİLGİ

- Löwenstein medical, tekrar kullanıldığı takdirde tek kullanımlık akış sensörünün düzgün çalışacağını garanti etmez.
- Cihazda, hastanın ağır yaralanmasına veya ölümüne veya kamu sağlığının olası bir şekilde tehlikeye sokulmasına neden olan her olay, üreticiye ve yetkili makamlara bildirilmelidir.

Amaca uygun kullanım

LM Flowsensor Neo disposable, akış ölçümüne uygun bir sensördür. Erken ve yeni doğanların ve bebek ile çocukların solunumu için bir solunum cihazıyla birlikte kullanılır.

Kullanım yerini kısıtlama

Akış sensörü, güçlü manyetik alanların olduğu alanlarda kullanılmamalıdır.

İzin verilen kullanım elamanları

Ürün, bir doktor veya bir doktorun talimatlarıyla ürünü kullanmak üzere eğitilmiş ve yetkilendirilmiş bir kimse tarafından kullanılır ve her kullanıcının ürün hakkında eğitim almış olması, kullanma talimatını ve cihazın çalıştırılmasını iyi bilmesi zorunludur.

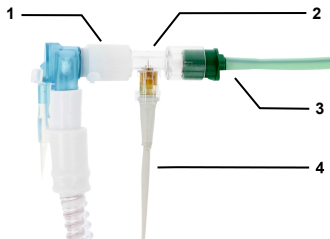
Sis oluşturmada dikkat edilmesi gerekenler

Sis oluşturma sırasında akış sensörü sökülmelidir.

Teslimat kapsamı

Akış sensörü temiz ve klinikteki kullanım için hazır bir şekilde teslim edilir.

Akış sensörünü bağlayın



- Akış sensörünü (2) hortum sisteminin Y parçasına (1) bağlayın ve hasta tarafındaki solunum hortumunu (3) akış sensörünün çıkışına bağlayın.
- Akış sensörünün bağlantı kablosunu (4) solunum cihazına bağlayın (lütfen solunum cihazının kullanma talimatındaki ayrıntılı talimatlara uyun).

Calibrate Flowsensor

Hastada kullanılmadan önce, akış sensörünün kalibre edilmesi gerekir.

- Akış sensörünün kalibrasyonu için lütfen solunum cihazının kullanma talimatındaki ayrıntılı talimatlara uyun.
- Solunum cihazını çalıştırdıktan sonra ve her sensör değişiminin ardından akış sensörünü düzenli olarak kalibre edin.

Teknik bilgiler

Gerilim beslemesi (akış sensörü kablosu üzerinden): 5V DC

Ölçüm aralığı: 0,1 l/dak – 32 l/dak

Doğruluk: \pm %8

İşletmedeki koşullar: Sıcaklık 10°C – 40°C; bağıl nem oranı %15–%95.

Depolama/taşıma sırasındaki koşullar: Sıcaklık -20°C – 55°C; bağıl nem oranı %20–%75, yoğuşmamış.

Yedek parçalar

Akış sensörünü söz konusu solunum cihazına bağlamak için aşağıdaki bağlantı kabloları temin edilebilir:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Tasfiye

Kullanılmış akış sensörleri kirlenmiş olabilir. Ürünü yönetmeliklere ve kliniğinizdeki enfeksiyon kontrolü yöntemlerine ve yerel atık tasfiye yönetmeliklerine göre tasfiye edin. Akış sensör kablosu, elektronik hurda olarak, çevreye zarar vermeyecek şekilde bertaraf edilmelidir.

Semboller



Tip B uygulama parçası (IEC 60417-5840)



Kullanma talimatına dikkat edin



Ambalajı zarar görmüşse kullanmayın



Tekrar kullanmayın



Son kullanım tarihi



Evsel atıklarla birlikte bertaraf etmeyin



Tıbbi ürünlerle ilgili 2017/45 (AB) sayılı yönetmeliğe uygundur



Referans numarası



Yük numarası XXXXX (XXXXX = seri no)



Üretici



İsviçre'deki yetkili

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обработка одноразовых изделий может отрицательно сказаться на их свойствах. В частности, изменение структуры поверхности может привести к образованию трещин или снижению прочности на разрыв, а также к появлению скоплений микроорганизмов (например, спор), аллергенов или пирогенов. В результате изменения характеристик материала возможно высвобождение частиц.

Опасность причинения вреда пациенту!

- Используйте одноразовые изделия только один раз и утилизируйте их надлежащим образом после первого использования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использовать неисправные датчики потока запрещается.

Опасность причинения вреда пациенту!

- Перед использованием проверьте датчик потока на отсутствие повреждений корпуса и кабелей.
- Если обнаружены изменения, утилизируйте датчик потока.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изменения изделия.

Опасность причинения вреда пациенту!

- Любые изменения датчика потока запрещены.

УКАЗАНИЕ

- Соблюдайте руководство по эксплуатации аппарата ИВЛ.
- Перед использованием ответственная организация должна обеспечить совместимость аппарата ИВЛ со всеми остальными деталями, которые используются для подключения к пациенту.
- Перед подключением к пациенту датчик потока необходимо откалибровать.
- При замене датчика потока соблюдайте процедуры защиты от инфекций, установленные в вашей больнице или (при необходимости) предусмотренные в случаях отложений секрета или образования тумана из медикаментов.
- Выполните мероприятия по предотвращению инфекций в соответствии с регламентами вашей больницы.

УКАЗАНИЕ

- Löwenstein medical не гарантирует надлежащую работу одноразовых датчиков потока при их повторном использовании.
- О каждом сбое в работе устройства, который приводит к причинению серьёзного вреда здоровью пациента, к его смерти или создаёт опасность для общественного здоровья, необходимо сообщать производителю и в компетентные органы.

Применение по назначению

LM Flowsensor Neo disposable – это датчик потока. Он используется в комбинации с аппаратом для искусственной вентиляции лёгких у недоношенных и новорождённых младенцев, а также детей.

Ограничение относительно места применения

Датчик потока нельзя использовать в зонах с сильным магнитным полем.

Требования к обслуживающему персоналу

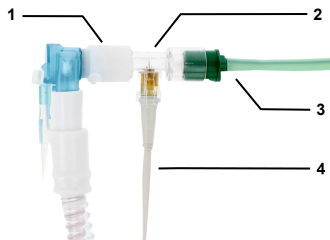
Работать с изделием должен врач либо квалифицированный специалист, имеющий специальное образование для выполнения этой работы и следующий указаниям врача. Каждый пользователь должен пройти инструктаж по работе с изделием, ознакомиться с руководством по эксплуатации изделия и с принципами работы с ним.

Указания по использованию для образования тумана

Перед образованием тумана датчик потока необходимо снять.

Комплект поставки

Датчик потока поставляется чистым и готовым к применению в условиях больницы.

Подключение датчика потока

- Соедините датчик потока (2) с Y-образным тройником (1) системы шлангов и подключите шланг ИВЛ, расположенный со стороны пациента (3), к выходу датчика потока.
- Подключите соединительный кабель (4) датчика потока к аппарату ИВЛ (соблюдайте подробные указания, приведённые в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ).

Калибровка датчика потока

Перед подключением к пациенту датчик потока необходимо откалибровать.

- Для калибровки датчика потока следуйте подробным указаниям, приведённым в руководстве по эксплуатации аппарата ИВЛ.
- Регулярно проводите калибровку датчика потока после включения аппарата ИВЛ и каждый раз после замены датчика.

Технические характеристики

Напряжение питания (через кабель датчика потока): 5 В постоянного тока

Диапазон измерений: 0,1 л/мин – 32 л/мин

Точность: $\pm 8\%$

Условия эксплуатации: температура 10°C – 40°C; относительная влажность воздуха 15% – 95%.

Условия хранения и транспортировки: температура -20°C – 55°C; относительная влажность воздуха 20% – 75%, без конденсации.

Запасные части

Для подключения датчика потока к аппарату ИВЛ можно заказать следующие соединительные кабели:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Утилизация

Отработанные датчики потока могут быть загрязнены. Утилизируйте изделие в соответствии с правилами и процедурами защиты от инфекций, действующими в вашей больнице, а также согласно действующим местным правилам утилизации отходов. Кабель датчика потока следует утилизировать как электронные отходы в соответствии с требованиями по защите окружающей среды.

Символы

Оборудование
типа В
(IEC 60417-5840)



Соответствует
требованиям
регламента
ЕС 2017/45 о
медицинских
изделиях



Примите во
внимание
руководство по
эксплуатации



Контрольный номер



Если упаковка
повреждена,
использование
запрещено



Номер партии XXXXX
(XXXXX = порядковый
номер)



Повторное
использование
запрещено



Производитель



Срок годности



Уполномоченный в
Швейцарии



Не утилизировать с
бытовыми отходами

⚠ OSTRZEŻENIE

Reprocesowanie produktów jednorazowego użytku może negatywnie zmienić właściwości produktu. Zmiana struktury powierzchni może doprowadzić do pęknięć lub zmiany wytrzymałości na rozerwanie oraz do agregacji mikrobiologicznej na przykład zarodników, alergenów lub pirogenów. Zmiana właściwości materiału może prowadzić do uwolnienia cząstek.

Niebezpieczeństwo szkodliwego oddziaływania na pacjenta

- Produktów jednorazowego użytku należy używać tylko raz i zutylizować je fachowo po pierwszym użyciu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nie wolno używać uszkodzonych czujników przepływu.

Niebezpieczeństwo szkodliwego oddziaływania na pacjenta

- Przed zastosowaniem czujnika przepływu należy zbadać go pod kątem ewentualnych uszkodzeń obudowy i przewodów czujnika.
- W przypadku widocznych zmian należy zutylizować czujnik przepływu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zmiany w produkcji.

Niebezpieczeństwo szkodliwego oddziaływania na pacjenta

- Jakiegokolwiek modyfikacje czujnika przepływu są niedozwolone.

WSKAZÓWKA

- Należy przestrzegać instrukcji użytkowania respiratora.
- Organizacja odpowiedzialna odpowiada za zapewnienie przed użyciem kompatybilności respiratora ze wszystkimi innymi elementami, które używane są do podłączenia do pacjenta.
- Przed zastosowaniem do pacjenta należy skalibrować czujnik przepływu.
- Czujnik przepływu należy wymieniać zgodnie z procedurami kontroli zakażenia obowiązującymi w danym szpitalu lub w razie potrzeby, w zależności od osadów wydzielin bądź leków rozpylonych na mgłę.
- Przestrzegać obowiązujących w szpitalu procedur kontroli zakażenia.

