LÖWENSTEIN
medical

DE Gebrauchsanweisung 3
LM Flowsensor Neo reusable

EN Instructions for use 8
LM Flowsensor Neo reusable

FR Mode d'emploi 13
LM Flowsensor Neo reusable

ES Instrucciones de uso 18
LM Flowsensor Neo reusable

PT Manual de instruções 23
LM Flowsensor Neo reusable

ZH 使用说明 28
LM Flowsensor Neo reusable

IT Istruzioni per l'uso 33
LM Flowsensor Neo reusable

NL Gebruiksaanwijzing 38
LM Flowsensor Neo reusable

DA Brugervejledning 43
LM Flowsensor Neo reusable

NO Bruksanvisning 48
LM Flowsensor Neo reusable

SV Bruksanvisning 53
LM Flowsensor Neo reusable

TR Kullanma talimatı 58
LM Flowsensor Neo reusable

RU Руководство по эксплуатации 63
LM Flowsensor Neo reusable

PL Instrukcja użytkowania 68
LM Flowsensor Neo reusable

CZ Návod k použití 73
LM Flowsensor Neo reusable

SK Návod na použitie 78
LM Flowsensor Neo reusable

SL Navodila za uporabo 83
LM Flowsensor Neo reusable

RO Instrucțiuni de utilizare 88
LM Flowsensor Neo reusable

HR Upute za uporabu 93
LM Flowsensor Neo reusable

HU Használati utasítás 98
LM Flowsensor Neo reusable

SR Uputstvo za upotrebu 103
LM Flowsensor Neo reusable

LT Naudojimo instrukcija 108
LM Flowsensor Neo reusable

LV Lietošanas instrukcija 113
LM Flowsensor Neo reusable

MK Упатство за употреба 118
LM Flowsensor Neo reusable

UA Посібник з експлуатації 123
LM Flowsensor Neo reusable

EL Εγχειρίδιο χρήστη 128
LM Flowsensor Neo reusable

ID Panduan Pengguna 133
LM Flowsensor Neo reusable

REF 0217011v01

CE 0197

Rev. 1.0

2024-03-05

⚠ WARNUNG

Das Produkt ist im Lieferzustand nicht aufbereitet. Nach dem Einsatz am Patienten kann das Produkt kontaminiert sein.

Infektionsgefahr!

- Das Produkt vor dem Erstgebrauch und nach jedem Gebrauch mit validierten Verfahren aufbereiten.
- Die nationalen und einrichtungsspezifischen Hygiene- und Aufbereitungsvorschriften einhalten.

⚠ WARNUNG

Beim aufbereiteten Produkt können Verschleißerscheinungen wie z. B. Risse, Verformungen, Verfärbungen, Ablösungen auftreten.

Infektionsgefahr!

- Die Herstellerangaben der Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Aufbereitungsgeräte beachten.
- Nach jeder Aufbereitung das Produkt auf Verschleiß-erscheinungen prüfen und erforderlichenfalls austauschen.
- Den Flowsensor spätestens nach 1 Jahr bzw. nach 52 Aufbereitungszyklen im Anschluss an den Einsatz am Patienten entsorgen.

⚠ 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.
- 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 reusable ist ein Sensor für die Flussmessung. Er wird in Kombination mit einem Beatmungsgerät für die Beamtung 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 einzeln verpackt ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und nach jedem Gebrauch aufbereitet werden.

Aufbereitung (max. 52 Zyklen)

- Entfernen Sie den Flowsensor aus dem Patientenkreis und ziehen Sie das Anschlusskabel ab, falls erforderlich.
- Spülen Sie den Flowsensor unmittelbar nach Gebrauch ab.
- Beseitigen Sie grobe Rückstände auf der Sensoroberfläche vorsichtig mit einen weichen feuchten Tuch oder mit einem Einwegtuch.

HINWEIS

Um die Sensordrähte nicht zu zerstören, beachten Sie folgende Restriktionen beim Aufbereiten des Flowsensors:

- Niemals mit Druckluft oder hartem Wasserstrahl reinigen.
- Niemals im Ultraschallbad reinigen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Verwenden Sie zur maschinellen Aufbereitung nur Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDGs), die den Vorgaben der ISO 15883 entsprechen.

Reinigen maschinell:

Vorreinigung	mit Leitungswasser	kalt	für 2 min
Reinigung	mit Leitungswasser und neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	bei 45°C	für 5 min
Spülen	mit demineral. Wasser	kalt	
Desinfektion	mit demineral. Wasser	bei 90°C	für 5 min
Vortrocknung	im RDG	bei 110°C	für 20 min

Endtrocknen:

Die Endtrocknung der Flowsensoren ist unbedingt erforderlich!

- Flowsensor aus RDG entnehmen und Restfeuchtigkeit in allen Richtungen aus Sensor ausschütteln (Vorsicht! Flowsensor nicht abklopfen).
- Flowsensor im Trockenschrank endtrocknen. Empfohlene Verweildauer 30 min bei 85°C

Sterilisation (alternativ zu Desinfektion):

- Beachten Sie die DIN EN ISO 17665 als grundlegende Anforderung.
- Dampfsterilisieren Sie (nach Bedarf) den Flowsensor in einem Autoklaven bei z.B. ≥ 134°C für 5 bis 18 min.

Prüfen:

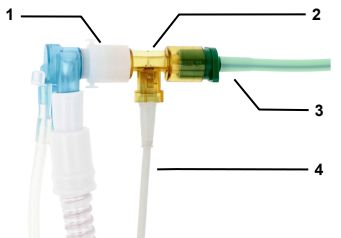
- Prüfen Sie die Oberflächen des Flowsensors sorgfältig auf Sauberkeit und Unversehrtheit.
- Entsorgen Sie den Flowsensor bei sichtbarer Beschädigung.

Verpacken für Aufbewahrung/Lagerung:

- Verpacken Sie den Flowsensor einzeln in Papier/Folie- oder in gleichwertiger Verpackung von angemessener Größe gemäß DIN EN ISO 11607-1:2006 in Verbindung mit DIN EN 868.
- Für desinfizierte Produkte keine Sterilgutverpackung verwenden.

(Üblicherweise besteht die Verpackung unabhängig von der Sterilisationsart aus mechanischer Schutzverpackung und ggf. einer Umverpackung)

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.

Lagerung und Transport

- Lagern Sie den Flowsensor trocken und lichtgeschützt.
- Beachten Sie die Lagerfristen für Sterilgüter nach DIN 58953 Teil 8.
- Vermeiden Sie Rekontamination und Beschädigung beim Transport.

Technische Daten

Spannungsversorgung (via Flowsensorkabel): 5V DC

Messbereich: 0,1 l/min – 32 l/min

Genauigkeit: ± 8%

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

Bedingungen bei Lagerung/Transport: Temperatur -20°C – 60°C; relative Luftfeuchtigkeit 10% – 100%, 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)

Gebrauchsanweisung beachten

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

Sterilisierbar im Dampfsterilisator (Autoklav) bei 134 °C

Vor Lichteinstrahlung schützen

Nicht im Hausmüll entsorgen

CE 0197 Stimmt mit Verordnung 2017/45 (EU) über Medizinprodukte überein

REF Referenznummer

LOT Chargennummer XXXXX (XXXXX = lfd. Nr.)

Hersteller

CH REP Bevollmächtigter in der Schweiz

⚠ WARNING

The product is not delivered ready to use. The product may be contaminated after use on the patient.

Risk of infection!

- Prepare the product by validated procedures before using for the first time and after every use.
- Observe the national and institution-specific hygiene and preparation regulations.

⚠ WARNING

Signs of wear such as cracks, deformations, discolorations or peelings, for example, may occur on the prepared product.

Risk of infection!

- Observe the manufacturer specifications of the cleaning agent, disinfectant and preparation devices.
- Check for signs of wear after every product preparation and replace if necessary.
- Dispose of the flow sensor after using on the patient at the latest after 1 year or 52 preparation cycles.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 individually packed and must be prepared before using for the first time and after every use.

Preparation (max. 52 cycles)

- Remove the flow sensor from the patient circuit and pull out the connecting lead if necessary.
- Rinse off the flow sensor immediately after use.
- Remove heavy contaminations from the sensor surface with a soft, moist cloth or a disposable wipe.

NOTICE

Observe the following restrictions for preparation of the flow sensor to avoid destroying the sensor wires:

- Never clean with compressed air or a hard water jet.
- Never clean in the ultrasonic bath.

Validated preparation procedure

Use only cleaning and disinfection devices (CDDs) which comply with ISO 15883 specifications for automatic preparation.

Automatic cleaning:

Pre-cleaning	with mains water	cold	for 2 min
Cleaning	with mains water and neodischer® MediZyme (Dr. Weigert) 0.5%	at 45°C	for 5 min
Rinse	with demineralized water	cold	
Disinfection	with demineralized water	at 90°C	for 5 min
Pre-drying	in the CDD	at 110°C	for 20 min

End drying:

End drying of the flow sensors is absolutely essential!

- Remove the flow sensor from the CDD and shake all remaining moisture out of the sensor in all directions (Caution! Do not knock the flow sensor).
- End dry the flow sensor in the drying cabinet. Recommended drying time 30 min at 85°C

Sterilization (alternative to disinfection):

- Observe DIN EN ISO 17665 as a basic requirement.
- Sterilize the flow sensor with steam (as required) in an autoclave at e.g. ≥ 134°C for 5 to 18 min.

Check:

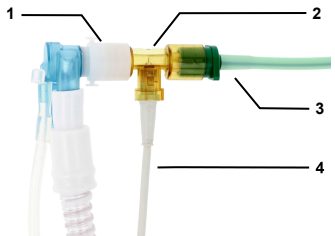
- Carefully check that the surfaces of the flow sensor are clean and undamaged.
- Dispose of the sensor in case of visible damage.

Packing for keeping/storage:

- Pack the flow sensor individually in paper/film or in an equivalent packing of suitable size in accordance with DIN EN ISO 11607-1:2006 in connection with DIN EN 868.
- Do not use sterile goods packaging for disinfected products.

(The packaging usually consists of mechanical protective packing and an outer packing, if necessary, regardless of the sterilization type.)

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.

Storage and transport

- Store the flow sensor in a dry place protected from light.
- Observe the maximum storage times for sterile good in accordance with DIN 58953 Part 8.
- Avoid recontamination and damage during transport.

Technical data

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

Measuring range: 0.1 l/min – 32 l/min

Accuracy: ± 8%

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

Storage/transport conditions: Temperature -20°C – 60°C; relative humidity 10% – 100%, 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)

See the instructions for use

Do not use if the packaging is damaged

Sterilizable in the steam sterilizer (autoclave) at 134 °C

Protect from light

Do not dispose of with the domestic trash

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

Reference number

Batch no. XXXXX (XXXXX = consecutive number)

Manufacturer

Representative in Switzerland

⚠ AVERTISSEMENT

À la livraison, le produit n'a pas été traité. Après avoir été utilisé sur un patient, le produit peut être contaminé.

Risque d'infection !

- Traiter le produit avec un procédé validé avant la première utilisation et après chaque utilisation.
- Respecter les prescriptions d'hygiène et de traitement nationales et les prescriptions d'hygiène et de traitement spécifiques à l'établissement.

⚠ AVERTISSEMENT

Le produit traité peut présenter des symptômes d'usure (fissures, déformations, colorations, décollements, etc.).

Risque d'infection !

- Respecter les consignes des fabricants des produits de nettoyage et de désinfection et des appareils de traitement.
- Après chaque traitement, vérifier si le produit présente des symptômes d'usure et le changer si nécessaire.
- Éliminer le capteur de débit au plus tard après 1 an ou après 52 cycles de traitement ayant suivi son utilisation sur un patient.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 emballage individuel et doit être traité avant la première utilisation et après chaque utilisation.

Traitement (maximum 52 cycles)

- Enlever le capteur de débit du circuit du patient et débrancher le câble de raccordement si nécessaire.
- Rincer immédiatement le capteur de débit après l'utilisation.
- Éliminer avec précaution, à l'aide d'un chiffon doux et humide ou à usage unique, les résidus grossiers se trouvant à la surface du capteur.

NOTE

Afin de ne pas détruire les fils du capteur, tenir compte des restrictions suivantes pour le traitement du capteur de débit :

- Ne jamais nettoyer avec de l'air comprimé ou un jet d'eau puissant.
- Ne jamais nettoyer dans un bain à ultrasons.

Procédé de traitement validé

Pour le traitement mécanique, utiliser uniquement des appareils de nettoyage et de désinfection (AND) certifiés ISO 15883.

Nettoyage mécanique :

Nettoyage préalable	à l'eau du robinet	froide	pendant 2 min
Nettoyage	à l'eau du robinet et au neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5 %	à 45 °C	pendant 5 min
Rinçage	à l'eau déminéralisée	froide	
Désinfection	à l'eau déminéralisée	à 90 °C	pendant 5 min
Séchage préalable	dans l'AND	à 110 °C	pendant 20 min

Séchage final :

Le séchage final du capteur de débit est indispensable !

- Sortir le capteur de débit de l'AND et le secouer dans toutes les directions afin que l'humidité résiduelle sorte.
  (Attention ! Ne pas taper sur le capteur de débit.)
- Poser le capteur de débit dans l'armoire à sécher pour le séchage final.
  La durée de séchage recommandée est de 30 min à 85 °C

Stérilisation (alternative à la désinfection) :

- Respecter les exigences de base de la norme DIN EN ISO 17665.
- Stériliser le capteur de débit à la vapeur (si nécessaire) en autoclave, par exemple à une température ≥ 134 °C pendant 5 à 18 min.

Contrôle :

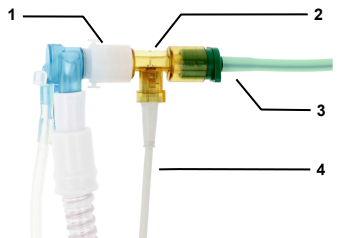
- Vérifier soigneusement que les surfaces du capteur de débit sont propres et en parfait état.
- Éliminer le capteur de débit s'il est visiblement endommagé.

Emballage pour le rangement/stockage :

- Emballer séparément le capteur de débit dans du papier/dans un film plastique ou dans un emballage équivalent de taille adéquate selon DIN EN ISO 11607-1:2006 en combinaison avec DIN EN 868.
- Ne pas utiliser d'emballage stérile pour les produits désinfectés.

(D'habitude, l'emballage se compose d'un emballage de protection mécanique et, éventuellement, d'un suremballage, quel que soit le type de stérilisation.)

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.

Stockage et transport

- Stocker le capteur de débit à l'abri de l'humidité et de la lumière.
- Tenir compte des délais d'entreposage des pièces stérilisées conformément à la norme DIN 58953, partie 8.
- Éviter une nouvelle contamination et des dommages pendant le transport.

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 60 °C ; humidité relative de l'air 10 % à 100 %, 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)

Respecter les instructions d'utilisation

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Stérilisation possible dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à 134 °C

Protéger de la lumière

Ne pas éliminer avec les déchets domestiques

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

Numéro de référence

Numéro de lot XXXXX (XXXXX = n° courant)

Fabricant

Représentant autorisé en Suisse

⚠ ADVERTENCIA

En su estado de entrega, el producto no está preparado para su uso. Después de su uso en el paciente, el producto puede estar contaminado.

¡Peligro de infección!

- El producto debe ser procesado antes del primer uso y después de cada uso utilizando procedimientos validados.
- Se deben respetar las normas de higiene y reprocesamiento nacionales y específicas de cada establecimiento.

⚠ ADVERTENCIA

El producto procesado puede mostrar signos de desgaste como grietas, deformación, decoloración, desprendimiento.