WSKAZÓWKA

- Firma Löwenstein medical nie udziela żadnej gwarancji prawidłowego działania czujnika przepływu jednorazowego użytku, jeżeli zostanie on użyty ponownie.
- Każde zdarzenie z udziałem urządzenia, które doprowadzi do poważnych obrażeń ciała lub do śmierci pacjenta, lub do potencjalne zagrożenia zdrowia publicznego, musi być zgłoszone producentowi i właściwym organom.

Użytkowanie zgodne z przeznaczeniem

LM Flowsensor Neo disposable jest czujnikiem służącym do pomiaru przepływu. Używany jest w połączeniu z respiratorem do wentylacji wcześniaków i noworodków oraz niemowląt i dzieci.

Ograniczenia miejsca zastosowania

Nie wolno używać czujnika przepływu w obszarach, w których występują silne pola magnetyczne.

Dopuszczalny personel obsługi

Produkt obsługiwany jest przez lekarza lub na jego polecenie przez wykwalifikowaną osobą posiadającą specjalistyczne wykształcenie do tej czynności, przy czym każdy użytkownik musi być wdrożony w obsługę produktu i zapoznany z jego instrukcją użytkowania i obsługą.

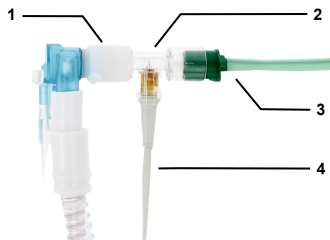
Przestrzegać w przypadku rozpylania na mgłę

Przed rozpylaniem na mgłę należy wymontować czujnik przepływu.

Zakres dostawy

Czujnik przepływu dostarczany jest czysty i gotowy do zastosowania klinicznego.

Podłączenie czujnika przepływu



- Połączyć czujnik przepływu (2) z rozgałęziaczem igrekowym (1) systemu węży i podłączyć wąż do wentylacji po stronie pacjenta (3) do wyjścia czujnika przepływu.
- Podłączyć kabel przyłączeniowy (4) czujnika przepływu do respiratora (postępować zgodnie ze szczegółowymi zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkowania respiratora).

Kalibracja czujnika przepływu

Przed zastosowaniem do pacjenta należy skalibrować czujnik przepływu.

- W celu przeprowadzenia kalibracji czujnika przepływu należy postępować zgodnie ze szczegółowymi zaleceniami zawartymi w instrukcji użytkowania respiratora.
- Należy regularnie kalibrować czujnik przepływu, po włączeniu respiratora i po każdej wymianie czujnika.

Dane techniczne

Zasilanie energią elektryczną (przez przewód czujnika przepływu): 5 V DC

Zakres pomiarowy: 0,1 l/min – 32 l/min

Dokładność: $\pm 8\%$

Warunki w czasie pracy: Temperatura 10°C – 40°C; wilgotność względna powietrza 15% – 95%

Warunki podczas przechowywania i transportu: Temperatura - 20°C – 55°C; wilgotność względna powietrza 20% – 75%, bez kondensacji.

Części zamienne

Do podłączenia czujnika przepływu do danego respiratora dostępne są następujące przewody przyłączeniowe:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Utylizacja

Używane czujniki przepływu mogą być skażone. Produkt należy zutylizować zgodnie z wytycznymi i procedurami kontroli zakażenia obowiązującymi w danym szpitalu oraz obowiązuącymi, lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów. Przewód czujnika przepływu należy zutylizować zgodnie z przepisami o ochronie środowiska naturalnego jako złom elektryczny.

Symbole

Element użytkowy
typu B
(IEC 60417-5840)



Zgodny
z rozporządzeniem
2017/45 (UE)
w sprawie wyrobów
medycznych



Przestrzegać instrukcji
użytkowania



Numer referencyjny



Nie używać
w przypadku
uszkodzenia
opakowania



Numer partii XXXXX
(XXXXX = bieżący nr)



Nie używać
ponownie.



Producent



Termin
przydatności



Pełnomocnik
w Szwajcarii



Nie utylizować wraz
z odpadami
z gospodarstw
domowych.

⚠ VÝSTRAHA

Budete-li výrobek na jedno použití připravovat na opakované použití, může tato skutečnost negativně ovlivnit jeho vlastnosti. Změna struktury povrchu může tedy zapříčinit tvorbu trhlin nebo snížení odolnosti vůči tvorbě trhlin i mikrobiologickou akumulaci např. sporů, alergenů nebo pyrogenů. Změna vlastností materiálu může mít za následek uvolňování částic.

Nebezpečí poškození zdraví pacienta!

- Výrobky na jedno použití používejte pouze jednou a po prvním použití je zlikvidujte.

⚠ VÝSTRAHA

Vadné snímače průtoku se nesmějí používat.

Nebezpečí poškození zdraví pacienta!

- Před použitím snímače průtoku zkontrolujte, zda není poškozeno pouzdro a vodiče snímače.
- Pokud dojde k viditelným změnám, zlikvidujte snímač průtoku.

⚠ VÝSTRAHA

Změny produktu.

Nebezpečí poškození zdraví pacienta!

- Jakékoli úpravy snímače průtoku nejsou povoleny.

UPOZORNĚNÍ

- Dodržujte návod k použití plicního ventilátoru.
- Odpovědná organizace odpovídá za zajištění kompatibility ventilátoru před jeho použitím se všemi ostatními částmi, které jsou používány pro připojení k pacientovi.
- Snímač průtoku musí být před použitím na pacientovi kalibrován.
- Vyměňte snímač průtoku v souladu s postupy pro kontrolu infekcí ve vaší nemocnici, nebo v případě potřeby v závislosti na sedimentaci sekretu nebo rozprašování léků.
- Dodržujte interní postupy nemocnice pro kontrolu infekcí.

UPOZORNĚNÍ

- Společnost Löwenstein medical nezaručuje správnou funkci jednorázového snímače průtoku v případě jeho opakovaného použití.
- Jakákoli událost týkající se přístroje, která bude mít za následek vážné zranění nebo smrt pacienta nebo možné ohrožení veřejného zdraví, musí být nahlášena výrobcí a příslušným orgánům.

Zamýšlené použití

LM Flowsensor Neo disposable je snímač pro měření průtoku. Používá se v kombinaci s ventilátorem k ventilaci nedonošených a novorozenečků dětí, kojenců a dětí.

Omezení místa použití

Snímač průtoku nepoužívejte v oblastech se silným magnetickým polem.

Kompetentní personál obsluhy

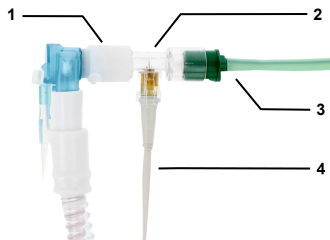
Výrobek je obsluhován lékařem nebo na jeho pokyn kvalifikovanou osobou specializovanou na tuto činnost, přičemž každý uživatel musí být vyškolen na tento výrobek a seznámen s návodem k použití a obsluhou výrobku.

Dbejte při rozprašování

Snímač průtoku musí být před rozprašováním odstraněn.

Rozsah dodávky

Snímač průtoku se dodává čistý a připravený ke klinickému použití.

Připojení snímače průtoku

- Připojte snímač průtoku (2) k Y-kusu (1) systému hadic a připojte ventilační trubičku na straně pacienta (3) k výstupu snímače průtoku.
- Připojte připojovací kabel snímače průtoku (4) k ventilátoru (postupujte podle podrobných pokynů v návodu k použití ventilátoru).

Proveďte kalibraci snímače průtoku

Snímač průtoku musí být před použitím na pacientovi kalibrován.

- Při kalibraci snímače průtoku postupujte podle podrobných pokynů v návodu k použití ventilátoru.
- Snímač průtoku pravidelně kalibrujte po zapnutí ventilátoru a po každé výměně snímače.

Technické údaje

Napájení (přes kabel snímače průtoku): 5 V DC

Rozsah měření: 0,1 l/min. – 32 l/min.

Přesnost: $\pm 8\%$

Podmínky během provozu: Teplota 10 °C - 40 °C; relativní vlhkost 15 % - 95 %.

Podmínky během skladování/přepravy: Teplota -20 °C - 55 °C; relativní vlhkost 20 % - 75 %, nekondenzující.

Náhradní díly

Pro připojení snímače průtoku k příslušnému ventilátoru jsou k dispozici následující připojovací kabely:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Likvidace

Použité snímače průtoku mohou být kontaminované. Výrobek zlikvidujte v souladu se směrnicemi a postupy ke zvládnání infekcí vaší kliniky a platnými místními předpisy o likvidaci odpadů. Kabel snímače průtoku musí být zlikvidován jako elektroodpad způsobem šetrným k životnímu prostředí.

Symboły

Aplikační část typu B
(IEC 60417-5840)



V souladu s nařízením
2017/45 (EU) o
zdravotnických
prostředcích



Dodržujte návod k
použití



Referenční číslo



Nepoužívejte, pokud je
obal poškozen



Číslo šarže XXXXX
(XXXXX = poř. č.)



Nepoužívejte
opakovaně



Výrobce



Použitelné do



Autorizovaný zástupce
ve Švýcarsku



Nevyhazujte do
domovního odpadu

▲ VÝSTRAHA

Ak budete výrobok na jedno použitie pripravovať na opakované použitie, môže táto skutočnosť negatívne ovplyvniť jeho vlastnosti. Zmena štruktúry povrchu môže teda zapríčiniť tvorbu trhlín alebo zníženie odolnosti voči tvorbe trhlín aj mikrobiologickú akumuláciu napr. spórov, alergénov alebo pyrogénov. Zmena vlastností materiálu môže mať za následok uvoľňovanie častíc.

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia pacienta!

- Výrobky na jedno použitie používajte iba raz a po prvom použití ich zlikvidujte.

▲ VÝSTRAHA

Poškodené snímače prietoku sa nesmú používať.

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia pacienta!

- Pred použitím snímača prietoku skontrolujte, či nie je poškodený kryt a vodiče snímača.
- V prípade viditeľných zmien zlikvidujte snímač prietoku.

▲ VÝSTRAHA

Zmeny produktu.

Nebezpečenstvo poškodenia zdravia pacienta!

- Akékoľvek úpravy snímača prietoku nie sú povolené.

UPOZORNENIE

- Dodržujte návod na obsluhu pľúcneho ventilátora.
- Zodpovedná organizácia zodpovedá za zabezpečenie kompatibility ventilátora pred jeho použitím so všetkými ostatnými časťami, ktoré sú používané na pripojenie k pacientovi.
- Snímač prietoku sa musí pred použitím na pacientovi kalibrovať.
- Vymeňte snímač prietoku v súlade s postupmi kontroly infekcií vo vašej nemocnici, alebo v prípade potreby v závislosti od usadenín sekreту alebo rozprašovania liekov.
- Dodržiavajte interné postupy nemocnice na kontrolu infekcií.

UPOZORNENIE

- Spoločnosť Löwenstein medical nepreberá záruku za funkciu snímača prietoku na jedno použitie v prípade jeho opakovaného použitia.
- Akákoľvek udalosť týkajúca sa prístroja, ktorá bude mať za následok vážne zranenie alebo smrť pacienta alebo možné ohrozenie verejného zdravia, musí byť nahlásená výrobcovi a príslušným orgánom.

Zamýšľané použitie

LM Flowsensor Neo disposable je snímač na meranie prietoku. Používa sa v kombinácii s ventilátorom na ventiláciu predčasne narodených a novorodencov, dojčiat a detí.

Obmedzenie miesta použitia

Snímač prietoku sa nesmie používať v priestoroch so silným magnetickým poľom.

Kompetentný personál obsluhy

Výrobok je obsluhovaný lekárom alebo na jeho pokyn kvalifikovanou osobou špecializovanou na túto činnosť, pričom každý používateľ musí byť vyškolený na tento výrobok a oboznámený s návodom na obsluhu a s obsluhou výrobu.

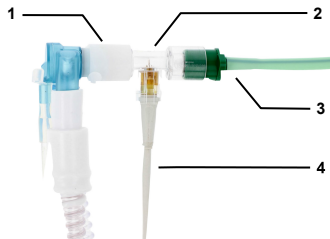
Dbajte pri rozprašovaní

Snímač prietoku sa musí pred rozprašovaním odstrániť.

Rozsah dodávky

Senzor prietoku sa dodáva čistý a pripravený na klinické použitie.

Pripojenie snímača prietoku



- Pripojte snímač prietoku (2) k Y-kusu (1) systému hadíc a pripojte dýchaciu hadicu na strane pacienta (3) k výstupu snímača prietoku.
- Pripojte pripojovací kábel snímača prietoku (4) k ventilátoru (postupujte podľa podrobných pokynov v návode na použitie ventilátora).

Vykonajte kalibráciu snímača prietoku

Snímač prietoku sa musí pred použitím na pacientovi kalibrovať.

- Pri kalibrácii snímača prietoku postupujte podľa podrobných pokynov v návode na použitie ventilátora.
- Snímač prietoku pravidelne kalibrujte po zapnutí ventilátora a po každej výmene snímača.

Technické údaje

Napájanie (cez kábel snímača prietoku): 5V DC

Rozsah merania: 0,1 l/min. – 32 l/min.

Presnosť: $\pm 8\%$

Podmienky počas prevádzky: Teplota 10 °C - 40 °C; relatívna vlhkosť 15 % - 95 %.

Podmienky počas skladovania/prepravy: Teplota -20 °C – 55 °C; relatívna vlhkosť vzduchu 20 % – 75 %, nekondenzujúca.

Náhradné diely

Na pripojenie snímača prietoku k príslušnému ventilátoru sú k dispozícii nasledujúce pripájacie káble:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Likvidácia

Použitý snímač prietoku môžu byť kontaminované. Výrobok zlikvidujte v súlade so smernicami a postupy na kontrolu infekcií vašej kliniky a platnými miestnymi predpismi o likvidácii odpadov. Kábel snímača prietoku sa musí zlikvidovať ako elektroodpad ekologickým spôsobom.

Symboły

Aplikačná časť typu B
(IEC 60417-5840)



Je v súlade s
nariadením 2017/45
(EÚ) o zdravotníckych
pomôckach



Dodržiavajte návod na
použitie



Referenčné číslo



Nepoužívajte, ak je
obal poškodený



Číslo šarže XXXXX
(XXXXX = poradové č.)



Nepoužívajte
opakovane



Výrobca



Použiteľné do



Autorizovaný zástupca
vo Švajčiarsku



Nevyhadzujte do
komunálneho odpadu

⚠ OPOZORILO

Priprava izdelkov za enkratno uporabo za ponovno uporabo lahko negativno spremeni lastnosti proizvoda. Pride lahko do sprememb površinskih struktur, nastanka razpok ali zmanjšanja odpornosti na razpoke, kot tudi do mikrobioloških agregatov, npr. spor, alergenov ali pirogenov. Sprememba lastnosti materiala lahko povzroči sproščanje delcev.

Nevarnost poškodb bolnikov!

- Izdelke za enkratno uporabo uporabite samo enkrat in jih po prvi uporabi odvrzite na pravilen način.

⚠ OPOZORILO

Okvarjenih pretočnih senzorjev ne smete uporabljati.

Nevarnost poškodb bolnikov!

- Pred uporabo preglejte pretočni senzor za poškodbe ohišja in kablov senzorja.
- Če je pretočni senzor vidno spremenjen, ga zavržite.

⚠ OPOZORILO

Spremembe na izdelku.

Nevarnost poškodb bolnikov!

- Spremembe pretočnega senzorja niso dovoljene.

NAPOTEK

- Upoštevajte navodila za uporabo ventilatorja.
- Odgovorna organizacija ima dolžnost, da pred uporabo ventilacijske naprave zagotovi njeno združljivost z vsemi drugimi deli, ki se uporabljajo za priključitev na bolnike.
- Pretočni senzor je pred uporabo na bolniku treba umeriti.
- Pretočni senzor zamenjajte v skladu s postopkom svoje bolnišnice za nadzor okužb ali, če je potrebno, glede na odlaganje sekreta oz. nebulizacijo zdravil.
- Upoštevajte postopke bolnišnice za nadzor okužb.

NAPOTEK

- Družba Löwenstein medical ne daje nikakršne garancije za pravilno delovanje enopotnega pretočnega senzorja, če ga uporabite ponovno.
- Pri vsakem incidentu s pripomočkom, ki povzroči hude poškodbe ali smrt pacienta ali morebitno ogrozi javno zdravje, je treba obvestiti proizvajalca in pristojne organe.

Namenska uporaba

LM Flowsensor Neo disposable je senzor za merjenje pretoka. Uporablja se skupaj z ventilatorjem za ventilacijo nedonošenčkov, novorojenčkov, dojenčkov in otrok.

Omejitve mesta uporabe

Pretočni senzor ne smete uporabljati v območjih z močnimi magnetnimi polji.

Odobreno upravljano osebje

Izdelek lahko uporablja zdravnik ali pa na njegova navodila uporablja usposobljeno osebje, ki je bilo posebej izobraženo za te dejavnosti, pri čemer mora biti vsak uporabnik uveden v uporabo izdelka in mora poznati navodila za uporabo in upravljanje izdelka.

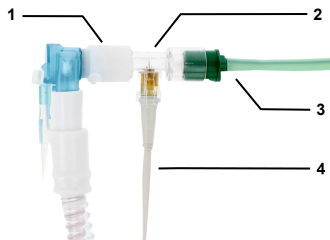
Pri nebulizaciji je treba upoštevati

Pred nebulizacijo morate pretočni senzor demontirati.

Obseg dostave

Pretočni senzor se dostavi v čistem stanju in pripravljen za klinično uporabo.

Priključitev pretočnega senzorja



- Povežite pretočni senzor (2) s kosom Y (1) sistema cevi in priključite cev za ventilacijo (3) na strani bolnika na izhod pretočnega senzorja.
- Priključite priključni kabel (4) pretočnega senzorja na ventilator (upoštevajte podrobna navodila v navodilih za uporabo ventilatorja).

Umerite pretočni senzor

Pretočni senzor je pred uporabo na bolniku treba umeriti.

- Upoštevajte podrobna navodila za umerjanje pretočnega senzorja v navodilih za uporabo ventilatorja.
- Senzor pretoka umerjajte redno, po vklopu ventilatorja in po vsaki menjavi senzorja.

Tehnični podatki

Električno napajanje (prek kabla pretočnega senzorja): 5 V enosmerne napetosti

Merilni razpon: 0,1 l/min – 32 l/min

Natančnost: $\pm 8\%$

Pogoji pri delovanju: Temperatura 10 °C–40 °C; relativna zračna vlažnost 15 %–95 %.

Pogoji pri shranjevanju/prevažanju: Temperatura -20–55 °C; relativna zračna vlažnost 20–75 %, brez kondenzacije.

Nadomestni deli

Za priklop pretočnega senzorja na posamezen ventilator so na voljo naslednji priključni kabli:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Odstranjevanje

Uporabljeni pretočni senzorji so lahko onesnaženi. Izdelek odvrzite v skladu z direktivami in postopki svoje klinike za nadzorovanje okužbe ter z veljavnimi krajevnimi predpisi za odstranjevanje odpadkov. Kabel za pretočni senzor je treba ustrezno odložiti med odpadno elektronsko opremo.

Simboli

Uporabni del tipa B
(IEC 60417-5840)



je skladen z Uredbo
2017/45 (EU) o
medicinskih
pripomočkih



Upoštevajte navodila
za uporabo



Referenčna številka



Če je ovojnina
poškodovana, izdelka
ne uporabljajte



Številka serije XXXXX
(XXXXX = tekoča št.)



Ni primerno
za ponovno uporabo



Proizvajalec



Uporabno do



Pooblaščenca oseba v
Švici



Ne odvrzite med
gospodinjske odpadke

⚠️ AVERTISMENT

Refolosirea produselor de unică folosință poate modifica negativ caracteristicile produsului. Astfel, o modificare a structurii suprafeței poate duce la formarea de crăpături sau la diminuarea rezistenței la rupere, precum și la agregarea microbiologică a sporilor, alergenilor sau agenților pirogeni, de exemplu. O modificare a caracteristicilor materialului poate duce la degajarea de particule.

Pericol de vătămare a pacientului!

- Produsele de unică folosință se utilizează o singură dată și se elimină după prima utilizare conform normelor în vigoare.

⚠️ AVERTISMENT

Senzorii flux defectți nu trebuie utilizați.

Pericol de vătămare a pacientului!

- Inspectați senzorul flux cu privire la deteriorarea carcasei și firelor senzorului înainte de a-l introduce.
- Eliminați senzorul flux dacă există modificări vizibile.

⚠️ AVERTISMENT

Modificări aduse produsului.

Pericol de vătămare a pacientului!

- Orice modificare a senzorului flux nu este permisă.

INDICAȚIE

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale aparatului de ventilație.
- Organizația responsabilă trebuie să se ocupe, înainte de utilizare, de asigurarea compatibilității aparatului de ventilație cu toate celelalte piese utilizate pentru conectarea la pacient.
- Senzorul flux trebuie calibrat înainte de utilizare pe pacient.
- Înlocuiți senzorul flux conform procedurilor din spitalul dvs. privind controlul infecțiilor sau, dacă este necesar, în funcție de depunerile de secreții resp. nebulizarea de medicamente.
- Urmați procedurile de control al infecțiilor din spital.