¡Peligro de infección!

- Se deben seguir las instrucciones del fabricante de los productos de limpieza, los desinfectantes y el equipo de reprocesamiento.
- Después de cada reprocesamiento, debe comprobarse si el producto presenta signos de desgaste y sustituirlo si es necesario.
- El sensor de flujo debe ser desechado después de 1 año o después de 52 ciclos de reprocesamiento posteriores al uso en el paciente.

⚠ 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 responsable 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.
- 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 reusable 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 empaquetado individualmente y debe ser procesado antes del primer uso y después de cada uso.

Reprocesamiento (máximo 52 ciclos)

- Retire el sensor de flujo del circuito del paciente y desconecte el cable de conexión, si es necesario.
- Enjuague el sensor de flujo inmediatamente después de su uso.
- Elimine cuidadosamente los residuos grandes en la superficie del sensor con un paño blando y húmedo o bien con un paño desechable.

!OBSERVACIÓN

Para evitar dañar en los cables del sensor, tenga en cuenta las siguientes restricciones al reprocesar el sensor de flujo:

- Nunca limpie con aire a presión o con un chorro de agua duro.
- Nunca limpie en un baño de ultrasonido.

Procedimiento de reprocesamiento validado

Para el reprocesamiento mecánico, utilice solo dispositivos de limpieza y desinfección (DLD) que cumplan con los requisitos de la norma ISO 15883.

Limpieza mecánica:

Limpieza previa	con agua corriente	fría	durante 2 min
Limpieza	con agua corriente y neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) al 0,5 %	a 45°C	durante 5 min
Aclarar	con agua desmineral.	fría	
Desinfección	con agua desmineral.	a 90°C	durante 5 min
Pre-secado	en el DLD	a 110°C	durante 20 min

Secado final:

¡El secado final de los sensores de flujo es absolutamente necesario!

- Retire el sensor de flujo del dispositivo de limpieza y desinfección (DLD) y sacuda la humedad residual en todas las direcciones del sensor.
  (¡Precaución! No golpee el sensor de flujo.)
- Seque el sensor de flujo en una cámara de secado.
  Tiempo de permanencia recomendado: 30 min a 85°C

Esterilización (alternativa a la desinfección):

- Siga la norma DIN EN ISO 17665 como requisito fundamental.
- Esterilice al vapor (si es necesario) el sensor de flujo en un autoclave a, por ejemplo, ≥ 134°C durante 5 a 18 minutos.

Inspección:

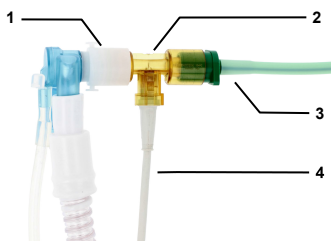
- Inspeccione cuidadosamente las superficies del sensor de flujo para verificar su limpieza e integridad.
- Deseche el sensor de flujo si muestra signos de daño visible.

Envasado para almacenamiento/conservación:

- Empaque el sensor de flujo individualmente en papel/film o en un envase equivalente de tamaño adecuado según DIN EN ISO 11607-1:2006 en combinación con DIN EN 868.
- Para productos desinfectados no debe usarse un envase de producto esterilizado.

(Por lo general, el envase se compone - sin importar el tipo de esterilización - del envase de protección mecánica y de un envase adicional.)

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.

Almacenamiento y transporte

- Almacene el sensor de flujo en un lugar seco y protegido de la luz.
- Observe los plazos de almacenamientos para productos esterilizados según DIN 58953 Parte 8.
- Evite la recontaminación y los daños durante el transporte.

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 – 60°C; humedad relativa 10 % – 100 %, 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)

Siga las instrucciones de uso

No utilizar si el embalaje está dañado

Esterilizable en un esterilizador de vapor (autoclave) a 134 °C

Proteger de la luz

No desechar en la basura doméstica

CE 0197
Cumple con el Reglamento 2017/45 (UE) sobre productos médicos

REF
Número de referencia

LOT
Número de lote XXXXX (XXXXX = número de serie)

Fabricante

CH REP
Representante autorizado en Suiza

⚠ AVISO

O produto não se encontra tratado no ato da entrega. O produto pode estar contaminado após a utilização no paciente.

Perigo de infeção!

- Antes da primeira utilização e após cada utilização é necessário tratar o produto com um processo validado.
- Observar os regulamentos nacionais e específicos do equipamento para a higiene e preparação.

⚠ AVISO

No produto tratado podem ocorrer sinais de desgaste, tais como fissuras, deformações, manchas, descolamento.

Perigo de infeção!

- Observar informações do fabricante dos produtos de limpeza, desinfeção e aparelhos de tratamento.
- Após cada preparação é necessário verificar o produto quanto a sinais de desgaste e, se necessário, substituir.
- Eliminar o sensor de fluxo, no máx., após 1 anos ou após 52 ciclos de tratamento, a seguir à utilização no paciente.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 numa embalagem individual e tem de ser tratado antes da primeira utilização e após cada utilização.

Tratamento (no máx. 52 ciclos)

- Retire o sensor de fluxo do círculo do paciente e desligue o cabo de ligação, se necessário.
- Passe o sensor de fluxo por água, imediatamente após a utilização.
- Elimine cuidadosamente os resíduos maiores da superfície do sensor, com um pano macio e húmido ou um toalhete descartável.

NOTA

Para não interferir com os arames do sensor, observe as seguintes restrições para a preparação do sensor de fluxo:

- Nunca limpar com ar comprimido ou um jato de água duro.
- Nunca limpar em banho ultrassónico.

Processo de tratamento validado

Para o tratamento mecânico deve utilizar apenas aparelhos de limpeza e desinfeção (ALD), que satisfazem os requisitos impostos pela norma ISO 15883.

Limpeza mecânica:

Pré-lavagem	com água da torneira	fria	durante 2 min
Limpeza	com água da torneira e neodisher® MediZyme	a 45°C (Dr. Weigert) 0,5%	durante 5 min
Lavar	com água. desmineral.	fria	
Desinfeção	com água desmineral.	a 90°C	durante 5 min
Pré-secagem	no ALD	a 110°C	durante 20 min

Secagem final:

A secagem final dos sensores de fluxo é indispensável!

- Retirar o sensor de fluxo do ALD e sacudir a humidade residual para fora do sensor, em todas as direções (Cuidado! Não bater com o sensor de fluxo).
- Secagem final do sensor de fluxo no armário de secagem. Tempo de permanência recomendado 30 min a 85°C

Esterilização (alternativamente à desinfeção):

- Observe a norma DIN EN ISO 17665 como requisito fundamental.
- Esterilização a vapor (conforme necessário) do sensor de fluxo em autoclave, por ex., ≥ 134°C durante 5 a 18 min.

Verificar:

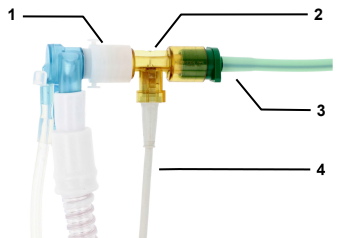
- Verifique cuidadosamente se as superfícies do sensor de fluxo se encontram limpas e intactas.
- Substitua o sensor de fluxo em caso de danos visíveis.

Embalagem para conservação/armazenamento:

- Empacote o sensor de fluxo individualmente em papel/película ou embalagens equivalentes, de tamanho adequado, conforme a norma DIN EN ISO 11607-1:2006, em combinação com a DIN EN 868.
- Não utilizar uma embalagem de produtos esterilizados para produtos desinfetados.

(Habitualmente, a embalagem é composta por uma embalagem de proteção mecânica e, eventualm. por uma embalagem exterior, independentemente do tipo de esterilização

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.

Armazenamento e transporte

- Guarde o sensor de fluxo num local seco e protegido contra a luz.
- Observe os prazos de armazenamento para produtos esterilizados, conforme a norma DIN 58953, parte 8.
- Evite a nova contaminação e danos durante o transporte.

Caraterísticas técnicas

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

Gama de medição: 0,1 l/min – 32 l/min

Precisão: ± 8%

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

Condições de armazenamento/transporte: temperatura -20°C – 60°C; humidade relativa do ar 10% – 100%, 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)

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

Observar instruções de funcionamento

Número de referência

Não utilizar se a embalagem estiver danificada

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

Pode ser esterilizado a vapor (autoclave) a 134 °C

Fabricante

Proteger contra os raios solares

Representante na Suíça

Não eliminar juntamente com o lixo doméstico

⚠警告

产品并非是即用交付。本产品在患者身上使用后可能会被污染。

感染风险！

- 在首次使用前和每次使用后，通过经验证程序制备产品。
- 遵守国家和机构特定的卫生和制备规程。

⚠警告

制备产品上可能会出现磨损的迹象，如裂纹，变形，变色或剥落。

感染风险！

- 遵守清洗剂、消毒剂和制备装置的制造商规范。
- 在每次产品制备后检查是否有磨损迹象，必要时更换。
- 最迟应在患者身上使用后 1 年或 52 个制备周期后丢弃流量传感器。

⚠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。
- 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 reusable 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

流量传感器单独包装发货，首次使用前和每次使用后均需制备。

制备（最多 52 个周期）

- 从患者回路中拆下流量传感器，并在必要时拔出连接线。
- 使用后立即冲洗流量传感器。
- 用柔软的湿布或一次性湿巾清除传感器表面的严重污染。

注意

为避免损坏传感器导线，在制备流量传感器时应遵守以下限制条件：

- 切勿用压缩空气或硬水射流清洁。
- 不要使用超声波浴清洁。

经验证制备程序

仅使用符合 ISO 15883 规范的清洁和消毒设备 (CDD) 进行自动制备。

自动清洗：

用冷自来水预清洗 2 分钟

用 45° C 自来水清洗 5 分钟
然后使用 neodischer® MediZyme (Dr. Weigert) 0.5%

用冷去矿化水冲洗

用 90° C 去矿化水消毒 5 分钟

在 CDD 中以 110° C 预干燥 20 分钟

末端干燥：

流量传感器的末端干燥是绝对必要的！

- 从 CDD 中取出流量传感器，并从各个方向抖掉传感器中所有剩余的水分
  （注意！不要敲打流量传感器）。
- 在干燥柜中对流量传感器进行末端干燥。
  建议在 85° C 下干燥 30 分钟。

灭菌（替代消毒）：

- 将 DIN EN ISO 17665 作为基本要求予以遵守。
- 用蒸汽（根据需要）在高压灭菌器中对流量传感器进行灭菌，例如在 ≥134° C 下灭菌 5 至 18 分钟。

检查：

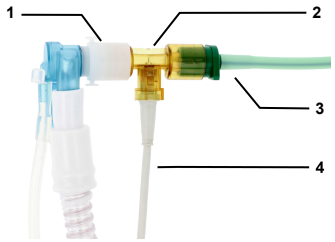
- 仔细检查流量传感器表面是否清洁且无损坏。
- 如果出现明显损坏，请丢弃传感器。

保存/存储包装：

- 根据 DIN EN ISO 11607-1:2006 和 DIN EN 868 将流量传感器单独包装在纸/薄膜或合适尺寸的等效包装中。
- 对于已消毒的产品，请勿使用无菌货物包装。

（包装通常由机械保护包装和外包装（如有必要）组成，无论灭菌类型如何。）

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。

存储和运输

- 将流量传感器存放于干燥避光处。
- 遵循 DIN 58953 第 8 部分规定的无菌物品最长存储期限。
- 在运输过程中避免二次污染和损坏。

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：± 8%

操作条件：温度 10℃- 40℃；相对湿度 15% - 95%。

储存和运输条件：温度 -20℃- 60° C；相对湿度 10% - 100%，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)

请参阅使用说明

如果包装损坏，则请不要使用

在 134° C 的蒸汽灭菌器（高压灭菌器）中灭菌

避光存放

请勿与生活垃圾一起处置

CE 0197 符合 (EU) 指令 2017/45 的医疗产品要求

REF 参考号码

LOT 批号 XXXXX（XXXXX = 连续数字。）

制造商

CH REP 瑞士代表

⚠ AVVERTENZA

Alla consegna il prodotto non è sterilizzato. Dopo l'utilizzo sul paziente il prodotto può essere contaminato.

Pericolo di infezione!

- Sterilizzare il prodotto prima del primo utilizzo e dopo ciascun utilizzo con una procedura convalidata.
- Rispettare le norme igieniche e di preparazione nazionali e specifiche della struttura.

⚠ AVVERTENZA

Il prodotto preparato può presentare manifestazioni di usura come ad es. crepe, deformazioni, scolorimenti, distacchi.

Pericolo di infezione!

- Rispettare le indicazioni del produttore dei detergenti, dei disinfettanti e dei dispositivi di preparazione.
- Dopo ciascuna preparazione verificare l'eventuale presenza di manifestazioni di usura sul prodotto, e sostituirlo se necessario.
- Smaltire il sensore di flusso al più tardi dopo 1 anno o dopo 52 cicli di sterilizzazione successivi all'utilizzo sul paziente.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 imballato singolarmente e deve essere sterilizzato prima del primo impiego e dopo ciascun utilizzo.

Sterilizzazione (max. 52 cicli)

- Rimuovere il sensore di flusso dal paziente e se necessario scollegare il cavo di collegamento.
- Sciacquare il sensore di flusso subito dopo l'uso.
- Rimuovere accuratamente con un panno morbido umido o con un panno monouso i residui evidenti sulla superficie del sensore.

NOTA

Per non distruggere i fili del sensore, rispettare le seguenti restrizioni durante la sterilizzazione del sensore di flusso:

- Non pulire mai con aria compressa o con un getto potente di acqua.
- Non pulire mai in bagno a ultrasuoni.

Procedura convalidata di preparazione

Per la sterilizzazione meccanica utilizzare solo apparecchi di pulizia e disinfezione (APD) conformi ai requisiti della norma ISO 15883.

Pulizia meccanica:

Prepulizia	con acqua corrente	fredda	per 2 minuti
Pulizia	con acqua corrente e neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	a 45°C	per 5 minuti
Risciacquo	con acqua demin.	fredda	
Disinfezione	con acqua demin.	a 90°C	per 5 min
Preasciugatura in APD		a 110°C	per 20 minuti

Asciugatura finale:

È tassativamente necessario effettuare l'asciugatura finale dei sensori di flusso!

- Estrarre il sensore di flusso dall'apparecchio di pulizia e disinfezione e scuoterlo in tutte le direzioni per eliminare l'umidità residua
  (Cautela! Non battere il sensore di flusso).
- Effettuare l'asciugatura finale del sensore di flusso nell'essiccatore.
  Durata consigliata 30 minuti a 85°C

Sterilizzazione (in alternativa alla disinfezione):

- Come requisito essenziale rispettare la norma DIN EN ISO 17665.
- Sterilizzare (se necessario) il sensore di flusso a vapore in autoclave, ad es. a una temperatura ≥ 134°C per 5-18 minuti.

Verifica:

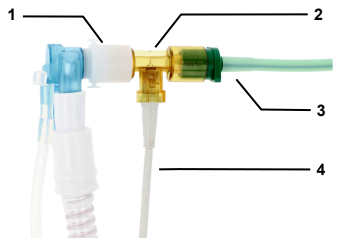
- Verificare accuratamente il grado di pulizia e l'integrità delle superfici del sensore di flusso.
- Smaltire il sensore di flusso in presenza di danni visibili.

Imballaggio per la preparazione/conservazione:

- Imballare il sensore di flusso singolarmente in carta/pellicola o in un tipo di imballaggio equivalente di dimensioni adeguate a norma DIN EN ISO 11607-1:2006 in collegamento con la norma DIN EN 868.
- Per i prodotti disinfettati non utilizzare imballaggi per prodotti sterilizzati.