INDICAȚIE

- Löwenstein medical nu oferă nicio garanție pentru funcționarea corespunzătoare a senzorului flux de unică folosință, dacă acesta este refolosit.
- Orice incident care implică aparatul și care duce la rănirea gravă sau decesul pacientului sau la o posibilă amenințare adusă sănătății publice trebuie raportat producătorului și autorităților competente.

Utilizarea conform destinației

LM Flowsensor Neo disposable este un senzor pentru măsurarea fluxului. Este utilizat în combinație cu un dispozitiv respirator pentru ventilarea prematurilor și nou-născuților, precum și al sugariilor și copiilor.

Restricționarea locului de utilizare

Senzorul flux nu trebuie utilizat în zone cu câmpuri magnetice puternice.

Personal de operare autorizat

Produsul este operat de către un medic sau la indicațiile acestuia, de către o persoană calificată, cu pregătire de specialitate pentru această activitate, în care fiecare utilizator este instruit cu privire la produs și care trebuie să fie familiarizat cu instrucțiunile de utilizare și operarea produsului.

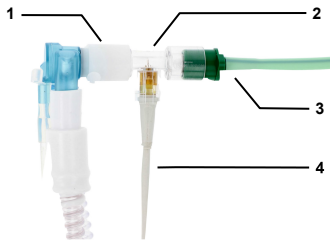
De respectat în timpul nebulizării

Senzorul flux trebuie demontat înainte de nebulizare.

Setul de livrare

Senzorul flux este furnizat curat și gata pentru utilizarea clinică.

Conectarea senzorului flux



- Conectați senzorul flux (2) la ramificația în Y (1) a sistemului de furtun și conectați furtunul de ventilație de pe partea pacientului (3) la ieșirea senzorului flux.
- Conectați cablul de conectare (4) al senzorului flux la dispozitivul respirator (vă rugăm să urmați instrucțiunile detaliate din instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului respirator).

Calibrare senzor flux

Senzorul flux trebuie calibrat înainte de utilizare pe pacient.

- Pentru a calibra senzorul flux, urmați instrucțiunile detaliate din instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului respirator.
- Calibrați senzorul flux în mod regulat, după pornirea dispozitivului respirator și după fiecare înlocuire a senzorului.

Date tehnice

Alimentare cu tensiune (prin cablul senzorului flux): 5 V CC

Domeniu de măsurare: 0,1 l/min – 32 l/min

Precizie: $\pm 8\%$

Condițiile în funcționare: Temperatura 10°C – 40°C; umiditate relativă a aerului 15% - 95%.

Condiții pentru depozitare/transport: Temperatura -20°C – 55°C; umiditate relativă a aerului 20% - 75%, fără condensare.

Piese de schimb

Următoarele cabluri de conectare sunt disponibile pentru conectarea senzorului flux la dispozitivul respirator respectiv:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Eliminarea ca deșeu

Senzorii flux utilizați pot fi contaminați. Eliminați produsul conform directivelor și procedurilor privind controlul infecțiilor din clinica dvs., precum și reglementările locale în vigoare pentru eliminarea deșeurilor. Cablul senzorului flux trebuie eliminat într-un mod ecologic, ca deșeu electronic.

Simboluri



Piesă uzuală tip B
(IEC 60417-5840)



Conform
Regulamentului
2017/45 (UE) privind
dispozitivele medicale



Respectați
instrucțiunile de
utilizare



Număr de referință



Dacă ambalajul este
deteriorat, nu folosiți
produsul



Numărul lotului XXXXX
(XXXXX = număr de
serie)



A nu
se refolosi



Producător



A se utiliza până pe



Reprezentant autorizat
în Elveția



Nu aruncați împreună
cu deșeurile menajere

⚠ UPOZORENJE

Obrada jednokratnih proizvoda za ponovnu uporabu može negativno promijeniti svojstva proizvoda. Izmjena površinske strukture može dovesti do stvaranja pukotina ili smanjenja otpornosti na trganje te do mikrobiološkog skupljanja npr. spora, alergena ili pirogena. Izmjena svojstava materijala može dovesti do oslobađanja čestica.

Opasnost od štete za pacijenta!

- Upotrebljavajte jednokratne proizvode samo jedanput i zbrinite ih na stručan način nakon prve uporabe.

⚠ UPOZORENJE

Neispravni senzori protoka ne smiju se upotrebljavati.

Opasnost od štete za pacijenta!

- Pregledajte senzor protoka na oštećenja kućišta i žica senzora prije njegove primjene.
- Zbrinite senzor protoka u slučaju vidljivih promjena.

⚠ UPOZORENJE

Promjene na proizvodu.

Opasnost od štete za pacijenta!

- Nikakva promjena senzora protoka nije dopuštena.

NAPOMENA

- Pridržavajte se uputa za uporabu plućnog ventilatora.
- Nadležna organizacija odgovorna je za osiguravanje usklađenosti respiratora sa svim drugim dijelovima koji se upotrebljavaju za priključivanje na pacijenta prije samo uporabe.
- Senzor protoka mora se kalibrirati prije primjene na pacijentu.
- Zamijenite senzor protoka u skladu s postupkom bolnice za provjeru infekcija ili, ako je to potrebno, ovisno o nakupinama sekreta ili maglici lijekova.
- Pridržavajte se internog bolničkog postupka za provjeru infekcije.

NAPOMENA

- Löwenstein medical ne preuzima jamstvo za odgovarajuću funkciju jednokratnog senzora protoka ako se on ponovno upotrebljava.
- Svaki slučaj s uređajem koji je doveo do teške ozljede ili smrti pacijenta ili do ugrožavanja javnog zdravlja mora se prijaviti proizvođaču i nadležnim vlastima.

Odgovarajuća uporaba

LM Flowsensor Neo disposable je senzor za mjerenje protoka. On se upotrebljava u kombinaciji s respiratorom za umjetno disanje prerano rođene djece, novorođene djece te dojenčadi i djece.

Ograničenje mjesta primjene

Senzor protoka ne smije se upotrebljavati u područjima sa snažnim magnetskim poljima.

Dopušteno osoblje za rukovanje

Proizvodom rukuje liječnik ili prema njegovim uputama osoba koja je specifično stručno obučena i kvalificirana za to, pri čemu svaki korisnik mora biti upućen u proizvod i upoznat s uputama za uporabu proizvoda i rukovanje njime.

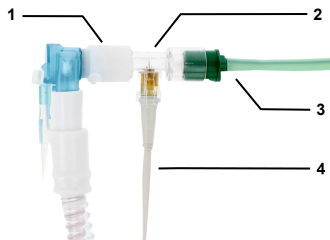
Na što paziti pri maglici

Morate ukloniti senzor protoka prije primjene maglice.

Opseg isporuke

Senzor protoka isporučuje se čist i spreman za kliničku primjenu.

Priključivanje senzora protoka



- Spojite senzor protoka (2) s Y-komadom (1) cijevnog sustava i priključite respiracijsku cijev na strani pacijenta (3) na izlaz senzora protoka.
- Priključite priključni kabel (4) senzora protoka na respirator (slijedite detaljne upute u uputama za uporabu respiratora).

Kalibriranje senzora protoka

Senzor protoka mora se kalibrirati prije primjene na pacijentu.

- Za kalibriranje senzora protoka slijedite detaljne upute u uputama za uporabu respiratora.
- Redovito kalibrirajte senzor protoka nakon uključivanja respiratora i nakon svake zamjene senzora.

Tehnički podaci

Naponsko napajanje (kabelom senzora protoka): 5 V DC

Mjerno područje: 0,1 l/min – 32 l/min

Točnost: $\pm 8\%$

Uvjeti pri radu: Temperatura 10 °C – 40 °C; relativna vlažnost zraka 15 % – 95 %.

Uvjeti pri skladištenju/transportu: Temperatura -20 °C – 55 °C; relativna vlažnost zraka 20 % – 75 %, bez kondenzata.

Zamjenski dijelovi

Za priključivanje senzora protoka na odgovarajući respirator možete nabaviti sljedeće priključne kabele:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Zbrinjavanje

Korišteni senzori protoka mogu biti kontaminirani. Zbrinite proizvod u skladu sa smjernicama i postupkom za provjeru infekcija u svojoj klinici i u skladu s valjanim lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada. Kabel senzora protoka mora se zbrinuti kao električni otpad na ekološki način.

Simboli



Dio za uporabu tipa B (IEC 60417-5840)



U skladu s Uredbom 2017/45 (EU) o medicinskim proizvodima



Pridržavajte se uputa za uporabu



Referencijski broj



Ne upotrebljavajte u slučaju oštećenog pakovanja



Broj šarže XXXXX (XXXXX = redni br.)



Ne upotrebljavajte ponovno



Proizvođač



Upotrebljivo do



Ovlaštena osoba u Švicarskoj



Ne zbrinjavajte u kućni otpad

▲ FIGYELMEZTETÉS

Az egyszer használatos termékek újbóli felhasználása negatívan módosíthatja a termék tulajdonságait. A felületi szerkezet módosulása repedések kialakulásához, a szakítószilárdság csökkenéséhez, valamint például spórák, allergének vagy pirogének mikrobiológiai aggregációjához vezethet. Az anyagtulajdonságok megváltozása részecskék felszabadulásához vezethet.

Betegsérülés veszélye!

- Az egyszer használatos termékeket csak egyszer használja, és az első használat után megfelelően selejtezze le őket.

▲ FIGYELMEZTETÉS

Hibás áramlásérzékelőket nem szabad használni.

Betegsérülés veszélye!

- Behelyezés előtt ellenőrizze az áramlásérzékelőt a ház és az érzékelő vezetékeinek sérüléseire.
- Dobja ki az áramlásérzékelőt, ha bármilyen látható elváltozást észlel.

▲ FIGYELMEZTETÉS

A terméken végzett módosítások.

Betegsérülés veszélye!

- Az áramlásérzékelő bármilyen módosítása tilos.

MEGJEGYZÉS

- Tartsa be a lélegeztető készülék használati utasítását.
- A felelős szervezet felel azért, hogy a használat előtt biztosítsa a lélegeztető készülék összes olyan alkatrészszel való kompatibilitását, amelyet a beteg rákapcsolásához használnak.
- Az áramlásérzékelőt a betegnél történő használat előtt kalibrálni kell.
- Cserélje ki az áramlásérzékelőt a az adott kórház fertőzésellenőrzési eljárásainak megfelelően, vagy szükség esetén a váladék felhalmozódásától, ill. a gyógyszeres porlasztástól (nebulizációtól) függően.
- Kövesse a kórháza fertőzésellenőrzési eljárásait.

MEGJEGYZÉS

- A Löwenstein medical nem garantálja az egyszer használatos áramlásérzékelő megfelelő működését, ha azt újra felhasználják.
- A készülékkel kapcsolatos minden olyan incidenst, amely a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezet, vagy a közegészségügyet veszélyezteti, jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

Rendeltetésszerű használat

Az LM Flowsensor Neo disposable áramlásérzékelő áramlásmérésre szolgáló érzékelő. Koraszülöttek, újszülöttek, csecsemők és gyermekek lélegeztetéséhez lélegeztetőgéppel együtt használják.