(Solitamente l'imballaggio, indipendentemente dal tipo di sterilizzazione, è composto da un imballaggio protettivo meccanico, ed eventualmente da un imballaggio esterno)

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.

Conservazione e trasporto

- Conservare il sensore di flusso in un luogo asciutto e protetto dalla luce.
- Osservare i periodi di conservazione per le merci sterili come indicato nella norma DIN 58953 Parte 8.
- Evitare le ricontaminazioni e i danni durante il trasporto.

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: ± 8%

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

Condizioni di conservazione/trasporto: temperatura -20°C – 60°C; umidità relativa dell'aria 10% – 100%, 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)

Attenersi alle istruzioni per l'uso

Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Sterilizzabile in sterilizzatore a vapore (autoclave) a 134 °C

Proteggere dalla luce diretta

Non smaltire nei rifiuti domestici

CE 0197 Conforme al Regolamento (UE) 2017/45 sui dispositivi medicali

REF Numero di riferimento

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

Produttore

CH REP Persona autorizzata in Svizzera

⚠ WAARSCHUWING

Het product is bij de levering niet toebereid. Na het gebruik op een patiënt kan het product gecontamineerd zijn.

Infectiegevaar!

- Het product voor het eerste gebruik en na ieder gebruik met een goedgekeurde procedure toebereiden.
- Neem de nationale en de specifieke voorschriften voor de inrichting op het gebied van hygiëne en toebereiding in acht.

⚠ WAARSCHUWING

Bij het toebereide product kunnen slijtageverschijnselen zoals scheuren, vervormingen, verkleuringen, afschilferingen optreden.

Infectiegevaar!

- De gegevens van de fabrikant van de reinigingsmiddelen, desinfectiemiddelen en toebereidingsapparaten in acht nemen.
- Het product na iedere toebereiding op slijtageverschijnselen controleren en indien nodig vervangen.
- De Flowsensor uiterlijk na 1 jaar of na 52 toebereidingscycli aansluitend op het gebruik op een patiënt afvoeren.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 individueel verpakt geleverd en moet voor het eerste gebruik en na ieder gebruik worden toebereid.

Toebereiding (max. 52 cycli)

- Verwijder de Flowsensor uit de patiëntenkring en trek de aansluitkabel, indien nodig, los.
- Spoel de Flowsensor onmiddellijk na gebruik af.
- Verwijder de grove restanten op het sensoroppervlak voorzichtig met een zachte doek of met een wegwerpdoek.

OPMERKING

Om de sensordraden niet te verstoren, moet u bij het toebereiden van de Flowsensor rekening houden met volgende beperkingen:

- Nooit met perslucht of een harde waterstraal reinigen.
- Nooit in het ultrasoon bad reinigen.

Gevalideerd toebereidingsproces

Gebruik voor de machinale toebereiding alleen reinigings- en desinfectieapparaten (RDA's) die aan de voorschriften van ISO 15883 voldoen.

Machinaal reinigen:

Voorreiniging	met leidingwater	koud gedurende 2 min
Reiniging	met leidingwater en neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	bij 45°C gedurende 5 min
Spoelen	met gedemineral. water	koud
Desinfectie	met gedemineral. water	bij 90°C gedurende 5 min
Voordroging	in de RDA	bij 110°C gedurende 20 min

Einddrogen:

De einddroging van de Flowsensoren is absoluut noodzakelijk!

- Flowsensor uit de RDA nemen en restvochtigheid in alle richtingen uit de sensor schudden (Voorzichtig! Flowsensor niet afkloppen).
- Flowsensor in de droogkast einddrogen. Aanbevolen verblijfsduur 30 min bij 85°C

Sterilisatie (alternatief voor desinfectie):

- Let hierbij op de DIN EN ISO 17665 als basisvereiste.
- Dampsteriliseer (volgens behoefte) de Flowsensor in een autoclaaf bij bv. ≥ 134°C gedurende 5 tot 18 min.

Controleren:

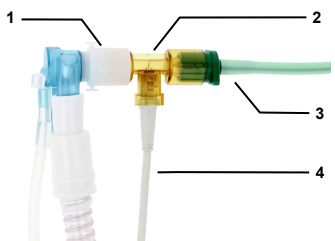
- Controleer de oppervlakken van de Flowsensor zorgvuldig op zuiverheid en of deze onbeschadigd zijn.
- Verwijder de Flowsensor bij zichtbare beschadiging.

Verpakken voor bewaring/opslag:

- Verpak de Flowsensor individueel in papier/folie- of gelijkwaardige verpakking van een gepaste grootte volgens DIN EN ISO 11607-1:2006 in combinatie met DIN EN 868.
- Voor gedesinfecteerde producten geen verpakking voor steriel goed gebruiken.

(Gewoonlijk bestaat de verpakking los van de sterilisatiewijze uit een mechanische beschermverpakking en eventueel een omverpakking)

Flowsensor aansluiten



- Verbind de Flowsensor (2) met het Y-stuk (1) van het slangsysteem 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 beademingapparaat 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 sensorvervanging.

Opslag en transport

- Bewaar de Flowsensor droog en afgeschermd van het licht.
- Let op de bewaartermijnen voor steriele goederen volgens DIN 58953 Deel 8.
- Vermijd hercontaminatie en beschadiging bij transport.

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 – 60°C; relatieve luchtvochtigheid 10% – 100%, 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)

De gebruiksaanwijzing in acht nemen

Bij beschadigde verpakking niet gebruiken

Steriliseerbaar in de dampsterilisator (autoclaaf) bij 134 °C

Tegen lichtinval beschermen

Niet samen met het huisvuil verwijderen

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

Referentienummer

Lotnummer XXXXX (XXXXX = levering nr.)

Fabrikant

Gevolmachtigde in Zwitserland

⚠ ADVARSEL

Produktet er ikke behandlet ved leveringen. Efter brugen på patienten kan produktet være kontamineret.

Infektionsfare!

- Produktet skal behandles før den første brug samt efter hver brug med en gennemprøvet metode.
- Overhold nationale og virksomhedsinterne hygiejne- og behandlingsforskrifter.

⚠ ADVARSEL

Der kan være tegn på slid, som f.eks. revner, deformeringer, misfarvninger, afskalning på det behandlede produkt.

Infektionsfare!

- Overhold producentens oplysninger vedrørende rengøringsmiddel, desinfektionsmiddel og behandlingsenheder.
- Kontrollér produktet for tegn på slid efter hver behandling og udskift det efter behov.
- Flowsensoren skal bortskaffes senest efter 1 år eller efter 52 behandlingscykler efter en brug på patienten.

⚠ ADVARSEL

Ændringer på produktet.

Fare for skader på patienten!

- Enhver ændring på flowsensorsen 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.
- 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 reusable 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 brugervejledningen samt produktets betjening.

Skal overholdes ved forstøvning

Flowsensoren skal afmonteres før forstøvning.

Leveringsomfang

Flowsensoren leveres indpakket og skal behandles før den første brug samt efter hver brug.

Behandling (maks. 52 cykler)

- Fjern flowsensoren fra patienten og træk tilslutningskablet af, hvis nødvendigt.
- Skyl flowsensoren lige efter brug.
- Fjern omhyggeligt synligt snavs på sensorens overflade med en blød, fugtig klud eller en engangsklud.

BEMÆRK

Overhold de følgende restriktioner under behandlingen af flowsensoren for ikke at beskadige sensorens tråde:

- Rens aldrig med trykluft eller en hård vandstråle.
- Rens aldrig i et ultralydsbad.

Valideret behandlingsmetode

Brug kun rengørings- og desinfektionsapparater (RDAer) til den maskinelle behandling, der overholder kravene i ISO 15883.

Maskinel rengøring:

Forrensning	med postevand	koldt i 2 min	
Rensning	med postevand og neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5 %	ved 45°C	i 5 min
Skylning	med demineral. Vand	koldt	
Desinfektion	med demineral. vand	ved 90°C	i 5 min
Fortørring	i RDA	ved 110°C	i 20 min

Sluttørring:

Flowsensorernes sluttørring skal altid udføres!

- Tag flowsensoren ud af RDA og ryst resterende fugt ud af sensoren
  (pas på! bank ikke på flowsensoren).
- Lad flowsensoren tørre helt i tørreskabet.
  Anbefalet tid 30 min ved 85°C

Sterilisering (alternativ til desinfektion):

- Overhold DIN EN ISO 17665 som grundlæggende krav.
- Dampfsteriliser (efter behov) flowsensoren i en autoklav ved f.eks. ≥ 134°C i 5 til 18 min.

Kontrol:

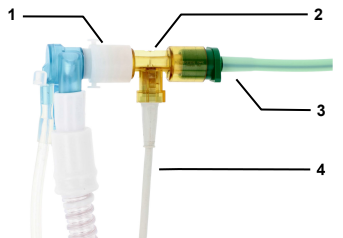
- Kontrollér flowsensorens overflader omhyggeligt, for at se om de er rene og i orden.
- Smid flowsensoren ud, hvis du kan se skader.

Indpakning til opbevaring/lagring:

- Indpak flowsensoren separat i papir, folie eller lignende emballage af passende størrelse iht. DS/EN ISO 11607-1:2006 sammenholdt med DS/EN 868.
- Der må ikke anvendes steril emballage til desinficerede produkter.

(Uanset steriliseringsmetoden er emballagen som regel af mekanisk beskyttende emballage eller udvendig emballage)

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.

Lagring og transport

- Opbevar flowsensoren skal tørt og beskyttet mod lys.
- Overhold lagringsperioderne for sterile varer, jf. DIN 58953 del 8.
- Undgå rekontaminering og skader under en transport.

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 60° C; relativ luftfugtighed 10 % til 100 %, ikke kondenserende.

Reservedele

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 procedurerne 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)

Følg brugervejledningen

Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

Kan steriliseres i en dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C

Beskyt mod lys

Må ikke smides ud med husholdningsaffaldet

CE 0197 Overholder forordningen 2017/45 (EU) om medicinsk udstyr

REF Referencenummer

LOT Batchnummer XXXXX (XXXXX = lbd. nr.)

Producent

CH REP Befuldmægtiget i Schweiz

⚠ ADVARSEL

Produktet er ikke bearbeidet ved levering. Produktet kan være kontaminert etter bruk på pasienter.

Infeksjonsfare!

- Produktet skal bearbides før første gangs bruk og etter hver bruk ved å bruke validerte prosedyrer.
- Overhold nasjonale og institusjonsspesifikke hygiene- og behandlingsforskrifter.

⚠ ADVARSEL

Det bearbeidede produktet kan vise tegn på slitasje, f.eks. sprekker, deformasjon, misfarging, løsrivelse.

Infeksjonsfare!

- Følg produsentens anvisninger for rengjøringsmidler, desinfeksjonsmidler og bearbeidingsapparater.
- Sjekk produktet etter hver behandling for tegn på slitasje og bytt ut om nødvendig.
- Kast flowsensoren senest etter 1 år eller etter 52 bearbeidingssykluser etter bruk på pasienten.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 forstøving

Flowsensoren må fjernes før forstøvningen.

Leveringsomfang

Flowsensoren leveres individuelt pakket og må bearbeides før første gangs bruk og etter hver bruk.

Bearbeiding (maks. 52 sykluser)

- Fjern flowsensoren fra pasientkretsen og koble fra tilkoblingskabelen om nødvendig.
- Skyll flowsensoren umiddelbart etter bruk.
- Fjern forsiktig synlig skitt på sensorens overflate med en myk, fuktig (engangs)klut.

BEMERKNING

For å unngå å skade sensorledningene, observer følgende restriksjoner ved bearbeiding av flowsensoren.

- Rengjør aldri med trykkluft eller hard vannstråle.
- Rengjør aldri i et ultralydbad.

Validert bearbeidingsprosedyre

For maskinell bearbeiding bruk kun rengjørings- og desinfeksjonsenheter (RDE) som er i samsvar med spesifikasjonene i ISO 15883.

Rengjøring med maskin:

Forrens	med kaldt vann fra springen		i 2 min
Rengjøring	med kaldt vann fra springen og neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	vedi 45°C	i 5 min
Skyll	med demineral. vann	kaldt	
Desinfeksjon	med demineral. vann	ved 90°C	i 5 min
Fortørking	im RDE	ved 110°C	i 20 min

Sluttørking:

Sluttørking av flowsensorene må gjennomføres!

- Fjern flowsensoren fra rengjørings- og desinfeksjonsenheter og rist ut gjenværende fuktighet fra sensoren i alle retninger (Forsiktig! Ikke bank av flowsensoren).
- Sluttørk flowsensoren i tørkeskapet. Anbefalt varighet er 30 min ved 85°C

Sterilisering (som alternativ til desinfeksjon):

- Følg NS-EN ISO 17665 som grunnleggende krav.
- Dampsteriliser (etter behov) flowsensoren i en autoklav ved f.eks. ≥ 134°C i 5 til 18 min.

Kontroller:

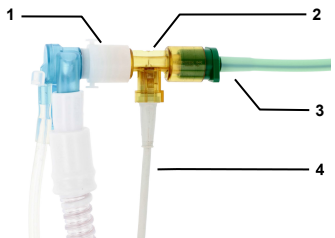
- Kontroller overflatene på flowsensoren nøye for renslighet og integritet.
- Kast flowsensoren hvis den er synlig skadet.

Emballasje for oppbevaring/lagring:

- Pakk flowsensoren individuelt i papir, folie eller lignende emballasje som spesifisert i DIN EN ISO 11607-1:2006 og DIN EN 868.
- Ikke bruk sterilgodsemballasje for desinfiserte produkter.

(Vanligvis består emballasjen, uavhengig av sterilisasjonstype, av mekanisk beskyttelsesemballasje og ev. ekstern emballasje)

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.

Oppbevaring og transport

- Oppbevar til flowsensoren på et sted som er tørt og beskyttet mot lys.
- Overhold oppbevaringstider for sterilisert utstyr i henhold til NS 58953 del 8.
- Unngå rekontaminering og skade under transport.

Tekniske data

Spenningsforsyning (via flowersensorkabel) 5V DC

Måleområde: 0,1 l/min – 32 l/min

Nøyaktighet ± 8%

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

Betingelser for lagring/transport: Temperatur -20°C – 60°C; relativ luftfuktighet 10 % – 100 %, 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)

Ta hensyn til bruksanvisningen

Ikke bruk produktet når emballasjen er skadet

Steriliserbar i dampsterilisator (autoklav) ved 134 °C

Beskytt mot lys

Må ikke kastes i husholdningsavfallet

CE 0197 Samsvarer med forordning 2017/45 (EU) om medisinsk utstyr

REF Referansenummer

LOT Batchnummer XXXXX (XXXXX = serienummer.)

Produsent

CH REP Fullmektig i Sveits

⚠ VARNING

Produkten är inte steriliserad vid leveransen. När den har använts på patienten kan produkten vara kontaminerad.

Risk för infektion!

- Sterilisera produkten innan den första användningen och efter varje användning med validerade förfaranden.
- Följ de nationella och installationsspecifika hygien- och prepareringsföreskrifterna.

⚠ VARNING

På den preparerade produkten kan tecken på slitage som t.ex. sprickor, deformeringar, missfärgningar, lossning uppträda.

Risk för infektion!

- Följ tillverkarens uppgifter för rengöringsmedel, desinfektionsmedel och prepareringsinstrument.
- Kontrollera efter varje preparering av produkten om det finns tecken på slitage och byt vid behov.
- Kassera flödessensorn senast 1 år resp. efter 52 steriliseringscykler i anslutning till användning på patienten.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 separat förpackad och måste renas innan den första användningen och efter varje användning.

Rening (max. 52 cykler)

- Ta bort flödessensorn från patientkretsen och dra ut anslutningskabeln vid behov.
- Skölj flödessensorn omedelbart efter användning.
- Ta försiktigt bort tydliga avlagringar på sensorytan med en mjuk fuktad tyglapp eller en engångsduk.

NOTERA

För att inte förstöra sensorkablarna måste du observera följande begränsningar när du renar flödessensorn:

- Rengör aldrig med tryckluft eller hårda vattenstrålar.
- Rengör aldrig i ett ultraljudsbad.

Validerat prepareringsförfarande

Använd endast rengörings- och desinfektionsanordningar (RDA) som överensstämmer med specifikationerna i ISO 15883 vid maskinell rening.

Rengöra maskinellt:

Förrengöring	med kranvatten	kallt	i 2 min
Rengöring	med kranvatten och neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5 %	vid 45 °C	i 5 min
Spola	med demineral. vatten	kallt	
Desinfektion	med demineral. vatten	vid 90 °C	i 5 min
Förtorkning	i RDA	vid 110 °C	i 20 min

Slutlig torkning:

Sluttorkningen av flödessensorna är absolut nödvändig!

- Ta bort flödessensorn från RDA och skaka ut eventuell kvarvarande fukt ur sensorn i alla riktningar (Var försiktig! knacka inte av flödessensorn).
- Torka slutligen flödessensorn i torkskåpet. Rekommenderad uppehållstid 30 min vid 85 °C

Sterilisering (alternativ till desinfektion):

- Observera DIN EN ISO 17665 som grundläggande krav.
- Ångsterilisera (efter behov) flödessensorn i en autoklav vid t.ex. ≥ 134 °C i 5 till 18 min.

Kontrollera:

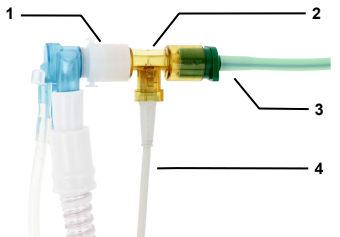
- Kontrollera noggrant flödessensorns ytor avseende renhet och integritet.
- Kassera flödessensorn om det finns synliga skador.

Förpackning för förvaring/lagring:

- Förpacka flödessensorn separat i papper/folie eller motsvarande förpackning av lämplig storlek enligt DIN EN ISO 11607-1:2006 i kombination med DIN EN 868.
- Använd inte steril förpackning till desinficerade produkter.

(Vanligen består förpackningen oberoende av sterilisationstyp av mekaniskt skyddande förpackning och en yttre förpackning vid behov)

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 flödessensor

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.

Lagring och transport

- Lagra flödessensorn på en torr plats och skyddad från ljus.
- Iakttag lagringsperioderna för sterilt gods i enlighet med DIN 58953 Del 8.
- Undvik rekontaminering och skador vid transporten.

Tekniska data

Strömförsörjning (via flödessensorkabel): 5 V DC

Mätområde: 0,1 l/min–32 l/min

Noggrannhet: ± 8 %

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

Villkor vid lagring/transport: Temperatur -20°C – 60°C; relativ luftfuktighet 10% – 100%, 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 förloppen för infektionskontroll på din klinik samt de gällande, lokala föreskrifterna för avfallsbehandling. Flödessensorkabeln ska kasseras på ett miljövänligt sätt som elskrot.

Symboler

Tillämpad del av typ B (IEC 60417-5840)

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

Följ bruksanvisningen

REF
Referensnummer

Använd inte vid skadad förpackning

LOT
Partinummer XXXXX (XXXXX = löpnummer)

Kan steriliseras i ångsterilisator (autoklav) vid 134 °C

Tillverkare

Skydda mot infallande ljus

CH REP
Befullmäktigad i Schweiz

Kassera inte som hushållsavfall

⚠ İKAZ

Ürün teslimat durumunda hazırlanmamıştır. Hasta üzerindeki kullanımdan sonra ürün kirlenmiş olabilir.

Enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünü ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra doğrulanmış yöntemlerle hazırlayın.
- Ulusal ve düzenlemeye özel hijyen ve hazırlama kurallarına uyun.

⚠ İKAZ

Hazırlanan üründe, örn. yırtıklar, deformasyonlar, renk değişiklikleri, çözülmeler gibi aşınma belirtileri görülebilir.

Enfeksiyon tehlikesi!

- Temizlik maddelerinin, dezenfekte maddelerinin ve hazırlama cihazlarının üretici talimatlarına uyun.
- Her hazırlamadan sonra ürünü aşınma belirtileri açısından kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
- Akış sensörünü en geç 1 yıl veya hastada kullandıktan sonraki 52 hazırlık periyodundan sonra 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.
- 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 reusable, 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 tek pakette ambalajlanmış olarak teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan sonra hazırlanmalıdır.

Hazırlık (maks. 52 periyot)

- Akış sensörünü hasta devresinden çıkartın ve gerekirse bağlantı kablosunu çekin.
- Akış sensörünü kullandıktan hemen sonra durulayın.
- Sensor yüzeyindeki belirgin kalıntıları yumuşak ve nemli bir bez veya tek kullanımlık bir bez ile temizleyin.

BİLGİ

Sensör tellerine zarar vermemek için, akış sensörünü hazırlarken aşağıdaki kalan risklere dikkat edin:

- Asla basınçlı hava veya sert su huzmesiyle temizlemeyin.
- Asla ultrason banyosunda temizlemeyin.

Doğrulanmış hazırlama yöntemi

Makineyle hazırlama için ancak ISO 15883 koşullarına uygun "temizlik ve dezenfekte cihazları" (TDC'ler) kullanın.

Makine temizliği:

Ön kurutma	şebeke suyuyla	soğuk	2 dak
Temizlik	şebeke suyuyla ve neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) %0,5	45°C'de	5 dak
Durulama,	mineralsiz. Su	soğuk	
Dezenfekte etme	mineralsiz. Su	90°C'de	5 dak
Ön kurutma	TDC'de	110°C'de	20 dak

Son kurutma:

Akış sensörlerinin son kurutması muhakkak gereklidir!

- Akış sensörünü TDC'den çıkartın ve kalan nemi tüm yönlerde sensörden çalkalayıp çıkartın
  (Dikkat! Akış sensörünü vurarak temizlemeyin).
- Akış sensörünü en son kurutma dolabında kurutun.
  85°C'de önerilen bekleme süresi 30 dak

Sterilleştirme (dezenfeksiyona alternatif olarak):

- Temel şart olarak DIN EN ISO 17665'e dikkat edin.
- Akış sensörünü bir otoklavda buharla sterilize edin (ihtiyaca göre), örn. ≥ 134°C, 5 ila 18 dak.

Kontrol edin:

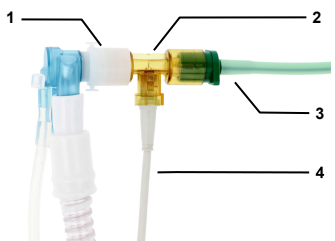
- Akış sensörünün yüzeylerini temizlik ve hasarsızlık açısından titiz bir şekilde inceleyin.
- Gözle görülen hasar olduğunda akış sensörünü bertaraf edin.

Saklama/depolama için paketleme:

- Akış sensörünü DIN EN 868 bağlantılı DIN EN ISO 11607-1:2006'da belirtildiği gibi uygun boyuttaki kağıt/folyo veya benzer ambalajlarda teker teker paketleyin.
- Dezenfekte edilmiş ürünler için steril malzeme ambalajı kullanmayınız.

(Ambalaj genellikle sterilizasyon türünden bağımsız olarak mekanik koruyucu ambalaj ile gerekirse başka bir ambalajdan oluşur)

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.

Depolama ve taşıma

- Akış sensörünü kuru ve ışık görmeyecek bir yerde saklayın.
- Steril ürünler için DIN 58953 8. bölüm'de belirtilen saklama sürelerine uyun.
- Taşıma sırasında yeniden kirlenmesini ve hasar görmesini önleyin.

Teknik bilgiler

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

Ölçüm aralığı: 0,1 l/dak – 32 l/dak

Doğruluk: ± %8

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

Depolama/taşıma sırasındaki koşullar: Sıcaklık -20°C – 60°C; bağıl nem oranı %10–%100, 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

134 °C'de buharlı sterilleştirme cihazında (otoklav) sterilleştirilebilir

Işık gelmesinden koruyun

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

В состоянии при поставке изделие не обработано. После использования на пациенте изделие может быть загрязнено.

Опасность заражения!

- Перед первым использованием и после каждого использования изделие должно быть обработано в соответствии с процедурами, прошедшими валидацию.
- Соблюдайте правила гигиены и правила обработки изделия, действующие в вашей стране и вашем учреждении.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На обработанном изделии могут появляться признаки износа: трещины, деформации, изменение цвета, отделение слоёв.

Опасность заражения!

- Соблюдайте указания производителя относительно чистящих и дезинфицирующих средств, а также относительно устройств для обработки изделий.
- После обработки каждый раз проверяйте изделие на предмет износа и при необходимости заменяйте на новое.
- Датчик потока следует утилизировать не позднее чем через 1 год или после 52 циклов обработки после подключения к пациенту.

⚠ 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.
- 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 reusable – 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 при образовании тумана

Перед образованием тумана датчик потока необходимо снять.

Комплект поставки

Датчик потока поставляется в индивидуальной упаковке. Его необходимо обрабатывать перед первым использованием, а также после каждого использования.

Подготовка (макс. 52 цикла)

- Удалите датчик потока из зоны, близкой к пациенту, и отключите, если необходимо, соединительный кабель.
- Промойте датчик потока непосредственно после использования.
- Осторожно удалите с поверхности датчика грубые загрязнения мягкой влажной тканью или одноразовой салфеткой.

УКАЗАНИЕ

Чтобы не повредить кабели датчика, соблюдайте следующие ограничения при подготовке датчика потока:

- никогда не используйте для очистки сжатый воздух или сильную струю воды;
- никогда не проводите очистку в ультразвуковой ванне.

Процедура подготовки, прошедшая валидацию

Для автоматической очистки используйте только «чистящие и дезинфицирующие устройства» (ЧДУ), соответствующие стандарту ISO 15883.

Автоматическая очистка:

предварительная очистка
холодной водопроводной водой в течение 2 минут;

очистка водопроводной водой температурой 45°C и средством neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5% в течение 5 минут;

промывка деминерализованной холодной водой;

дезинфицирование
деминерализованной водой температурой 90°C в течение 5 минут;

предварительная сушка
в ЧДУ при 110°C в течение 20 минут;

Окончательная сушка:

окончательная сушка датчиков потока обязательна!

- Извлеките датчик потока из ЧДУ и потрясите датчик во всех направлениях, чтобы из него вышли остатки воды (осторожно! не стучите по датчику потока).
- Просушите датчик потока в сушильном шкафу. Рекомендуемая продолжительность – 30 минут при 85°C.

Стерилизация (альтернатива дезинфекции)

- Соблюдайте в качестве базовых требований положения стандарта DIN EN ISO 17665.
- Стерилизуйте датчик потока паром (при необходимости) в автоклаве, например, при температуре ≥134°C в течение 5–18 минут.

Проверка:

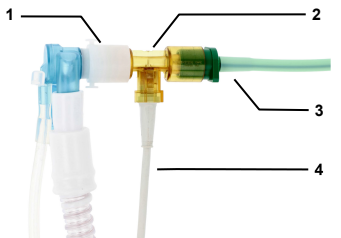
- Тщательно проверьте поверхности датчика потока на отсутствие загрязнений и повреждений.
- Если обнаружены повреждения, утилизируйте датчик потока.

Упаковка для хранения

- Датчик потока следует упаковать отдельно в бумагу, плёнку или аналогичный упаковочный материал соответствующего размера согласно требованиям DIN EN ISO 11607-1:2006 и DIN EN 868.
- Для изделий, прошедших процедуру дезинфекции, упаковка для стерильного материала не применяется.

(Обычно упаковка независимо от способа стерилизации состоит из механической защиты и внешней упаковки (при необходимости).)

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.

Хранение и транспортировка

- Храните датчик потока в сухом месте, защищённом от пыли.
- Соблюдайте сроки хранения стерильного материала согласно части 8 стандарта DIN 58953.
- Избегайте загрязнений и повреждений при транспортировке.

Технические характеристики

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

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

Точность: ±8%

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

Условия хранения и транспортировки: температура -20°C – 60°C; относительная влажность воздуха 10% – 100%, 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 B (IEC 60417-5840)

Примите во внимание руководство по эксплуатации

Если упаковка повреждена, использование запрещено

Стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при 134°C

Защищать от света

Не утилизировать с бытовыми отходами

Соответствует требованиям регламента ЕС 2017/45 о медицинских изделиях

Контрольный номер

Номер партии XXXXX (XXXXX = порядковый номер)

Производитель

Уполномоченный в Швейцарии

⚠ OSTRZEŻENIE

W stanie w momencie dostawy produkt nie jest reprocesowany. Po zastosowaniu u pacjenta produkt może być skażony.

Niebezpieczeństwo zakażenia

- Przed pierwszym użyciem i po każdym użyciu należy reprocesować produkt przy użyciu zweryfikowanych procedur.
- Przestrzegać krajowych i specyficznych dla urządzenia przepisów dotyczących higieny i reprocesowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

W przypadku produktu reprocesowanego mogą wystąpić objawy zużycia, jak np. pęknięcia, odkształcenia, przebarwienia, odwarstwienia.

Niebezpieczeństwo zakażenia

- Uwzględnić informacje producentów środków do czyszczenia, środków dezynfekcyjnych i urządzeń do reprocesowania.
- Po każdym reprocesowaniu należy sprawdzić produkt pod kątem objawów zużycia i wymienić go w razie potrzeby.
- Czujnik przepływu należy zutylizować po zastosowaniu u pacjenta najpóźniej po 1 roku lub po 52 cyklach reprocesowania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zmiany w produkcie.

Niebezpieczeństwo szkodliwego oddziaływania na pacjenta

- Jakiekolwiek 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.
- 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 reusable 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 w opakowaniu jednostkowym i przed pierwszym użyciem oraz po każdym użyciu musi zostać poddany reprocesowaniu.

Reprocesowanie (maks. 52 cykle)

- Usunąć czujnik przepływu z otoczenia pacjenta i w razie potrzeby ściągnąć przewód przyłączeniowy.
- Przepłukać czujnik przepływu bezpośrednio po użyciu.
- Miękką, wilgotną ściereczką lub chusteczką jednorazowego użytku ostrożnie usunąć zgrubne pozostałości z powierzchni czujnika.

WSKAZÓWKA

Podczas reprocesowania czujnika przepływu należy przestrzegać następujących ograniczeń, aby nie zniszczyć przewodów czujnika:

- Do czyszczenia nigdy nie używać sprężonego powietrza lub twardego strumienia wody.
- Nigdy nie czyścić w kąpieli ultradźwiękowej.

Zweryfikowana procedura reprocesowania

Do reprocesowania maszynowego używać tylko „urządzeń czyszcząco-dezynfekujących" (UCD) zgodnych z wytycznymi ISO 15883.

Czyszczenie maszynowe:

Czyszczenie wstępne	wodą wodociągową zimną	przez 2 min
Czyszczenie	wodą wodociągową o temp. 45°C oraz neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	przez 5 min
Płukanie	z użyciem wody zdemineral. Zimnej	
Dezynfekcja z użyciem wody zdemineral.	w temp. 90°C	przez 5 min
Suszenie wstępne	w UCD w temp. 110°C	przez 20 min

Suszenie końcowe:

Końcowe suszenie czujników przepływu jest bezwzględnie konieczne.