A felhasználás helyére vonatkozó korlátozások

Az áramlásérzékelőt nem szabad erős mágneses mezővel rendelkező területeken használni.

Megengedett kezelőszemélyzet

A terméket egy orvos vagy annak utasítására egy erre a tevékenységre szakmailag kioktatott, képezett személy kezeli, melynek során a termék használatára ki kell oktatni, valamint a használati utasítással és a termék kezelésével meg kell ismertetni minden felhasználót.

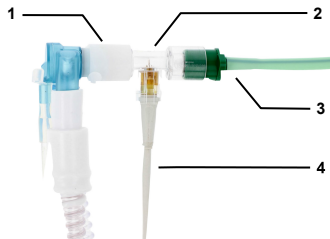
A porlasztás során a következőkre kell figyelni

Az áramlásérzékelőt a porlasztás előtt el kell távolítani.

Szállítási terjedelem

Az áramlásérzékelőt tisztán és klinikai használatra készen szállítjuk.

Az áramlásérzékelő csatlakoztatása



- Csatlakoztassa az áramlásérzékelőt (2) a csőrendszer Y-idomjához (1), és csatlakoztassa a betegoldali szellőzőcsövet (3) az áramlásérzékelő kimenetéhez.
- Csatlakoztassa az áramlásérzékelő csatlakozókábelt (4) a lélegeztetőgéphez (kérjük, kövesse a lélegeztetőgép használati utasításában található részletes utasításokat).

Az áramlásérzékelő kalibrálása

Az áramlásérzékelőt a betegnél történő használat előtt kalibrálni kell.

- Az áramlásérzékelő kalibrálásához kövesse a lélegeztetőgép használati utasításában található részletes utasításokat.
- Az áramlásérzékelőt rendszeresen kalibrálja, a lélegeztetőgép bekapcsolása után és minden érzékelőcsere után.

Műszaki adatok

Feszültségellátás (az áramlásérzékelő kábelén keresztül): 5 V-os egyenfeszültség

Mérési tartomány: 0,1 l/perc – 32 l/perc

Pontosság: $\pm 8\%$

Üzemi feltételek: Hőmérséklet 10°C - 40°C; relatív páratartalom 15% - 95%.

Tárolási/szállítási feltételek: Hőmérséklet -20 °C – 55 °C; relatív páratartalom 20% – 75%, nem kondenzálódó.

Pótalkatrészek

Az áramlásérzékelőnek a megfelelő lélegeztetőgéphez való csatlakoztatásához a következő csatlakozókábelek állnak rendelkezésre:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Leselejtezés

A használt áramlásérzékelők szennyeződhetnek. A terméket a kórház fertőzés-ellenőrzési irányelveinek és eljárásainak, valamint a vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően selejtezze le. Az áramlásérzékelő kábelét környezetbarát módon, elektronikai hulladékként kell megsemmisíteni.

Szimbólumok



B-típusú alkalmazott rész
(IEC 60417-5840)



Megfelel az orvostechikai eszközökről szóló 2017/45 (EU) rendeletnek



Tartsa be a használati utasítást



Referenciaszám



Ne használja, ha a csomagolás sérült



Gyártási tételszám
XXXXX (XXXXX = sorozatszám)



Ne használja fel újra



Gyártó



Felhasználható (-ig)



Meghatalmazott Svájcban



Ne dobja a háztartási hulladékba

⚠ UPOZORENJE

Ponovna obrada proizvoda za jednokratnu upotrebu može negativno da promeni karakteristike proizvoda. Promena površinske strukture može dovesti do pucanja ili slabljenja otpornosti na kidanje, kao i mikrobiološkog nakupljanja, na primer, spora, alergena ili pirogena. Promena karakteristika materijala može dovesti do ispuštanja čestica.

Opasnost od povrede pacijenta!

- Proizvode za jednokratnu upotrebu koristite samo jednom i pravilno ih odložite u otpad nakon prve upotrebe.

⚠ UPOZORENJE

Neispravni senzori toka se ne smeju koristiti.

Opasnost od povrede pacijenta!

- Pre korišćenja proverite ima li senzor toka oštećenja na kućištu i kablovima senzora.
- Odložite senzor toka u otpad ako na njemu postoje vidljive promene.

⚠ UPOZORENJE

Promene proizvoda.

Opasnost od povrede pacijenta!

- Nije dozvoljena bilo kakva modifikacija senzora toka.

NAPOMENA

- Pridržavajte se Uputstva za upotrebu respiratora.
- Nadležna organizacija je odgovorna da pre upotrebe obezbedi kompatibilnost respiratora sa svim ostalim delovima koji se koriste za povezivanje sa pacijentom.
- Pre upotrebe na pacijentu senzor toka se mora baždariti.
- Zamenite senzor toka u skladu s procedurama vaše bolnice za kontrolu infekcija ili, ako je potrebno, u zavisnosti od nakupljanja sekreta ili raspršivanja lekova.
- Pridržavajte se interne bolničke procedure za kontrolu infekcija.

NAPOMENA

- Löwenstein medical ne garantuje pravilno funkcionisanje jednokratnog senzora toka ako se ponovo koristi.
- Svaki incident sa uređajem koji rezultira ozbiljnim ili fatalnim povredama pacijenta, ili koji dovede u opasnost javno zdravlje, mora se prijaviti proizvođaču i odgovarajućim nadležnim organima.

Namena

LM Flowsensor Neo disposable je senzor za merenje protoka za jednokratnu upotrebu. Koristi se u kombinaciji s respiratorom za ventilaciju prevremeno rođenih i novorođenih beba, kao i odojčadi i dece.

Ograničenje mesta upotrebe

Senzor toka se ne sme koristiti u područjima s jakim magnetnim poljima.

Ovlašćeno radno osoblje

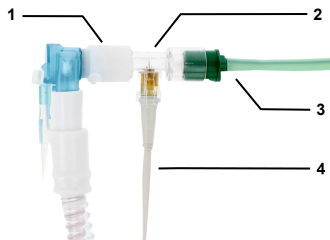
Proizvodom rukuje lekar ili stručno lice koje je kvalifikovano za rukovanje proizvodom po instrukciji lekara, pri čemu svaki korisnik mora biti podučen i upoznat sa uputstvom za upotrebu i rukovanjem proizvodom.

Imajte na umu prilikom raspršivanja

Senzor toka se mora ukloniti pre raspršivanja.

Obim isporuke

Senzor toka se isporučuje čist i spreman za kliničku upotrebu.

Povezivanje senzora toka

- Povežite senzor toka (2) na element oblika Y (1) sistema creva i priključite crevo za ventilaciju na strani pacijenta (3) na izlaz senzora toka.
- Povežite priključni kabl (4) senzora toka na respirator (pratite detaljna uputstva u uputstvu za upotrebu respiratora).

Baždarite senzor toka

Pre upotrebe na pacijentu senzor toka se mora baždariti.

- Za baždarenje senzora toka, pratite detaljna uputstva u uputstvu za upotrebu respiratora.
- Redovno baždarite senzor toka, nakon uključivanja respiratora i nakon svake promene senzora.

Tehnički podaci

Napajanje (preko kabla senzora toka): 5 V DC

Raspon merenja: 0,1 l/min – 32 l/min

Tačnost: $\pm 8\%$

Uslovi tokom rada: Temperatura 10 °C – 40 °C; relativna vlažnost vazduha 15% – 95%.

Uslovi skladištenja/transporta: temperatura -20°C – 55°C; relativna vlažnost vazduha 20% – 75%, bez kondenzacije.

Rezervni delovi

Za povezivanje senzora toka s odgovarajućim respiratorom su dostupni sledeći priključni kablovi:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Odlaganje na otpad

Korišćeni senzori toka mogu biti kontaminovani. Odložite proizvod na otpad u skladu sa propisima i procedurama vaše bolničke kontrole infekcija i važećim lokalnim propisima za odlaganje otpada. Kabl senzora toka se mora odložiti na ekološki prihvatljiv način kao elektronski otpad.

Simboli

Aplikacioni deo tipa B
(IEC 60417-5840)



U skladu s Uredbom
2017/45 (EU) o
medicinskim
sredstvima



Slediti uputstvo za
upotrebu



Referentni broj



Ne koristiti ako je
ambalaža oštećena



LOT broj XXXXX
(XXXXX = serija)



Samo
jednokratno
korišćenje



Proizvođač



Rok upotrebe:



Lice ovlašćeno u
Švicarskoj



Ne odlagati u kućni
otpad

⚠ ĮSPĖJIMAS

Vienkartinių gaminių perdirbimas gali neigiamai pakeisti gaminio savybes. Pasikeitus paviršiaus struktūrai, gali atsirasti įtrūkimų arba sumažėti atsparumas plyšimui, taip pat gali atsirasti mikrobiologinė, pvz., sporų, alergenų ar pirogenų, agregacija. Pasikeitus medžiagos savybėms, gali išsiskirti dalelės.

Paciento sužeidimo pavojus!

- Vienkartinius gaminius naudokite tik vieną kartą ir tinkamai išmeskite po pirmojo naudojimo.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Negalima naudoti sugedusių srauto jutiklių.

Paciento sužeidimo pavojus!

- Prieš įdėdami srauto jutiklį, patikrinkite, ar nepažeistas korpusas ir jutiklio laidai.
- Jei yra matomų pokyčių, srauto jutiklį išmeskite.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Produkto pakeitimai.

Paciento sužeidimo pavojus!

- Bet koks srauto jutiklio keitimas neleidžiamas.

NUORODA

- Laikykitės dirbtinės plaučių ventilacijos aparato naudojimo instrukcijos.
- Atsakinga organizacija yra atsakinga už dirbtinės plaučių ventilacijos aparato suderinamumo su visomis kitomis dalimis, naudojamomis jį prijungti prie paciento, užtikrinimą prieš naudojimą.
- Srauto jutiklis turi būti sukalibruotas prieš naudojant pacientui.
- Pakeiskite srauto jutiklį pagal savo ligininės infekcijų kontrolės procedūras arba, jei reikia, priklausomai nuo sekrecijos padidėjimo ar vaistų purškimo.
- Laikykitės vidinių ligininės infekcijų kontrolės procedūrų.

NUORODA

- „Löwenstein medical“ negarantuoja tinkamo vienkartinio srauto jutiklio veikimo, jei jis naudojamas pakartotinai.
- Gamintojai ir atitinkamoms institucijoms turi būti pranešta apie bet kokį incidentą, susijusį su aparatu, dėl kurio pacientas sunkiai sužalojamas, miršta arba gali kilti pavojus visuomenės sveikatai.