- Wyjąć czujnik przepływu z urządzenia czyszcząco-dezynfekującego (UCD) i wytrząsnąć z niego wilgotność resztkową we wszystkich kierunkach (Ostrożnie! Nie opukiwać czujnika przepływu).
- Końcowe suszenie czujnika przepływu przeprowadzić w suszarce szafkowej. Zalecany czas pozostawienia 30 min w temp. 85°C.

Sterylizacja (alternatywnie do dezynfekcji):

- Jako wymogu zasadniczego należy przestrzegać normy DIN EN ISO 17665.
- Czujnik przepływu należy (stosownie do potrzeb) sterylizować parą w autoklawie np. w temperaturze ≥ 134°C przez 5 do 18 min.

Sprawdzić:

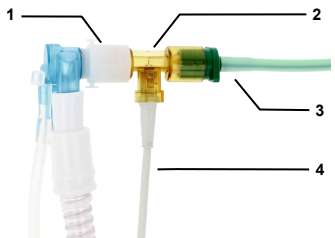
- Starannie sprawdzić, czy powierzchnie czujnika przepływu są czyste i wolne od uszkodzeń.
- W przypadku widocznego uszkodzenia należy zutylizować czujnik przepływu.

Pakowanie na potrzeby przechowywania/magazynowania:

- Zapakować czujnik przepływu pojedynczo w papier, folię lub równorzędne opakowanie stosownej wielkości zgodnie z normą DIN EN ISO 11607-1:2006 w powiązaniu z DIN EN 868.
- Do produktów zdezynfekowanych nie używać opakowań do przedmiotów wyjałowionych.

(Niezależnie od rodzaju sterylizacji opakowanie składa się zazwyczaj z mechanicznego opakowania ochronnego i w razie potrzeby opakowania zewnętrznego).

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.

Przechowywanie i transport

- Czujnik przepływu przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła.
- Przestrzegać terminów składowania dla przedmiotów wyjałowionych według normy DIN 58953 część 8.
- Unikać wtórnego skażenia i uszkodzenia w czasie transportu.

Dane techniczne

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

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

Dokładność: ± 8%

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

Warunki podczas przechowywania i transportu: Temperatura -20°C – 60°C; wilgotność względna powietrza 10% – 100%, 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 obowiązującymi, 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)

Przestrzegać instrukcji użytkowania.

Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania.

Możliwość sterylizacji w sterylizatorze parowym (autoklawie), w temperaturze 134°C

Chronić przed naświetleniem.

Nie utylizować wraz z odpadami z gospodarstw domowych.

CE 0197 Zgodny z rozporządzeniem 2017/45 (UE) w sprawie wyrobów medycznych

REF Numer referencyjny

LOT Numer partii XXXXX (XXXXX = bieżący nr)

Producent

CH REP Pełnomocnik w Szwajcarii

⚠ VÝSTRAHA

Produkt není při dodání připravený. Výrobek může být po použití na pacientech kontaminován.

Riziko infekce!

- Před prvním použitím a po každém použití výrobek znovu připravte pomocí validovaných postupů.
- Dodržujte národní a hygienické předpisy zdravotnického zařízení a předpisy pro přípravu.

⚠ VÝSTRAHA

Připravený výrobek může vykazovat známky opotřebení, jako jsou praskliny, deformace, změna barvy, odlupování.

Riziko infekce!

- U čisticích a dezinfekčních prostředků a zařízení pro přípravu postupujte podle pokynů výrobce.
- Po každé přípravě zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky opotřebení, a v případě potřeby jej vyměňte.
- Snímač průtoku zlikvidujte nejpozději po 1 roce nebo po 52 cyklech přípravy po použití u pacienta.

⚠ 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.
- Jakákoli událost týkající se přístroje, která bude mít za následek vážné zranění nebo smrt pacienta nebo možné ohrožení veřejného zdraví, musí být nahlášena výrobci a příslušným orgánům.

Zamýšlené použití

LM Flowsensor Neo reusable je snímač pro měření průtoku. Používá se v kombinaci s ventilátorem k ventilaci nedonošených a novorozených 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 samostatně zabalený a musí být před prvním použitím a po každém použití znovu připraven.

Příprava (max. 52 cyklů)

- Vyjměte snímač průtoku z pacientova okruhu a v případě potřeby odpojte připojovací kabel.
- Snímač průtoku ihned po použití opláchněte.
- Hrubé zbytky na povrchu snímače opatrně odstraňte měkkým navlhčeným hadříkem nebo jednorázovou utěrkou.

UPOZORNĚNÍ

Aby nedošlo k poškození vodičů snímače, dodržujte při přípravě snímače průtoku následující omezení:

- Nikdy nečistěte stlačeným vzduchem nebo silným proudem vody.
- Nikdy nečistěte v ultrazvukové lázni.

Ověřený postup přípravy

Pro automatizovanou opakovanou přípravu používejte pouze „mycí a dezinfekční zařízení“ (MDZ), která splňují požadavky normy ISO 15883.

Strojní čištění:

Předčištění	vodou z vodovodu	studenou	po dobu 2 min.
Čištění	vodou z vodovodu	při 45 °C	po dobu 5 min.
	a přípravkem neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5 %		
Propláchnout	demineralizovanou vodou	studená	
Dezinfekce	demineralizovanou vodou	při 90 °C	po dobu 5 min.
Předsušení	v MDZ	při 110°C	na dobu 20 min.

Konečné sušení:

Konečné sušení snímačů průtoku je naprosto nezbytné!

- Vyjměte snímač průtoku z MDZ a vytřepejte z něj zbytkovou vlhkost všemi směry.
  (Pozor! Neoklepávejte snímač průtoku).
- Snímač průtoku vysušte v sušicí skříni.
  Doporučená doba zdržení 30 minut při 85 °C

Sterilizace (jako alternativa dezinfekce):

- Jako základní požadavek dodržujte normu DIN EN ISO 17665.
- Snímač průtoku sterilizujte parou (podle potřeby) v autoklávu při teplotě např. ≥ 134 °C po dobu 5 až 18 minut.

Zkontrolujte:

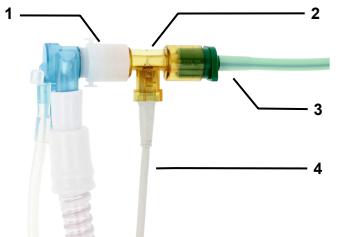
- Pečlivě zkontrolujte, zda jsou povrchy snímače průtoku čisté a nepoškozené.
- Pokud je snímač průtoku viditelně poškozen, zlikvidujte jej.

Zabalení pro skladování:

- Snímač průtoku zabalte jednotlivě do papíru/fólie nebo rovnocenného obalu vhodné velikosti podle normy DIN EN ISO 11607-1:2006 ve spojení s normou DIN EN 868.
- Nepoužívejte sterilní obaly pro dezinfikované výrobky.

(bez ohledu na typ sterilizace se obal obvykle skládá z mechanického ochranného obalu a v případně z vnějšího obalu).

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.

Skladování a přeprava

- Snímač průtoku skladujte na suchém místě mimo dosah světla.
- Dodržujte dobu skladování sterilního zboží podle normy DIN 58953, část 8.
- Zabraňte opětovné kontaminaci a poškození během přepravy.

Technické údaje

Napájení (přes kabel snímače průtoku): 5V DC

Rozsah měření: 0,1 l/min. – 32 l/min.

Přesnost: ±8 %

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

Podmínky během skladování/přepravy: Teplota -20 °C – 60 °C; relativní vlhkost vzduchu 10 % – 100 %, 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 zvládání infekcí vaší kliniky a platnými místními předpisy o likvidaci odpadů. Kabel snímače průtoku musí být zlikvidován jako elektroodpad způsobem šetrným k životnímu prostředí.

Symboly

Aplikační část typu B (IEC 60417-5840)

Dodržujte návod k použití

Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

Možnost sterilizace v parním sterilizátoru (autoklávu) při teplotě 134 °C.

Chraňte před světlem

Nevyhazujte do domovního odpadu

CE 0197 V souladu s nařízením 2017/45 (EU) o zdravotnických prostředcích

REF Referenční číslo

LOT Číslo šarže XXXXX (XXXXX = poř. č.)

Výrobce

CH REP Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku

⚠ VÝSTRAHA

Výrobok nie je v okamihu dodania pripravený. Produkt môže byť po použití na pacientoch kontaminovaný.

Riziko infekcie!

- Pred prvým použitím a po každom použití produkt znovu pripravte pomocou validovaných postupov.
- Dodržiavajte národné predpisy a predpisy zdravotníckeho zariadenia o hygiene a predpisy o príprave.

⚠ VÝSTRAHA

Pripravený výrobok môže vykazovať známky opotrebovania, ako sú praskliny, deformácie, zmena farby, odlupovanie.

Riziko infekcie!

- Pri čistiacich a dezinfekčných prostriedkoch a zariadeniach na prípravu postupujte podľa pokynov výrobcu.
- Po každej príprave skontrolujte, či výrobok nevykazuje známky opotrebovania, a v prípade potreby ho vymeňte.
- Snímač prietoku zlikvidujte najneskôr po 1 roku alebo po 52 cykloch opätovnej prípravy po použití na pacientovi.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 výrobku.

Dbajte pri rozprašovaní

Snímač prietoku sa musí pred rozprašovaním odstrániť.

Rozsah dodávky

Snímač prietoku sa dodáva samostatne zabalený a pred prvým použitím a po každom použití sa musí znovu pripraviť.

Príprava (max. 52 cyklov)

- Odstráňte snímač prietoku z okruhu pacienta a v prípade potreby odpojte pripojovací kábel.
- Snímač prietoku opláchnite ihneď po použití.
- Hrubé zvyšky na povrchu snímača opatrne odstráňte mäkkou navlhčenou handričkou alebo jednorazovú utierkou.

UPOZORNENIE

Aby nedošlo k poškodeniu vodičov snímača, dodržiavajte pri príprave snímača prietoku nasledujúce obmedzenia:

- Nikdy nečistite stlačeným vzduchom alebo silným prúdom vody.
- Nikdy nečistite v ultrazvukovom kúpeli.

Overený postup prípravy

Na automatizované opätovné spracovanie používajte iba „umývacie a dezinfekčné zariadenia“ (UDZ), ktoré spĺňajú požiadavky normy ISO 15883.

Strojové čistenie:

Predčistenie	s vodou z vodovodu	studenou	počas 2 min.
Čistenie	s vodou z vodovodu a prípravkom neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5 %	pri 45 °C	počas 5 min.
Prepláchnutie	s demineralizovanou vodou	studená	
Dezinfekcia	s demineralizovanou vodou	pri 90 °C	počas 5 min.
Predsušenie	v UDZ	pri 110 °C	počas 20 min.

Konečné sušenie:

Konečné sušenie snímačov prietoku je absolútne nevyhnutné!

- Vyberte snímač prietoku z UDZ a vytrepte zo snímača zvyškovú vlhkosť vo všetkých smeroch. (Pozor! Neoťukávajte snímač prietoku).
- Snímač prietoku vysušte v sušiacej skrini. Odporúčaný čas zdržania 30 minút pri 85 °C

Sterilizácia (ako alternatíva dezinfekcie):

- Ako základnú požiadavku dodržujte normu DIN EN ISO 17665.
- Snímač prietoku sterilizujte parou (podľa potreby) v autokláve pri teplote napr. ≥ 134 °C počas 5 až 18 minút.

Skontrolujte:

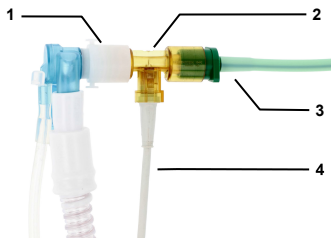
- Dôkladne skontrolujte, či sú povrchy snímača prietoku čisté a nepoškodené.
- Ak je snímač prietoku viditeľne poškodený, zlikvidujte ho.

Balenie na uskladnenie:

- Snímač prietoku zabaľte jednotlivo do papiera/fólie alebo ekvivalentného obalu vhodnej veľkosti v súlade s normou DIN EN ISO 11607-1:2006 v spojení s normou DIN EN 868.
- Nepoužívajte sterilné obaly pre dezinfikované výrobky.

(bez ohľadu na typ sterilizácie obal zvyčajne pozostáva z mechanického ochranného obalu a v prípade potreby z vonkajšieho obalu)

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.

Skladovanie a preprava

- Snímač prietoku skladujte na suchom mieste mimo dosahu svetla.
- Dodržiavajte dobu skladovania sterilného tovaru podľa normy DIN 58953, časť 8.
- Zabráňte opätovnej kontaminácii a poškodeniu počas prepravy.

Technické údaje

Napájanie (cez kábel snímača prietoku): 5V DC

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

Presnosť: ±8 %

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

Podmienky počas skladovania/prepravy: Teplota -20 °C – 60 °C; relatívna vlhkosť vzduchu10 % – 100 %, 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

Použité snímače 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.

Symboly

Aplikačná časť typu B (IEC 60417-5840)

Dodržiavajte návod na použitie

Nepoužívajte, ak je obal poškodený

Možnosť sterilizácie v parnom sterilizátore (autokláv) pri teplote 134 °C

Chráňte pred svetlom

Nevyhadzujte do komunálneho odpadu

CE 0197 Je v súlade s nariadením 2017/45 (EÚ) o zdravotníckych pomôckach

REF Referenčné číslo

LOT Číslo šarže XXXXX (XXXXX = poradové č.)

Výrobca

CH REP Autorizovaný zástupca vo Švajčiarsku

⚠ OPOZORILO

Izdelek v dobavljenem stanju ni pripravljen na uporabo. Po uporabi na bolniku je lahko izdelek kontaminiran.

Nevarnost okužbe!

- Izdelek pred prvo in po vsaki uporabi pripravite s pomočjo potrjenih postopkov.
- Upoštevajte nacionalne predpise in predpise o higieni in pripravi na ponovno uporabo, ki veljajo za posamezno ustanovo.

⚠ OPOZORILO

Pripravljeni izdelek lahko kaže znake obrabe, kot so razpokanje, deformacije, razbarvanje, odstopanje.

Nevarnost okužbe!

- Upoštevajte navodila proizvajalca za čistila, razkužila in opremo za pripravo.
- Po vsaki pripravi preverite, ali izdelek kaže znake obrabe, in ga po potrebi zamenjajte.
- Pretočni senzor zavrzite največ po 1 letu oz. po 52 ciklih priprave po uporabi na bolniku.

⚠ 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 zagotoviti njeno združljivosti z vsemi drugimi deli, ki se uporabljajo za priključitev na bolnike.
- Pretočni senzor je pred uporabo na bolniku treba umeriti.
- 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 reusable 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 upravljalno 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 je pakiran posamično in ga je treba pripraviti pred prvo uporabo in po vsaki uporabi.

Priprava (najv. 52 ciklov)

- Odstranite pretočni senzor iz krogotoka bolnika in po potrebi izvlecite priključni kabel.
- Takoj po uporabi sperite pretočni senzor.
- Grobe ostanke na površini senzorja previdno očistite z mehko, vlažno krpo ali z robčkom za enkratno uporabo.

NAPOTEK

Da ne uničite kablov senzorja, pri pripravi pretočnega senzorja upoštevajte naslednje omejitve:

- Nikoli ne čistite s stisnjenim zrakom ali trdnim vodnim curkom.
- Nikoli ne čistite v ultrazvočni kopeli.

Potrjen postopek priprave

Za strojno pripravo uporabljajte samo čistilne in razkuževalne naprave (ČRN), ki so skladne z ISO 15883.

Strojno čiščenje:

Predčiščenje	s tekočo vodo	hladna	2 min
Čiščenje	s tekočo vodo in neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5 %	pri 45 °C	5 min
Izpiranje	z demineral. Voda	hladna	
Razkuževanje	z destilirano vodo	pri 90°C	5 min
Predhodno sušenjev	ČRN	pri 110 °C	20 min

Končno sušenje:

Končno sušenje pretočnih senzorjev je nujno potrebno!

- Odstranite pretočni senzor iz ČRN in v vseh smereh stresite preostalo vlago s senzorja
  (Pozor! Pretočnega senzorja ne tolcite).
- Končno sušenje pretočnega senzorja opravite v sušilniku. Priporočeni čas zadrževanja je 30 min pri 85 °C

Sterilizacija (alternativa razkuževanju):

- Kot osnovno zahtevo upoštevajte standard DIN EN ISO 17665.
- Pretočni senzor (po potrebi) parno sterilizirajte v avtoklavih pri pribl. ≥ 134 °C od 5 do 18 minut.

Preverjanja:

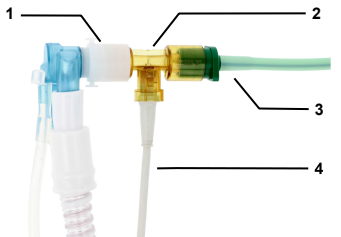
- Skrbno preverite čistost in neoporečnost površin pretočnega senzorja.
- Če je pretočni senzor vidno poškodovan, ga zavrzite.

Pakiranje za shranjevanje/skladiščenje:

- Pretočni senzor zapakirajte ločeno v papirnate/folijske ali enakovredne pakete v skladu s standardom DIN EN ISO 11607-1:2006 v povezavi s standardom DIN EN 868.
- Za razkužene izdelke ne uporabljajte ovojnine za sterilno blago.

(Običajno je ovojnina neodvisna od vrste sterilizacije in sestoji iz mehanske zaščitne embalaže in po potrebi ovojnine)

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.

Skladiščenje in transport

- Pretočni senzor shranjujte na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo.
- Upoštevajte roke za sterilno blago v skladu s standardom DIN 58953, 8. del.
- Preprečite ponovno kontaminacijo in poškodbe med prevozom.

Tehnični podatki

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

Merilni razpon: 0,1 l/min – 32 l/min

Natančnost: ± 8 %

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

Pogoji pri shranjevanju/prevažanju: Temperatura -20–60 °C; relativna zračna vlažnost 10–100 %, 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)

Upoštevajte navodila za uporabo

Če je ovojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte

Možnost sterilizacije v parnem sterilizatorju (avtoklavu) pri 134 °C

Zaščitite pred svetlobo

Ne odvrzite med gospodinjske odpadke

CE 0197 je skladen z Uredbo 2017/45 (EU) o medicinskih pripomočkih

REF Referenčna številka

LOT Številka serije XXXXX (XXXXX = tekoča št.)

Proizvajalec

CH REP Pooblaščena oseba v Švici

⚠ AVERTISMENT

Produsul nu este pregătit în starea de livrare. După utilizare la pacienți, produsul poate fi contaminat.

Pericol de infecții!

- Reprelucrați produsul înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare folosind proceduri validate.
- Respectați reglementările naționale și specifice instituțiilor de igienă și prelucrare.

⚠ AVERTISMENT

În produsul prelucrat pot apărea semne de uzură de exemplu fisuri, deformări, decolorări, decojire.

Pericol de infecții!

- Respectați instrucțiunile producătorului pentru agenți de curățare, agenți de dezinfectare și dispozitive de prelucrare.
- După fiecare prelucrare, verificați produsul pentru a nu exista semne de uzură și înlocuiți-l dacă este necesar.
- Aruncați senzorul flux nu mai târziu de 1 an sau după 52 de cicluri de reprelucrare după utilizarea pe pacient.

⚠ 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.
- 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 reusable este un senzor pentru măsurarea fluxului. Este utilizat în combinație cu un dispozitiv respirator pentru ventilarea prematurilor și nou-născuților, precum și al sugarilor 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 livrat ambalat individual și trebuie prelucrat înainte de prima utilizare și după fiecare utilizare.

Prelucrare (max. 52 de cicluri)

- Scoateți senzorul flux din circuitul pacientului și deconectați cablul de conectare dacă este necesar.
- Clătiți senzorul flux imediat după utilizare.
- Eliminați atent reziduurile grobe de pe suprafața senzorului cu ajutorul unei lavete umede, moi sau a unei lavete de unică folosință.

INDICAȚIE

Pentru a nu distruge firele senzorului, respectați următoarele restricții atunci când prelucrați senzorul flux:

- Nu curățați niciodată cu aer comprimat sau cu jeturi de apă puternice.
- Nu curățați niciodată într-o baie cu ultrasunete.

Metodă de prelucrare validată

Pentru prelucrarea mecanică, utilizați numai dispozitive de curățare și dezinfectare (DCD) care respectă specificațiile ISO 15883.

Curățarea cu mașini:

Pre-curățare	cu apă rece de la robinet		timp de 2 minute
Curățare	cu apă de la robinet și neodisher® MediZyme	la 45°C	timp de 5 min (Dr. Weigert) 0,5%
Clătiți	cu apă demineralizată	rece	
Dezinfectare	cu apă demineralizată	la 90°C	timp de 5 min
Pre-uscare	în DCD	la 110°C	timp de 20 min

Uscare finală:

Uscarea finală a senzorilor flux este absolut necesară!

- Scoateți senzorul flux din DCD și scuturați orice umiditate rămasă din senzor în toate direcțiile (Precauție! Nu loviți senzorul flux).
- În cele din urmă, uscați final senzorul flux în dulapul de uscare. Timp de așteptare recomandat 30 min la 85°C

Sterilizare (alternativă la dezinfectare):

- Respectați DIN EN ISO 17665 ca cerință de bază.
- Sterilizați cu abur (după cum este necesar) senzorul flux într-o autoclavă la, de exemplu, ≥ 134°C timp de 5 până la 18 minute.

Verificare:

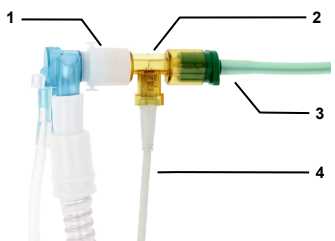
- Verificați cu atenție suprafețele senzorului flux cu privire la curățenie și integritate.
- Eliminați senzorul flux dacă există daune vizibile.

Ambalare pentru păstrare/depozitare:

- Ambalați individual senzorul flux în hârtie/folie sau ambalaje echivalente de dimensiuni adecvate, în conformitate cu DIN EN ISO 11607-1:2006 în legătură cu DIN EN 868.
- Pentru produsele dezinfectate nu utilizați ambalaj steril.

(Indiferent de tipul de sterilizare, ambalajul constă de obicei din ambalaj mecanic de protecție și, dacă este necesar, ambalaj exterior)

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.

Depozitare și transport

- Păstrați senzorul flux uscat și ferit de lumină.
- Respectați perioadele de depozitare pentru bunurile sterile în conformitate cu DIN 58953, partea 8.
- Evitați recontaminarea și deteriorarea în timpul transportului.

Date tehnice

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

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

Precizie: ± 8%

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

Condiții pentru depozitare/transport: Temperatura -20°C – 60°C; umiditate relativă a aerului 10% - 100%, 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)

Respectați instrucțiunile de utilizare

Dacă ambalajul este deteriorat, nu folosiți produsul

Poate fi sterilizat într-un sterilizator cu abur (autoclavă) la 134 °C

A se proteja de expunerea la lumină

Nu aruncați împreună cu deșeurile menajere

Conform Regulamentului 2017/45 (UE) privind dispozitivele medicale

Număr de referință

Numărul lotului XXXXX (XXXXX = număr de serie)

Producător

Reprezentant autorizat în Elveția

⚠ UPOZORENJE

Proizvod u stanju isporuke nije obrađen. Nakon primjene na pacijentu proizvod može biti kontaminiran.

Opasnost od infekcije!

- Obradite proizvod prije prve uporabe i nakon svake uporabe odgovarajućim postupkom!
- Pridržavajte se nacionalnih propisa o higijeni i obradi specifičnih za uređaj.

⚠ UPOZORENJE

Pri obradi proizvoda mogu se pojaviti znakovi trošenja kao što su pukotine, izobličenja, promjene boje i guljenja.

Opasnost od infekcije!

- Pridržavajte se podataka proizvođača o sredstvima za čišćenje, dezinfekcijskim sredstvima i uređajima za obradu.
- Nakon svake obrade provjerite proizvod na znakove trošenja i po potrebi ga zamijenite.
- Zbrinite senzor protoka nakon jedne godine ili nakon 52 ciklusa obrade nakon primjene na pacijentu.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 pojedinačno pakiran i morate ga obraditi prije prve uporabe i nakon svake uporabe.

Obrada (maks. 52 ciklusa)

- Uklonite senzor protoka iz kruga pacijenta i izvucite priključni kabel ako je to potrebno.
- Isperite senzor protoka odmah nakon uporabe.
- Pažljivo uklonite grube ostatke na površini senzora mekom i vlažnom krpom ili jednokratnom maramicom.

NAPOMENA

Kako ne biste uništili žice senzora, pazite na sljedeća ograničenja pri obradi senzora protoka:

- Nikada ne čistite stlačenim zrakom ili snažnim mlazom vode.
- Nikada ne čistite u ultrazvučnoj kupelji.

Odobreni postupak obrade

Za strojnu obradu upotrebljavajte samo „uređaje za čišćenje i dezinfekciju" (UČD) koji odgovaraju specifikacijama norme ISO 15883.

Strojno čišćenje:

Početno čišćenje	tekućom vodom	hladno	2 min
Čišćenje	tekućom vodom i sredstvom neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	na 45°C	5 min
Ispiranje	demineraliziranom vodom	hladno	
Dezinfekcija	demineraliziranom vodom	na 90 °C	5 min
Početno sušenje	u UČD	na 110°C	20 min

Konačno sušenje:

Konačno sušenje senzora protoka svakako je potrebno!

- Uklonite senzor protoka iz UČD istresite preostalu vlagu u svim smjerovima iz senzora
  (Oprez! Ne udarajte senzorom protoka).
- Konačno osušite senzor protoka u ormariću za sušenje.
  Preporučeno trajanje obrade 30 min na 85 °C

Sterilizacija (umjesto dezinfekcije):

- Pridržavajte se norme DIN EN ISO 17665 kao temeljnog zahtjeva.
- Sterilizirajte parom (po potrebi) senzor protoka u autoklavu na npr. ≥ 134 °C od 5 do 18 min.

Provjera:

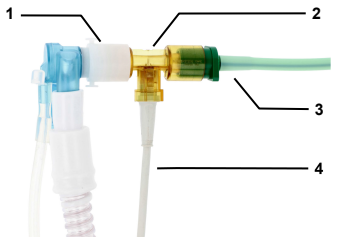
- Provjerite pažljivo površine senzora protoka na čistoću i neoštećenost.
- Zbrinite senzor protoka u slučaju vidljivog oštećenja.

Pakiranje za čuvanje/skladištenje:

- Spakirajte senzor protoka pojedinačno u pakiranja od papira/folije ili istovrijedna pakiranja odgovarajuće veličine u skladu s normom DIN EN ISO 11607-1:2006 u kombinaciji s normom DIN EN 868.
- Za dezinficirane proizvode ne upotrebljavajte pakiranje za sterilnu robu.

(Obično se pakiranje neovisno o vrsti sterilizacije sastoji od mehaničkog zaštitnog pakiranja i po potrebi prepakiranja)

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.

Skladištenje i transport

- Skladištite senzor protoka na suhom mjestu zaštićenom od svjetlosti.
- Pridržavajte se rokova skladištenja sterilne robe u skladu s normom DIN 58953 dijelom 8.
- Izbjegavajte ponovnu kontaminaciju i oštećenje pri transportu.

Tehnički podaci

Naponsko napajanje (kabelom senzora protoka): 5 V DC

Mjerno područje: 0,1 l/min – 32 l/min

Točnost: ± 8%

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

Uvjeti pri skladištenju/transportu: Temperatura -20 °C – 60 °C; relativna vlažnost zraka 10 % – 100 %, 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)	CE 0197 U skladu s Uredbom 2017/45 (EU) o medicinskim proizvodima
Pridržavajte se uputa za uporabu	REF Referencijski broj
Ne upotrebljavajte u slučaju oštećenog pakovanja	LOT Broj šarže XXXXX (XXXXX = redni br.)
134 °C Može se sterilizirati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na 134 °C	Proizvođač
Zaštitite od svjetlosnog zračenja	CH REP Ovlaštena osoba u Švicarskoj
Ne zbrinjavajte u kućni otpad	

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméket szállításkor nem dolgozzák fel újra. A termék a betegnél történő használatot követően szennyeződhet.

Fertőzésveszély!

- Az első használat előtt és minden használat után validált eljárásokkal készítse elő a terméket.
- Tartsa be a nemzeti és létesítményspecifikus higiéniai és előkészítési előírásokat.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az előkészített terméken kopás jelei jelentkezhetnek (pl. repedés, deformáció, elszíneződés, leválás).

Fertőzésveszély!

- Kövesse a gyártó tisztítószerekre, fertőtlenítőszerekre és előkészítő berendezésekre vonatkozó utasításait.
- Minden előkészítés után ellenőrizze a terméket, hogy nem látja-e rajta a kopás jeleit, és szükség esetén cserélje ki.
- Az áramlásérzékelőt legkésőbb 1 év elteltével vagy a páciensnél történő használatot követő 52 újrafeldolgozási ciklus után dobja ki.

⚠ 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 alkatrésszel való kompatibilitását, amelyet a beteg rákapcsolásához használnak.
- Az áramlásérzékelőt a betegnél történő használat előtt kalibrálni kell.
- 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 reusable 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, képesített 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 egyenként csomagolva szállítják, és azt az első használat előtt és minden használat után újra elő kell készíteni a használatra.

Előkészítés (max. 52 ciklus)

- Vegye ki az áramlásérzékelőt a betegkörből, és szükség esetén húzza ki a csatlakozókábelt.
- Használat után azonnal öblítse ki az áramlásérzékelőt.
- Puha, nedves kendővel vagy egyszer használatos kendővel óvatosan törölje le az érzékelő felületén található durva maradványokat.

MEGJEGYZÉS

Az érzékelő vezetékei sérülésének elkerülése érdekében az áramlásérzékelő előkészítéskor tartsa be a következő korlátozásokat:

- Soha ne tisztítsa sűrített levegővel vagy kemény vízsugárral.
- Soha ne tisztítsa ultrahangos fürdőben.

Validált előkészítési eljárás

Automatizált előkészítéshez csak olyan mosó- és fertőtlenítőgépeket (WD) használjon, amelyek megfelelnek az ISO 15883 szabvány előírásainak.

Automatizált tisztítás:

Előtisztítás	hideg csapvízzel	2 percig.
Tisztítás	45 °C-os csapvízzel és neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	5 percig.
Öblítés	ioncserélt vízzel Hideg vízzel	
Fertőtlenítés	ioncserélt vízzel 90°C-os vízzel	5 percig.
Előszárítás a mosó- és fertőtlenítőgépben 110°C-on		20 percig.

Végső szárítás:

Az áramlásérzékelők végső szárítása feltétlenül szükséges!