Naudojimas pagal paskirtį

„LM Flowsensor Neo disposable“ yra srauto matavimo jutiklis. Jis naudojamas kartu su dirbtinės plaučių ventilacijos aparatu neišnešiotų kūdikių ir naujagimių, taip pat kūdikių ir vaikų gydymui.

Naudojimo vietos apribojimas

Srauto jutiklio negalima naudoti vietose, kuriose yra stiprūs magnetiniai laukai.

Reikalavimai aptarnaujančiam personalui

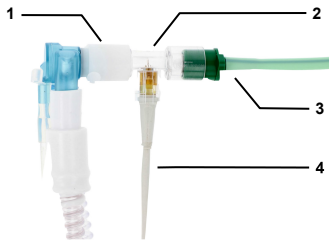
Dirbti su gaminiu leidžiama gydytojui arba kvalifikuotam specialistui, turinčiam specialų išsilavinimą šiam darbui atlikti ir besilaikančiam gydytojo nurodymų. Visi naudotojai turi išklaustyti instruktažą, kaip dirbti su gaminiu, susipažinti su naudojimo instrukcija ir gaminio valdymu.

Reikia stebėti purškimo metu

Prieš purškiant srauto jutiklį reikia nuimti.

Komplektacija

Srauto jutiklis pristatomas su švaria membrana ir paruoštas klinikiniam naudojimui.

Prijunkite srauto jutiklį

- Prijunkite srauto jutiklį (2) prie žarnos sistemos trišakės jungties (1), o paciento pusės dirbtinės plaučių ventilacijos žarną (3) prijunkite prie srauto jutiklio išleidimo angos.
- Prijunkite srauto jutiklio jungiamąjį kabelį (4) prie dirbtinės plaučių ventilacijos aparato (vadovaukitės išsamiais dirbtinės plaučių ventilacijos aparato naudojimo instrukcijoje pateiktomis instrukcijomis).

Sukalibruokite sr.jut.

Srauto jutiklis turi būti sukalibruotas prieš naudojant pacientui.

- Norėdami kalibruoti srauto jutiklį, vadovaukitės išsamiais dirbtinės plaučių ventilacijos aparato naudojimo instrukcijoje pateiktomis instrukcijomis.
- Reguliariai kalibruokite srauto jutiklį, įjungę dirbtinės plaučių ventilacijos aparatą ir po kiekvieno jutiklio pakeitimo.

Techniniai duomenys

Maitinimas (per srauto jutiklio kabelį): 5 V DC

Matavimo sritis: 0,1 l/min. – 32 l/min.

Tikslumas: $\pm 8\%$

Eksplotavimo sąlygos: Temperatūra nuo 10 °C iki 40 °C;
santykinė oro drėgmė nuo 15 % iki 95 %.

Laikymo / gabenimo sąlygos: Temperatūra nuo –20 °C iki 55 °C;
santykinė oro drėgmė nuo 20 % iki 75 %, nekondensuojanti.

Atsarginės dalys

Srauto jutikliui prie atitinkamo dirbtinės plaučių ventilacijos aparato prijungti yra šie jungiamieji laidai:

- 0217012v01 „Cable LM Flowsensor Neo, screwable“
- 0739001v01 „Cable LM Flowsensor Neo, push-pull“

Šalinimas

Naudoti srauto jutikliai gali būti užteršti. Gaminį išmeskite laikydamiesi ligoninės infekcijų kontrolės politikos ir procedūrų bei galiojančių vietinių atliekų šalinimo taisyklių. Srauto jutiklio kabelis turi būti šalinamas aplinkai nekenksmingu būdu kaip elektroninės atliekos.

Simboliai



B tipo įranga
(IEC 60417-5840)



Laikytis naudojimo
instrukcijos



Nenaudoti, jei
pakuotė pažeista



Nenaudoti
pakartotinai



Galioja iki



Neišmeskite kartu su
buitinėmis atliekomis



0197

Atitinka 2017/45 (ES)
reglamentą dėl
medicinos prietaisų



Atskaitos numeris



Partijos numeris
XXXXX (XXXXX =
serijos numeris)



Gamintojas



REP

įgaliotasis atstovas
Šveicarijoje

▲ BRĪDINĀJUMS

Vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota apstrāde var negatīvi mainīt produkta īpašības. Piemēram, virsmas struktūras izmaiņas var izraisīt plaisāšanu vai izturības samazināšanos, kā arī mikrobioloģisku, piemēram, sporu, alergēnu vai pirogēnu agregāciju. Izmaiņas materiālu īpašībās var izraisīt daļiņu izdalīšanos.

Pacienta savainošanās risks!

- Lietojiet vienreizlietojamus izstrādājumus tikai vienu reizi un pēc pirmās lietošanas reizes pareizi utilizējiet tos.

▲ BRĪDINĀJUMS

Bojātus plūsmas sensorus nedrīkst lietot.

Pacienta savainošanās risks!

- Pirms plūsmas sensora lietošanas pārbaudiet, vai nav bojāts tā korpuss un sensora stieples.
- Likvidējiet plūsmas sensoru, ja tam ir redzamas izmaiņas.

▲ BRĪDINĀJUMS

Izmaiņas produktā.

Pacienta savainošanās risks!

- Jebkādas plūsmas sensora modifikācijas nav atļautas.

IEVĒRĪBAI

- Ievērojiet ražotāja dotos plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtas lietošanas instrukciju.
- Atbildīgā organizācija atbild par to, lai pirms lietošanas nodrošinātu plaušu mākslīgās ventilācijas iekārtas savietojamību ar visām pārējām daļām, kas tiek izmantotas pieslēgšanai ar pacientu.
- Plūsmas sensors pirms lietošanas pacientam ir jākalibrē.
- Nomainiet plūsmas sensoru atbilstoši slimnīcā spēkā esošajiem noteikumiem par infekciju kontroli vai pēc vajadzības atkarībā no sekrēcijas palielināšanās vai zāļu nebulizācijas.
- Ievērojiet slimnīcas iekšējās infekciju kontroles procedūras.

IEVĒRĪBAI

- Uzņēmums Löwenstein Medical negarantē vienreizlietojamā plūsmas sensora pareizu darbību, ja tas tiek izmantots atkārtoti.
- Par visiem nevēlamiem notikumiem saistībā ar iekārtu, kas izraisa nopietnu pacienta ievainojumu vai nāvi, vai iespējamu apdraudējumu sabiedrības veselībai, ir jāziņo ražotājam un attiecīgajām iestādēm.

Noteikumiem atbilstoša lietošana

LM Flowsensor Neo disposable ir sensors plūsmas mērīšanai. To izmanto kopā ar elpināšanas ierīci priekšlaicīgi dzimušu un jaundzimušu bērnu, zīdaiņu un bērnu elpināšanai.

Lietošanas vietas ierobežojumi

Plūsmas sensoru nedrīkst izmantot zonās ar spēcīgiem magnētiskajiem laukiem.

Prasības apkalpojošajam personālam

Iekārtu drīkst apkalpot ārsts vai pēc viņa rīkojuma šim uzdevumam īpaši apmācīta, kvalificēta persona, turklāt katram iekārtas lietotājam jābūt instruētam par darbu ar šo iekārtu un jābūt izlasījušam lietošanas iekārtu, kā arī jāpārzina iekārtas lietošana.

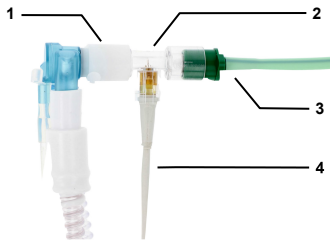
Jāņem vērā, izmantojot nebulaizeru

Pirms nebulizācijas plūsmas sensors ir jāizjauc.

Piegādes komplektācija

Plūsmas sensors tiek piegādāts tīrs un gatavs klīniskai lietošanai.

Plūsmas sensora pieslēgšana



- Savienojiet plūsmas sensoru (2) ar cauruļu sistēmas Y-veida posmu (1) un pievienojiet pacienta puses elpināšanas caurulīti (3) plūsmas sensora izejai.
- Pievienojiet plūsmas sensora savienojuma kabeli (4) elpināšanas ierīcei (lūdzu, ievērojiet detalizētos norādījumus elpināšanas ierīces lietošanas instrukcijā).

Plūsmas sensora kalibrēšana

Plūsmas sensors pirms lietošanas pacientam ir jākalibrē.

- Lai kalibrētu plūsmas sensoru, lūdzu, ievērojiet elpināšanas ierīces lietošanas instrukcijā sniegtos detalizētos norādījumus.
- Regulāri kalibrējiet plūsmas sensoru pēc elpināšanas ierīces ieslēgšanas un pēc katras sensora nomaiņas.

Tehniskie dati

Strāvas padeve (caur plūsmas sensora kabeli): 5 V DC

Mērīšanas diapazons: 0,1 l/min–32 l/min

Precizitāte: $\pm 8\%$

Darbības nosacījumi: temperatūra no 10 °C līdz 40 °C; relatīvais mitrums 15–95 %.

Uzglabāšanas/transportēšanas nosacījumi: temperatūra no -20 °C līdz 55 °C; relatīvais mitrums 20–75 %, bez kondensācijas.

Rezerves daļas

Plūsmas sensora savienošanai ar attiecīgo elpināšanas ierīci ir pieejami šādi savienojuma kabeļi:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Utilizācija

Izlietotie plūsmas sensori var būt piesārņoti. Utilizējiet produktu saskaņā ar slimnīcas infekciju kontroles politiku un noteikumiem, kā arī piemērojamajiem vietējiem atkritumu iznīcināšanas normatīvajiem aktiem. Plūsmas sensora kabelis ir jālikvidē kā elektriskie atkritumi videi draudzīgā veidā.

Simboli

B tipa lietošanas daļa
(IEC 60417-5840)



Atbilst regulai 2017/45
(ES), kas attiecas uz
medicīniskām ierīcēm



Ievērojiet lietošanas
instrukciju



Atsauces numurs



Nelietot, ja
iepakojums ir bojāts



Partijas numurs
XXXXX
(XXXXX = Nr. p. k.)



Nelietot
atkārtoti



Ražotājs



Izlietot līdz



Pilnvarotais pārstāvis
Šveicē



Neizmest sadzīves
atkritumos

▲ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Третирањето на производите за еднократна употреба може негативно да влијае на својствата на производот. Промената на структурата на површината може да предизвика пукнатини или намалување на јачината, како и насобирање на микробиолошки организми, на пример, спори, алергени или пирогени. Промена во својствата на материјалот може да предизвика ослободување честички.

Опасност за повредување на пациентот!

- Користете ги производите за еднократна употреба само еднаш и исфрлете ги соодветно по првата употреба.

▲ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Дефектните сензори за проток не смеа да се користат.

Опасност за повредување на пациентот!

- Проверете го сензорот за проток за оштетување на куќиштето и жиците на сензорот пред да го вметнете.
- Исфрлете го сензорот за проток во случај на видливи промени.

▲ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Измени на производот.

Опасност за повредување на пациентот!

- Каква било измена на сензорот за проток е забранета.

СОВЕТ

- Почитувајте го упатството за употреба на вентилаторот.
- Одговорната организација има одговорност да утврди компатибилност на вентилаторот со сите други делови што се користат за негово поврзување со пациентот.
- Пред употреба, сензорот за проток мора да се калибрира на пациентот.
- Заменете го сензорот за проток според процедурите за контрола на инфекции на болницата или според потреба во зависност од насобирањето секрет или небулизацијата на лекот.
- Почитувајте ги внатрешните процедури за контрола на инфекции во болницата.

СОВЕТ

- Löwenstein medical не гарантира правилно функционирање на сензорот за проток за еднократна употреба ако се користи повторно.
- Каков било инцидент што вклучува сериозна повреда или смрт на пациентот или можна опасност за јавното здравје мора да се пријави кај производителот и надлежните власти.

Наменета употреба

LM Flowsensor Neo disposable е сензор за мерење на проток. Се користи во комбинација со вентилатор кај предвремено родени и новородени бебиња, како и доенчиња и деца.

Ограничување на местото на користење

Сензорот за проток не смее да се користи во области со силни магнетни полиња.

Одобрен персонал за користење

Со производот ракува лекар или, по негова инструкција, квалификувано лице кое е обучено конкретно за оваа задача, при што секој корисник мора да биде упатен за производот, да биде запознаен со упатството за употреба и да ракува со уредот.

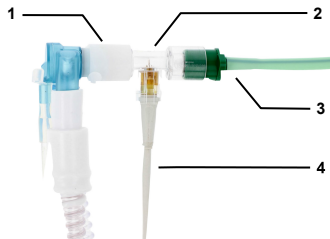
Претпазливост при небулизација

Пред небулизација, сензорот за проток мора да се отстрани.

Испорака

Сензорот за проток се испорачува чист и подготвен за клиничка употреба.

Поврзување на сензорот за проток



- Поврзете го сензорот за проток (2) со Y-парчето (1) од системот на црева и поврзете го цревата за вентилација од страната на пациентот (3) со излезот на сензорот за проток.
- Поврзете го кабелот за поврзување (4) на сензорот за проток со вентилаторот (следете ги деталните упатства во упатството за користење на вентилаторот).

Калибрирај сензор за проток

Пред употреба, сензорот за проток мора да се калибрира на пациентот.

- Следете ги деталните упатства во упатството за користење на вентилаторот за да го калибрирате сензорот за проток.
- Калибрирајте го сензорот за проток редовно, по вклучувањето на вентилаторот и по секоја промена на сензорот.

Технички податоци

Напојување со електрична енергија (преку кабел за сензор за проток): 5 V DC

Опсег на мерење: 0,1 l/min – 32 l/min

Точност: $\pm 8\%$

Услови при работа: Температура 10 °C – 40 °C; релативна влажност на воздухот 15% – 95%.

Услови при складирање/транспорт: Температура од -20 °C до 55 °C; релативна влажност на воздухот од 20 % до 75 %, без кондензација.

Резервни делови

Следниве кабли за поврзување се достапни за поврзување на сензорот за проток со соодветниот вентилатор:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Отстранување

Користените сензори за проток може да се контаминирани. Отстранете го производот во согласност со болничките правила и процедури за контрола на инфекции и локалните закони во сила за отстранување отпад. Кабелот на сензорот за проток мора да се отстрани како е-отпад на еколошки начин.

Симболи



Применет дел од тип Б (IEC 60417-5840)



Внимавајте на упатството за употреба



Не користете го пакувањето ако е оштетено



Да не се користи повеќепати



Употребливо до



Да не се фрла во отпадот од домаќинството



Во согласност со Регулативата за медицински помагала 2017/45 (ЕУ)



Референтен број



Број на серија XXXXX (XXXXX = сериски број)



Производител



Овластен застапник во Швајцарија

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Повторне використання одноразових виробів може негативно змінити їх властивості. Тобто, зміна структури поверхні може призвести до появи тріщин або зменшення опору до розривання, а також до накопичення мікробіологічних субстанцій, таких як спори, алергени або пірогени. Зміна властивостей матеріалу може призвести до вивільнення часточок.

Небезпека шкоди для пацієнта!

- Використовуйте одноразові вироби тільки один раз і утилізуйте їх після першого використання належним чином.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Забороняється використовувати пошкоджені датчики потоку.

Небезпека шкоди для пацієнта!

- Перед використанням датчика потоку перевірте, чи немає пошкоджень корпусу та дротів датчика.
- Якщо є видимі зміни датчика потоку, його необхідно утилізувати.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Забороняється вносити зміни у пристрій.

Небезпека шкоди для пацієнта!

- Будь-які зміни датчика потоку заборонені.

ВКАЗІВКА

- Дотримуйтеся посібника користувача апарата ШВЛ.
- Експлуатуюча організація несе відповідальність за забезпечення сумісності апарата ШВЛ зі всіма іншими деталями, які використовуються для підключення пацієнта, перед використанням.
- Перед використанням датчика потоку з пацієнтом його потрібно відкалібрувати.
- Виконуйте заміну датчика потоку згідно з методиками інфекційного контролю вашої лікарні або, у разі необхідності, залежно від відкладень секрету або накопичення туману медикаментів.
- Дотримуйтеся застосовуваної у лікарні процедури контролю інфікування.

ВКАЗІВКА

- Компанія Löwenstein medical не поширює гарантію на належне функціонування одноразового датчика потоку у разі його повторного використання.
- Про будь-який інцидент з пристроєм, який призводить до серйозної травми або смерті пацієнта, або до можливої небезпеки для громадського здоров'я, потрібно повідомляти виробнику або уповноваженим органам.

Використання за призначенням

Датчик потоку LM Flowsensor Neo disposable представляє собою датчик для вимірювання потоку. Він використовується у поєднанні із апаратом ШВЛ для вентиляції легенів недоношених та новонароджених дітей, а також немовлят та малолітніх дітей.

Обмеження місця використання

Забороняється використовувати датчик потоку у зонах із сильними магнітними полями.

Вимоги до обслуговуючого персоналу

До роботи з пристроєм допускаються лікарі або кваліфіковані спеціалісти, що мають спеціальну освіту для виконання цієї роботи та виконують вказівки лікаря. Кожен користувач повинен пройти інструктаж з роботи з пристроєм та ознайомитися з посібником з експлуатації пристрою.

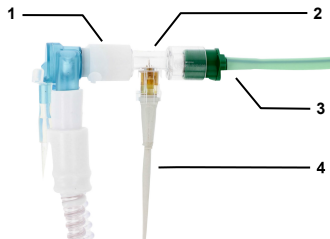
Вказівки з використання при утворенні туману

Перед утворенням туману потрібно демонтувати датчик потоку.

Комплект постачання

Датчик потоку постачається чистим та готовим до клінічного використання.

Підключення датчика потоку



- Під'єднайте датчик потоку (2) до Y-подібного штуцера (1) системи шлангопроводів та підключіть шланг ШВЛ пацієнта (3) до вихідного отвору датчика потоку.
- Підключіть з'єднувальний кабель (4) датчика потоку до апарата ШВЛ (дотримуйтесь детальних інструкцій із посібника з експлуатації апарата ШВЛ).

Калібрування датчика потоку

Перед використанням датчика потоку з пацієнтом його потрібно відкалібрувати.

- Для калібрування датчика потоку дотримуйтесь детальних інструкцій із посібника з експлуатації апарата ШВЛ.
- Регулярно виконуйте калібрування датчика потоку після вмикання апарата ШВЛ та після кожної заміни датчика.

Технічні характеристики

Електроживлення (через кабель датчика потоку): 5 В пост. струму

Діапазон вимірювань: від 0,1 л/хв до 32 л/хв

Точність: $\pm 8\%$

Умови для експлуатації: температура від 10 °С до 40 °С; відносна вологість повітря від 15 % до 95 %.

Умови для зберігання/транспортування: температура від -20 °С до 55 °С; відносна вологість повітря від 20 % до 75 %, без утворення конденсату.

Запасні деталі

Для підключення датчика потоку до відповідного апарата ШВЛ пропонуються наступні з'єднувальні кабелі:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Утилізація

Датчики потоку, що були у використанні, можуть бути заражені. Утилізуйте пристрій згідно з директивами та методиками інфекційного контролю вашої клініки, а також з діючими місцевими правилами утилізації відходів. Кабель датчика потоку потрібно утилізувати, як відходи електричних приладів, згідно з правилами захисту навколишнього середовища.

Символи

Робоча частина типу B (IEC 60417-5840)



Відповідає директиві 2017/45 (EU) щодо виробів медичного призначення



Дотримуйтесь посібника з експлуатації



Довідковий номер



Не використовувати у разі пошкодження упаковки



Номер партії XXXXX (XXXXX = поточний номер)



Не використовувати повторно



Виробник



Використати до



Уповноважена особа у Швейцарії



Не викидати у побутове сміття

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η εκ νέου προετοιμασία των προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στις ιδιότητες του προϊόντος. Μια αλλαγή στη δομή της επιφάνειας, για παράδειγμα, μπορεί να οδηγήσει σε ρωγμές ή σε μείωση της αντοχής στη ρήξη, καθώς και σε μικροβιολογική συσσώρευση, π.χ. σπορίων, αλλεργιογόνων ή πυρετογόνων. Η αλλαγή των ιδιοτήτων του υλικού μπορεί να οδηγήσει σε απελευθέρωση σωματιδίων.

Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ασθενή!

- Χρησιμοποιείτε προϊόντα μίας χρήσης μόνο μία φορά και μετά απορρίψτε τα με τον ενδεικνυόμενο τρόπο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δεν επιτρέπεται η χρήση ελαττωματικών αισθητήρων ροής.

Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ασθενή!

- Ελέγξτε τον αισθητήρα ροής για ζημιές στο περιβλήμα και τα καλώδια του αισθητήρα πριν τον χρησιμοποιήσετε.
- Απορρίψτε τον αισθητήρα ροής σε περίπτωση ορατής ζημιάς.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τροποποιήσεις στο προϊόν.

Κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στον ασθενή!