- Vegye ki az áramlásérzékelőt a mosó- és fertőtlenítőgépből, és távolítsa el a maradék nedvességet az érzékelőből minden irányban
  (Vigyázat! Ne üsse meg az áramlásérzékelőt).
- Szárítsa meg az áramlásérzékelőt a szárítógépben.
  Ajánlott műveleti idő 30 perc 85°C-on

Sterilizálás (a fertőtlenítés alternatívájaként):

- Alapvető követelményként tartsa be a DIN EN ISO 17665 szabványt.
- Gőzsterilizálja az áramlásérzékelőt (szükség szerint) autoklávban, pl. ≥ 134°C-on 5-18 percig.

Ellenőrizze a következőket:

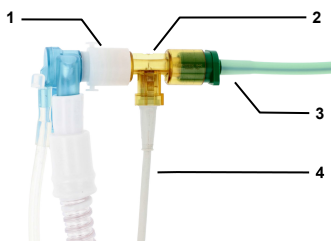
- Gondosan ellenőrizze az áramlásérzékelő felületének tisztaságát és épségét.
- Ha az áramlásérzékelő láthatóan sérült, akkor dobja ki.

Csomagolás a tároláshoz:

- Az áramlásérzékelőt egyenként csomagolja megfelelő méretű papír/fólia vagy azzal egyenértékű csomagolásba a DIN EN ISO 11607-1:2006 DIN EN 868 szabványnak megfelelően.
- Fertőtlenített termékekhez ne használjon steril csomagolást.

(A sterilizálás típusától függetlenül a csomagolás általában mechanikus védőcsomagolásból és szükség esetén külső csomagolásból áll)

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.

Tárolás és szállítás

- Az áramlásérzékelőt fénytől védett, száraz helyen tárolja.
- Vegye figyelembe a steril áruk tárolási idejét a DIN 58953 szabvány 8. része szerint.
- A szállítás során kerülje az újraszennyeződést és a sérüléseket.

Műszaki adatok

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

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

Pontosság: ± 8%

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

Tárolási/szállítási feltételek: Hőmérséklet -20 °C – 60 °C; relatív páratartalom 10% – 100%, 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)

Tartsa be a használati utasítást

Ne használja, ha a csomagolás sérült

Gőzsterilizátorban (autoklávban) 134 °C-on sterilizálható.

Fénytől védje

Ne dobja a háztartási hulladékba

CE 0197
Megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/45 (EU) rendeletnek.

REF
Referenciaszám

LOT
Gyártási tételszám XXXXX (XXXXX = sorozatszám)

Gyártó

CH REP
Meghatalmazott Svájcban

⚠ UPOZORENJE

U isporučenom stanju proizvod nije spreman za kliničku upotrebu. Nakon upotrebe na pacijentu proizvod može biti kontaminiran.

Opasnost od infekcije!

- Pre prve upotrebe i posle svake upotrebe proizvod treba pripremiti, tj. reprocesirati koristeći validirane procedure.
- Pridržavajte se nacionalnih i institucionalnih propisa o higijeni i preradi.

⚠ UPOZORENJE

Pojavljuju se tragovi habanja, kao što su pukotine, deformacija, promena boje, odvajanje.

Opasnost od infekcije!

- Pridržavajte se uputstava proizvođača sredstava za čišćenje, dezinfekcionih sredstava i uređaja za obradu.
- Nakon svake obrade, proverite da li proizvod ima tragove habanja i po potrebi ga zamenite.
- Odložite senzor toka u otpad najkasnije nakon 1 godine ili nakon 52 ciklusa reprocesiranja nakon upotrebe na pacijentu.

⚠ 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.
- 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 reusable je senzor za merenje protoka za višekratnu 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 u pojedinačnom pakovanju i mora se pripremiti, tj. reprocesirati, pre prve upotrebe i posle svake upotrebe.

Reprocesiranje (maks. 52 ciklusa)

- Uklonite senzor toka iz kruga pacijenta i prema potrebi izvucite priključni kabl.
- Isperite senzor toka odmah nakon upotrebe.
- Oprezno uklonite grube ostatke sa površine senzora mekom vlažnom krpom ili jednokratnom krpom.

NAPOMENA

Da ne biste uništili kablove senzora, pridržavajte se sledećih ograničenja prilikom reprocesiranja senzora toka:

- Nikada ne čistite komprimovanim vazduhom ili oštrim mlazom vode.
- Nikada ne čistite u ultrazvučnoj kupki.

Odobrena procedura pripreme

Za mašinsko reprocesiranje koristite samo uređaje za pranje i dezinfekciju (UPD) koji su u skladu sa specifikacijama ISO 15883.

Mašinsko čišćenje:

Prethodno čišćenje	vodom iz slavine	hladnom	2 min
Čišćenje	vodom iz slavine	na 45 °C	5 min
	sredstvom neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%		
Ispirati	demineraliz. vodom	hladnom	
Dezinfekcija	demineraliz. vodom	na 90 °C	5 min
Prethodno sušenje	u UPD-u	na 110°C	20 min

Završno sušenje:

Završno sušenje senzora toka je apsolutno neophodno!

- Uklonite senzor toka iz UPD-a i istresite preostalu vlagu iz senzora u svim pravcima
  (Oprez! Ne udarajte senzor toka).
- Na kraju osušite senzor toka u ormanu za sušenje.
  Preporučeno vreme zadržavanja 30 min na 85 °C

Sterilizacija (alternativa dezinfekciji):

- Imajte na umu DIN EN ISO 17665 kao osnovni zahtev.
- Sterilizirajte (po potrebi) senzor toka parom u autoklavu na npr. ≥ 134 °C u trajanju od 5 do 18 minuta.

Provere:

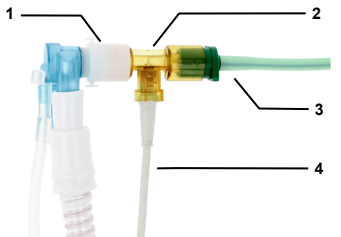
- Pažljivo proverite čistoću i celovitost površina senzora toka.
- Odložite senzor toka u otpad ako ima vidljivih oštećenja.

Pakovanje za čuvanje/skladištenje:

- Zapakujte senzor toka odvojeno u papir/foliju ili ekvivalentnu ambalažu odgovarajuće veličine prema standardu DIN EN ISO 11607-1:2006 zajedno sa DIN EN 868.
- Za dezinfikovane proizvode ne koristite ambalažu za sterilnu robu.

(Obično se pakovanje, nezavisno od vrste sterilizacije, sastoji od mehaničke zaštitne ambalaže i po potrebi spoljne ambalaže)

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.

Skladištenje i transport

- Čuvajte senzor toka na suvom mestu i zaštićen od svetlosti.
- Vodite računa o rokovima skladištenja sterilne robe prema standardu DIN 58953, 8. deo.
- Izbegavajte ponovnu kontaminaciju i oštećenja tokom transporta.

Tehnički podaci

Napajanje (preko kabla senzora toka): 5 V DC

Raspon merenja: 0,1 l/min – 32 l/min

Tačnost: ± 8%

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

Uslovi skladištenja/transporta: temperatura -20°C – 60°C; relativna vlažnost vazduha 10% – 100%, 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)

Slediti uputstvo za upotrebu

Ne koristiti ako je ambalaža oštećena

Može se sterilisati u parnom sterilizatoru (autoklavu) na 134 °C

Zaštititi od svetlosnih zraka

Ne odlagati u kućni otpad

CE 0197 U skladu s Uredbom 2017/45 (EU) o medicinskim sredstvima

REF Referentni broj

LOT LOT broj XXXXX (XXXXX = serija)

Proizvođač

CH REP Lice ovlašćeno u Švicarskoj

⚠ ĮSPĖJIMAS

Pristatant gaminys nėra paruoštas. Panaudojus pacientams, gaminys gali būti užterštas.

Infekcijos pavojus!

- Apdorokite gaminį prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno naudojimo, naudodami patvirtintas procedūras.
- Laikykitės nacionalinių ir konkrečios įstaigos higienos ir apdorojimo taisyklių.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Ant apdoroto gaminio gali atsirasti nusidėvėjimo žymių, pvz., įtrūkimų, deformacijų, spalvos pakitimų, atsiskyrimo.

Infekcijos pavojus!

- Laikykitės gamintojo nurodymų dėl valymo priemonių, dezinfekavimo priemonių ir apdorojimo prietaisų.
- Po kiekvieno apdorojimo patikrinkite, ar gaminyje nėra nusidėvėjimo požymių ir, jei reikia, pakeiskite.
- Išmeskite srauto jutiklį ne vėliau kaip po 1 metų arba po 52 pakartotinio apdorojimo ciklų po panaudojimo pacientui.

⚠ ĮSPĖJIMAS

Produkto pakeitimai.

Paciento sužeidimo pavojus!

- Bet koks srauto jutiklio keitimas neleidžiamas.

NUORODA

- Laikykitės dirbtinės plaučių ventiliacijos aparato naudojimo instrukcijos.
- Atsakinga organizacija yra atsakinga už dirbtinės plaučių ventiliacijos aparato suderinamumo su visomis kitomis dalimis, naudojamomis jį prijungti prie paciento, užtikrinimą prieš naudojimą.
- Srauto jutiklis turi būti sukalibruotas prieš naudojant pacientui.
- Gamintojui 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 reusable“ yra srauto matavimo jutiklis. Jis naudojamas kartu su dirbtinės plaučių ventiliacijos 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 išklausyti 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 atskirai supakuotas ir turi būti apdorotas prieš pirmąjį naudojimą ir po kiekvieno naudojimo.

Paruošimas (maks. 52 ciklai)

- Išimkite srauto jutiklį iš paciento grandinės ir, jei reikia, atjunkite jungiamąjį kabelį.
- Išskalaukite srauto jutiklį iškart po naudojimo.
- Minkšta, drėgna šluoste arba vienkartine servetėle nuo jutiklio paviršiaus atsargiai pašalinkite didesnius nešvarumus.

NUORODA

Kad nesugadintumėte jutiklio laidų, ruošdami srauto jutiklį laikykitės šių apribojimų:

- Niekada nevalykite suspaustu oru arba stipria vandens srove.
- Niekada nevalykite ultragarsinėje vonelėje.

Patvirtintas paruošimo metodas

Mechaniniam apdorojimui naudokite tik valymo ir dezinfekcijos prietaisus (VDP), kurie atitinka ISO 15883 specifikacijas.

Automatinis valymas:

Išankstinis valymas	šaltu vandeniu iš čiaupo	2 min.
Valymas	45 °C temp. vandeniu iš čiaupo ir „neodisher® MediZyme“ (Dr. Weigert) 0,5 %	5 min.
Skalavimas	demineral. vandeniu	šalt.

Dezinfekavimas demineral. vandeniu 90 °C temperatūroje 5 min.

Išankstinis džiovinimas VDP 110 °C temperatūroje 20 min.

Galutinis džiovinimas:

Galutinis srauto jutiklių džiovinimas yra būtinas!

- Nuimkite srauto jutiklį nuo VDP ir iškratykite iš jutiklio likusią drėgmę visomis kryptimis
  (Atsargiai! Nedaužykite srauto jutiklio).
- Galiausiai išdžiovinkite srauto jutiklį džiovinimo spintoje. Rekomenduojamas buvimo laikas 30 min. 85 °C temperatūroje

Sterilizacija (alternatyva dezinfekcijai):

- Atsižvelkite į DIN EN ISO 17665 kaip pagrindinį reikalavimą.
- Sterilizuokite garais (jei reikia) srauto jutiklį autoklave, pvz., ≥ 134 °C temperatūroje 5–18 min.

Patikrinti:

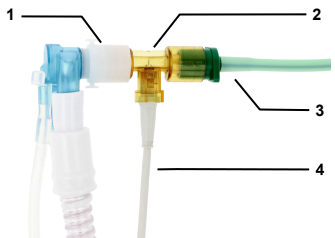
- Atidžiai patikrinkite srauto jutiklio paviršių švarumą ir vientisumą.
- Išmeskite srauto jutiklį, jei yra matomų pažeidimų.

Pakavimas laikymui / sandėliavimui:

- Supakuokite srauto jutiklį atskirai į popierių / foliją arba atitinkamą atitinkamo dydžio pakuotę pagal DIN EN ISO 11607-1:2006 kartu su DIN EN 868.
- Dezinfekuotiems gaminiams nenaudokite sterilioms medžiagoms skirtų pakuočių.

(Nepriklausomai nuo sterilizavimo tipo, pakuotę dažniausiai sudaro mechaninė apsauginė pakuotė ir, jei reikia, išorinė pakuotė)

Prijunkite srauto jutiklį



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

Sukalibruokite sr.jut.

Srauto jutiklis turi būti sukalibruotas prieš naudojant pacientui.

- Norėdami kalibruoti srauto jutiklį, vadovaukitės išsamiomis dirbtinės plaučių ventiliacijos aparato naudojimo instrukcijose pateiktomis instrukcijomis.
- Reguliariai kalibruokite srauto jutiklį, įjungę dirbtinės plaučių ventiliacijos aparatą ir po kiekvieno jutiklio pakeitimo.

Laikymas ir transportavimas

- Srauto jutiklį laikykite sausoje ir nuo šviesos apsaugotoje vietoje.
- Atsižvelkite į sterilių medžiagų laikymo terminus pagal DIN 58953 8 dalį.
- Venkite pakartotinio užteršimo ir pažeidimo transportavimo metu.

Techniniai duomenys

Maitinimas (per srauto jutiklio kabelį): 5 V DC

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

Tikslumas: ±8%

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

Laikymo / gabenimo sąlygos: Temperatūra nuo –20 °C iki 60 °C; santykinė oro drėgmė nuo 10 % iki 100 %, nekondensuojanti.

Atsarginės dalys

Srauto jutikliui prie atitinkamo dirbtinės plaučių ventiliacijos 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

134 °C Galima sterilizuoti garų sterilizatoriuje (autoklave) 134 °C temperatūroje

Saugoti nuo šviesos

Neišmeskite kartu su buitinėmis atliekomis

CE 0197 Atitinka 2017/45 (ES) reglamentą dėl medicinos prietaisų

REF Atskaitos numeris

LOT Partijos numeris XXXXX (XXXXX = serijos numeris)

Gamintojas

CH REP įgaliotasis atstovas Šveicarijoje

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkts piegādes stāvoklī nav apstrādāts. Pēc lietošanas pacientam produkts var tikt piesārņots.

Inficēšanās risks

- Apstrādājiet produktu pirms pirmās lietošanas un pēc katras lietošanas reizes ar apstiprinātu metodi.
- Ievērojiet valsts un konkrētai iestādei noteiktos higiēnas un apstrādes noteikumus.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apstrādātajam produktam var rasties nodiluma pazīmes, piemēram, plaisas, deformācijas, krāsas maiņa, atslāņošanās.

Inficēšanās risks

- Ievērojiet ražotāja norādījumus par tīrīšanas līdzekļiem, dezinfekcijas līdzekļiem un pārstrādes iekārtām.
- Pēc katras atkārtotas apstrādes pārbaudiet, vai uz izstrādājuma nav nodiluma pazīmju, un, ja nepieciešams, nomainiet to.
- Likvidējiet plūsmas sensoru ne vēlāk kā pēc viena gada vai pēc 52 apstrādes cikliem pēc lietošanas pacientam.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 atsevišķi iepakots, un pirms pirmās lietošanas un pēc katras lietošanas reizes tas ir jāapstrādā.