- Απαγορεύονται όλες οι τροποποιήσεις στον αισθητήρα ροής.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστήρα.
- Ο υπεύθυνος οργανισμός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της συμβατότητας του αναπνευστήρα με όλα τα άλλα μέρη που χρησιμοποιούνται για τη σύνδεση με τους ασθενείς πριν από τη χρήση.
- Ο αισθητήρας ροής πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση από τον ασθενή.
- Αλλάξτε τον αισθητήρα ροής σύμφωνα με τις διαδικασίες ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου σας ή εν όψει εναποθέσεων εκκρίσεων ή ψεκασμού φαρμάκων.
- Ακολουθείτε τις εσωτερικές διαδικασίες του νοσοκομείου για τον έλεγχο των λοιμώξεων.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η Löwenstein medical δεν παρέχει καμία εγγύηση για τη σωστή λειτουργία του αισθητήρα ροής μίας χρήσης σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησής του.
- Κάθε περιστατικό με τον αναπνευστήρα που οδηγεί σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή ή σε πιθανό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές.

Προβλεπόμενη χρήση

Το LM Flowsensor Neo disposable είναι ένας αισθητήρας μέτρησης ροής. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με έναν αναπνευστήρα για τον αερισμό πρόωρων βρεφών και νεογνών, καθώς και βρεφών και παιδιών.

Περιορισμός του τόπου χρήσης

Ο αισθητήρας ροής δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιοχές με ισχυρό μαγνητικό πεδίο.

Επιτρεπόμενο προσωπικό χειρισμού

Ο χειρισμός του προϊόντος γίνεται από έναν γιατρό ή από άτομο καταρτισμένο και εξειδικευμένο συγκεκριμένα στη δραστηριότητα αυτή σύμφωνα με οδηγίες γιατρού, όπου κάθε χρήστης πρέπει να εκπαιδεύεται στο προϊόν και παρόμοια προϊόντα με τις οδηγίες χρήσης και χειρισμού του προϊόντος.

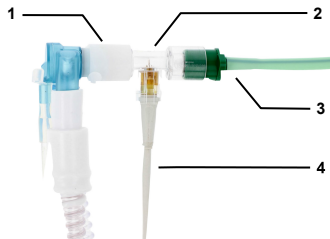
Σημαντικό για νεφελοποίηση

Ο αισθητήρας ροής πρέπει να αφαιρεθεί πριν από τη νεφελοποίηση.

Παραδοτέος εξοπλισμός

Ο αισθητήρας ροής παραδίδεται καθαρός και έτοιμος για κλινική χρήση.

Σύνδεση του αισθητήρα ροής



- Συνδέστε τον αισθητήρα ροής (2) με το τεμάχιο Y (1) του συστήματος σωλήνων και συνδέστε τον σωλήνα αερισμού από την πλευρά του ασθενή (3) στην έξοδο του αισθητήρα ροής.
- Συνδέστε το καλώδιο σύνδεσης (4) του αισθητήρα ροής στον αναπνευστήρα (ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστήρα).

Βαθμονόμηση του αισθητήρα ροής

Ο αισθητήρας ροής πρέπει να βαθμονομηθεί πριν από τη χρήση από τον ασθενή.

- Ακολουθήστε τις λεπτομερείς οδηγίες στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστήρα για τη βαθμονόμηση του αισθητήρα ροής.
- Βαθμονομείτε τακτικά τον αισθητήρα ροής, μετά την ενεργοποίηση του αναπνευστήρα και μετά από κάθε αντικατάσταση του αισθητήρα.

Τεχνικά στοιχεία

Τροφοδοσία ισχύος (μέσω του καλωδίου αισθητήρα ροής):
5 V DC

Εύρος μέτρησης: 0,1 l/min – 32 l/min

Ακρίβεια: ± 8%

Συνθήκες λειτουργίας: Θερμοκρασία 10°C – 40°C, σχετική υγρασία 15% – 95%.

Συνθήκες αποθήκευσης/μεταφοράς: Θερμοκρασία -20°C – 55°C, σχετική υγρασία 20% – 75%, χωρίς συμπύκνωση.

Ανταλλακτικά

Για τη σύνδεση του αισθητήρα ροής με τον αντίστοιχο αναπνευστήρα διατίθενται τα ακόλουθα καλώδια σύνδεσης:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Απόρριψη

Οι χρησιμοποιημένοι αισθητήρες ροής μπορεί να είναι μολυσμένοι. Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους κανονισμούς και τις διαδικασίες ελέγχου μόλυνσης της κλινικής σας, καθώς και σύμφωνα με τους κατά τόπους ισχύοντες κανονισμούς απόρριψης απορριμμάτων. Απορρίψτε το καλώδιο του αισθητήρα ροής με τρόπο φιλικό προς το περιβάλλον ως ηλεκτρικό απόβλητο.

Σύμβολα

Μέρος εφαρμογής
τύπου B
(IEC 60417-5840)



Πληροί τις απαιτήσεις
της οδηγίας (ΕΕ)
2017/45 για τα
ιατροτεχνικά προϊόντα.



Βλ. οδηγίες χρήσης



Αριθμός αναφοράς



Μην χρησιμοποιείτε
αν η συσκευασία είναι
κατεστραμμένη



Αρ. παρτίδας XXXXX
(XXXXX = αύξων
αριθμός)



Να μην
επαναχρησιμοποιείται



Κατασκευαστής



Χρήση έως



Αντιπρόσωπος στην
Ελβετία



Μην απορρίπτετε μαζί
με τα οικιακά
απορρίμματα.

⚠ PERINGATAN

Persiapan ulang produk sekali pakai dapat berdampak negatif pada sifat produk. Perubahan struktur permukaan, misalnya, dapat menimbulkan retak atau penurunan kekuatan sobek serta agregasi mikrobiologis, misalnya, spora, alergen, atau pirogen. Perubahan sifat logamnya dapat mengakibatkan pelepasan partikel.

Berpotensi membahayakan pasien!

- Gunakan produk sekali pakai hanya sekali, setelah itu buang dengan semestinya.

⚠ PERINGATAN

Jangan gunakan sensor aliran yang rusak.

Berpotensi membahayakan pasien!

- Periksa sensor aliran apakah terdapat kerusakan pada housing dan kabel sensor sebelum menggunakannya.
- Buang sensor aliran jika terlihat ada kerusakan.

⚠ PERINGATAN

Modifikasi pada produk.

Berpotensi membahayakan pasien!

- Dilarang melakukan modifikasi apa pun pada sensor aliran.

PERHATIAN

- Lihat petunjuk penggunaan ventilator.
- Organisasi yang bertanggung jawab wajib memastikan kompatibilitas ventilator dengan semua komponen lain yang digunakan untuk menyambung ke pasien sebelum digunakan.
- Sensor aliran harus dikalibrasi sebelum digunakan pada pasien.
- Ganti sensor aliran sesuai prosedur pengendalian infeksi di rumah sakit Anda atau sehubungan dengan endapan sekresi atau atomisasi obat.
- Ikuti prosedur rumah sakit internal untuk pengendalian infeksi.

PERHATIAN

- Löwenstein medical tidak memberikan jaminan atas fungsi sensor aliran sekali pakai jika dipakai ulang.
- Setiap kejadian dengan ventilator yang mengakibatkan cedera parah atau kematian pasien atau potensi bahaya kesehatan masyarakat harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang yang bertanggung jawab.

Tujuan penggunaan

LM Flowsensor Neo disposable adalah sensor untuk pengukuran aliran yang digunakan bersama ventilator sebagai ventilasi bayi prematur dan baru lahir, serta bayi dan anak-anak.

Batasan tempat aplikasi

Sensor aliran tidak boleh digunakan di area dengan medan magnet kuat.

Pegawai yang diizinkan untuk pengoperasian

Produk ini harus dioperasikan oleh dokter atau pengguna terlatih dan berkualifikasi untuk melakukan aktivitas ini sesuai arahan dokter. Setiap pengguna harus dilatih menggunakan produk ini dan familier dengan petunjuk penggunaan dan pengoperasian produk.

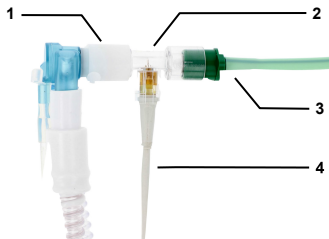
Penting untuk nebulisasi

Sensor aliran harus dilepas sebelum digunakan pada pasien.

Cakupan pengiriman

Sensor aliran dikirim dalam keadaan bersih dan siap untuk penggunaan klinis.

Menyambungkan sensor aliran



- Sambungkan sensor aliran (2) dengan unit Y (1) pada sistem selang dan sambungkan selang ventilasi sisi pasien (3) ke output sensor aliran.
- Sambungkan konektor (4) pada sensor aliran ke ventilator (ikuti petunjuk terperinci dalam petunjuk penggunaan ventilator).

Mengalibrasi sensor aliran

Sensor aliran harus dikalibrasi sebelum digunakan pada pasien.

- Ikuti petunjuk terperinci dalam petunjuk penggunaan ventilator untuk mengalibrasi sensor aliran.
- Kalibrasikan sensor aliran secara rutin, setelah mengaktifkan ventilator dan setelah setiap kali penggantian.

Data teknis

Catu daya (melalui kabel sensor aliran): 5 V DC

Rentang ukur: 0,1 l/min – 32 l/min

Akurasi: $\pm 8\%$

Kondisi pengoperasian: Suhu 10°C – 40°C; kelembapan relatif 15% – 95%.

Kondisi penyimpanan/pemindahan: Suhu -20°C – 55°C; kelembapan relatif 20% – 75%, tanpa kondensasi.

Suku cadang

Kabel penghubung berikut tersedia untuk menyambungkan sensor aliran ke masing-masing ventilator:

- 0217012v01 Cable LM Flowsensor Neo, screwable
- 0739001v01 Cable LM Flowsensor Neo, push-pull

Pembuangan

Sensor aliran bekas pakai dapat terkontaminasi. Buang produk ini sesuai dengan prosedur dan peraturan kontrol infeksi klinik Anda serta peraturan pembuangan sampah setempat. Buang kabel sensor aliran dengan cara yang ramah lingkungan sebagai sampah barang listrik.

Simbol

Komponen aplikasi tipe B (IEC 60417-5840)



Lihat petunjuk penggunaan



Jangan gunakan produk jika kemasannya rusak



Jangan pakai ulang



Kedaluwarsa pada



Jangan buang bersama sampah rumah tangga



Memenuhi persyaratan petunjuk (EU) 2017/45 terkait produk medis



Nomor referensi



No. Batch XXXXX (XXXXX = angka berurutan)



Produsen



Perwakilan di Swiss



Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany

T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
[loewensteinmedical.com](https://www.loewensteinmedical.com)

CH REP

Löwenstein Medical Schweiz AG
Seestr. 14 b, 5432 Neuenhof, Switzerland

Order no.: ba-0902

© 2024 Löwenstein Medical SE & Co. KG | Printed in Germany | All rights reserved