Apstrāde (maks. 52 cikli)

- Izņemiet plūsmas sensoru no pacienta ķēdes un vajadzības gadījumā atvienojiet savienojuma kabeli.
- Uzreiz pēc lietošanas izskalojiet plūsmas sensoru.
- Rupjas konsistences netīrumus no sensora virsmas uzmanīgi notīriet ar mīkstu, mitru lupatiņu vai vienreizlietojamo salveti.

IEVĒRĪBAI

Lai izvairītos no sensora stiepļu bojāšanas, plūsmas sensora apstrādes laikā ievērojiet šādus ierobežojumus:

- Nekad tīrīšanai neizmantojiet saspiestu gaisu vai spēcīgu ūdens strūklu.
- Nekad tīrīšanai neizmantojiet ultraskaņas vannu.

Apstiprināta apstrādes metode

Mehāniskai apstrādei izmantojiet tikai tādas tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces (TDIe), kas atbilst ISO 15883 prasībām.

Mehāniska tīrīšana:

Iepriekšēja tīrīšana	ar krāna ūdeni	aukstu	2 min
Tīrīšana	ar krāna ūdeni un neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5 %	45 °C temperatūrā	5 min
Skalojiet	ar demineralizētu ūdeni	aukstu	
Dezinfekcija	ar demineralizētu ūdeni	90 °C temperatūrā	5 min
Lepriekšēja žāvēšana	TDIe	110 °C temperatūrā	20 min

Galīgā žāvēšana:

Plūsmas sensora galīgā žāvēšana ir obligāti nepieciešama!

- Izņemiet plūsmas sensoru no TDIe un atlikušo mitrumu izkratiet visos virzienos no sensora (Uzmanību! Nedauziet plūsmas sensoru).
- Pilnībā izžāvējiet plūsmas sensoru žāvēšanas skapī. Ieteicamais nogaidīšanas laiks 30 min 85 °C temperatūrā

Sterilizēšana (alternatīva dezinfekcijai):

- Kā pamatprasību ņemiet vērā standartu DIN EN ISO 17665.
- Sterilizējiet plūsmas sensoru (pēc nepieciešamības) ar tvaiku autoklāvā, piemēram, ≥ 134 °C temperatūrā 5–18 min.

Pārbaudīt:

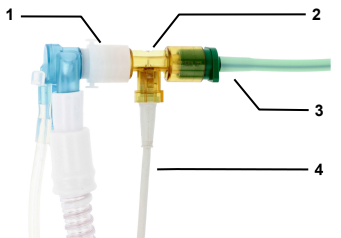
- Rūpīgi pārbaudiet plūsmas sensora virsmas tīrību un veselumu.
- Likvidējiet plūsmas sensoru, ja tas ir redzami bojāts.

Iepakojums uzglabāšanai:

- Pa vienam iepakojiet plūsmas sensoru atbilstoša izmēra papīra / plēves vai līdzvērtīga materiāla iesaiņojumā saskaņā ar DIN EN ISO 11607-1:2006 un DIN EN 868.
- Dezinficētiem izstrādājumiem neizmantojiet iepakojumu, kas paredzēts steriliem materiāliem.

(Parasti iepakojums, neatkarīgi no sterilizācijas veida, sastāv no mehāniska aizsargiepakojuma un, ja nepieciešams, ārējā iepakojuma)

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.

Uzglabāšana un transportēšana

- Uzglabājiet plūsmas sensoru sausā un no gaismas aizsargātā vietā.
- Ņemiet vērā steriliem materiāliem noteikto uzglabāšanas termiņu saskaņā ar DIN 58953, 8. daļu.
- Izvairieties no atkārtotas kontaminācijas un bojājumiem transportēšanas laikā.

Tehniskie dati

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

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

Precizitāte: ± 8 %

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

Uzglabāšanas/transportēšanas nosacījumi: temperatūra no -20 °C līdz 60 °C; relatīvais mitrums 10–100 %, 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)

Ievērojiet lietošanas instrukciju

Nelietot, ja iepakojums ir bojāts

Sterilizējams tvaika sterilizatorā (autoklāvā) 134 °C temperatūrā

Sargāt no saules gaismas

Neizmest sadzīves atkritumos

CE 0197 Atbilst regulai 2017/45 (ES), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm

REF Atsauces numurs

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

Ražotājs

CH REP Pilnvarotais pārstāvis Šveicē

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Производот се испорачува необработен. По употреба на пациентот, производот може да е контаминиран.

Ризик од инфекција!

- Обработете го производот со потврдени процедури пред првата употреба и по секоја употреба.
- Усогласете се со националните и институционалните прописи за хигиена и обработка.

⚠ ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Кај обработениот производ може да се појават знаци на абење, на пример, пукнатини, изобличување, обезбојување.

Ризик од инфекција!

- Внимавајте на упатствата на производителот на средството за чистење, за дезинфекција и на уредите за обработка.
- По секоја обработка, проверувајте го производот за знаци на абење и заменете го ако е потребно.
- Фрлете го сензорот за проток најдоцна по 1 година или по 52 циклуси на обработка по употребата на пациент.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 индивидуално спакуван и мора да се обработи пред првата употреба и по секоја употреба.

Повторна обработка (макс. 52 циклуси)

- Извадете го сензорот за проток од кругот на пациентот и исклучете го кабелот за поврзување ако е потребно.
- Исплакнете го сензорот за проток веднаш по употребата.
- Внимателно отстранете ги видливите остатоци на површината на сензорот со мека, влажна крпа или со крпа за еднократна употреба.

СОВЕТ

За да не ги уништите жиците на сензорот, почитувајте ги следниве ограничувања при обработката на сензорот за проток:

- Никогаш не чистете го со компримиран воздух или тврд млаз вода.
- Никогаш не чистете во ултразвучна бања.

Валидиран начин на обработка

Користете само опрема за чистење и дезинфекција (ОЧД) која ги исполнува барањата на ISO 15883 за машинска обработка.

Чистење со машина:

Претходно чистење со ладна вода од чешма 2 минути

Чистење
со вода од чешма на 45 °C во времетраење од 5 минути
и neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%

Плакнење со деминерализирана Ладна вода

Дезинфекција
со деминерал. Вода на 90 °C во траење од 5 мин.

Претходно сушење
во ОЧД на 110 °C во траење од 20 минути

Конечно сушење:

Конечното сушење на сензорите за проток е апсолутно неопходно!

- Отстранете го сензорот за проток од ОЧД и истресете ја преостанатата влага од сензорот (внимавајте! Не исклучувајте го сензорот за проток).
- Исушете го на крајот сензорот за проток во кабинет за сушење. Препорачано време на престој 30 минути на 85 °C

Стерилизација (алтернатива на дезинфекција):

- Почитувајте го DIN EN ISO 17665 како основно барање.
- Стерилизирајте го сензорот за проток со пареа (по потреба) во автоклав, на пр., ≥ 134 °C во траење од 5 до 18 минути.

Проверете:

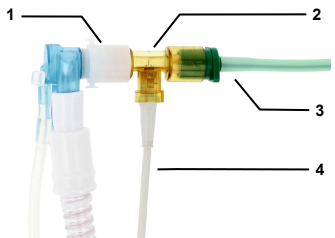
- Внимателно проверете ги површините на сензорот за проток за чистота и оштетувања.
- Ако е видливо оштетен, фрлете го сензорот за проток.

Пакување за чување/складирање:

- Спакувајте го сензорот за проток поединечно во хартија/фолија или еквивалентно пакување со соодветна големина според DIN EN ISO 11607-1:2006 во поврзаност со DIN EN 868.
- Не користете пакување за стерилни производи за пакување на дезинфицирани производи.

(Вообичаено, без оглед на видот на стерилизација, пакувањето се состои од механичко заштитно пакување и, доколку е потребно, надворешно пакување)

Поврзување на сензорот за проток



- Поврзете го сензорот за проток (2) со Y-парчето (1) од системот на црева и поврзете го цревото 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.

Складирање и транспорт

- Чувајте го сензорот за проток сув и заштитен од светлина.
- Следете ги роковите за складирање на стерилна стока според DIN 58953 Дел 8.
- Избегнувајте повторна контаминација и оштетување при транспорт.

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: ± 8%

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

Услови при складирање/транспорт: Температура од -20 °C до 60 °C; релативна влажност на воздухот од 10 % до 100 %, 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

Може да се стерилизира во стерилизатор на пареа (автоклав) на 134 °C

Заштитете од сончеви зраци

Да не се фрла во отпадот од домаќинството

CE 0197 Во согласност со Регулативата за медицински помагала 2017/45 (ЕУ)

REF Референтен број

LOT Број на серија XXXXX (XXXXX = сериски број)

Производител

CH REP Овластен застапник во Швајцарија

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

На момент постачання пристрій не підготовлений. Після використання з пацієнтом пристрій може бути забруднений.

Небезпека зараження!

- Виконуйте підготовку пристрою перед першим використанням та після кожного використання, дотримуючись затверджених методів.
- Дотримуйтесь національних та специфічних для пристрою приписів щодо гігієнічної обробки.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після обробки пристрою можуть виявитись ознаки зношення, наприклад, подряпини, деформація, зміна кольору, відшарування.

Небезпека зараження!

- Дотримуйтесь даних виробника щодо використання засобів для чищення, дезінфекції та допоміжних засобів.
- Після кожної обробки пристрою перевіряйте ознаки зношення та замінюйте його у разі необхідності.
- Датчик потоку потрібно утилізувати не пізніше, ніж через 1 рік або після 52 циклів очищення до використання з пацієнтом.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 в окремій упаковці і потребує очищення перед першим використанням і після кожного використання.

Очищення (макс. 52 цикли)

- Видаліть датчик потоку із контура живлення пацієнта киснем та, у разі необхідності, від'єднайте з'єднувальний кабель.
- Відразу після використання промийте датчик потоку.
- Обережно видаліть з поверхні датчика грубі забруднення м'якою вологою тканиною або одноразовою серветкою.

ВКАЗІВКА

Щоб не пошкодити дроти датчика, під час очищення датчика потоку дотримуйтесь наступних обмежень:

- Ніколи не чистіть датчик стиснутим повітрям або сильним струменем води.
- Ніколи не чистіть датчик в ультразвуковій ванні.

Перевірений спосіб очищення

Для машинного очищення використовуйте тільки ті пристрої для чищення та дезінфекції (ПЧД), які відповідають вимогам стандарту ISO 15883.

Машинне чищення:

Попереднє чищення	водопровідною водою холодною протягом 2 хв
Чищення	водопровідною водою при 45 °C протягом 5 хв та із застосуванням засобу neodisher® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%
Промивання	дистильованою водою холодною
Дезінфекція	дистильованою водою при 90 °C протягом 5 хв
Попереднє сушіння	у ПЧД при 110 °C протягом 20 хв

Кінцеве сушіння:

Для датчика потоку необхідне обов'язкове кінцеве сушіння!

- Вийміть датчик потоку із ПЧД та витрясіть із датчика залишкову вологу у всіх напрямках (Обережно! Не стукайте по датчику потоку).
- Остаточно висушіть датчик потоку у сушильній шафі. Рекомендована тривалість сушіння становить 30 хв при 85 °C

Стерилізація (альтернатива дезінфекції):

- В якості базових вимог дотримуйтеся положень стандарту DIN EN ISO 17665.
- Простерилізуйте датчик потоку парою (у разі необхідності) в автоклаві за температури, наприклад, ≥ 134 °C протягом 5 – 18 хв.

Перевірка:

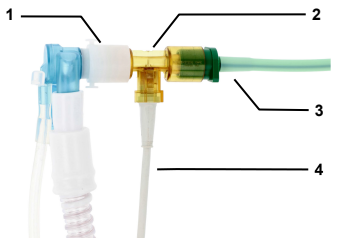
- Ретельно перевірте поверхні датчика потоку на предмет чистоти та відсутності пошкоджень.
- Якщо є видимі пошкодження датчика потоку, його необхідно утилізувати.

Пакування для зберігання:

- Датчик потоку потрібно пакувати окремо у папір, плівку або аналогічний пакувальний матеріал визначеного розміру згідно з вимогами стандарту DIN EN ISO 11607-1:2006 у поєднанні зі стандартом DIN EN 868.
- Для дезінфікованих пристроїв не застосовується пакування для стерильних матеріалів.

(Зазвичай пакування, незалежно від способу стерилізації, складається з пакування, що забезпечує механічний захист, та, у разі необхідності, зовнішнього пакування)

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.

Зберігання та транспортування

- Датчик потоку потрібно зберігати у сухому приміщенні захищеним від світла.
- Дотримуйтеся термінів зберігання стерильного матеріалу згідно з частиною 8 стандарту DIN 58953.
- Під час транспортування уникайте повторного забруднення та пошкодження пристрою.

Технічні характеристики

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

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

Точність: ± 8 %

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

Умови для зберігання/транспортування: температура від -20 °C до 60 °C; відносна вологість повітря від 10 % до 100 %, 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)

Дотримуйтесь посібника з експлуатації

Не використовувати у разі пошкодження упаковки

134 °C Стерилізація у паровому стерилізаторі (автоклав) при 134 °C

Захищати від прямих сонячних променів

Не викидати у побутове сміття

CE 0197 Відповідає директиві 2017/45 (EU) щодо виробів медичного призначення

REF Довідковий номер

LOT Номер партії XXXXX (XXXXX = поточний номер)

Виробник

CH REP Уповноважена особа у Швейцарії

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το προϊόν δεν παραδίδεται έτοιμο προς χρήση. Το προϊόν μπορεί να μολυνθεί μετά τη χρήση στον ασθενή.

Κίνδυνος μόλυνσης!

- Προετοιμάζετε το προϊόν σύμφωνα με επικυρωμένες διαδικασίες πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.
- Τηρείτε τους εθνικούς και ειδικούς για το ίδρυμα κανονισμούς υγιεινής και προετοιμασίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σημάδια φθοράς όπως ρωγμές, παραμορφώσεις, αποχρωματισμοί ή ξεφλούδισμα, για παράδειγμα, μπορεί να εμφανιστούν στο προετοιμασμένο προϊόν.

Κίνδυνος μόλυνσης!

- Τηρείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του καθαριστικού μέσου, του απολυμαντικού και των συσκευών προετοιμασίας.
- Ελέγχετε για σημάδια φθοράς μετά από κάθε προετοιμασία προϊόντος και αντικαθιστάτε αν χρειάζεται.
- Απορρίψτε τον αισθητήρα ροής μετά τη χρήση του στον ασθενή, το αργότερο μετά από 1 έτος ή 52 κύκλους προετοιμασίας.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 σε ατομική συσκευασία και πρέπει να προετοιμάζεται πριν από την πρώτη χρήση και μετά από κάθε χρήση.

Προετοιμασία (μέγ. 52 κύκλοι)

- Αφαιρέστε τον αισθητήρα ροής από το κύκλωμα ασθενούς και τραβήξτε το καλώδιο σύνδεσης, εάν είναι απαραίτητο.
- Ξεπλύνετε τον αισθητήρα ροής αμέσως μετά τη χρήση.
- Αφαιρέστε τυχόν έντονους ρύπους από την επιφάνεια του αισθητήρα με ένα μαλακό, υγρό πανί ή ένα μαντηλάκι μιας χρήσης.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τηρείτε τους ακόλουθους περιορισμούς για την προετοιμασία του αισθητήρα ροής για να αποφύγετε την καταστροφή των καλωδίων του αισθητήρα:

- Ποτέ μην καθαρίζετε με πεπιεσμένο αέρα ή δυνατό πίδακα νερού.
- Ποτέ μην καθαρίζετε στο λουτρό υπερήχων.

Επικυρωμένη διαδικασία προετοιμασίας

Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές καθαρισμού και απολύμανσης (ΣΚΑ) που συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές ISO 15883 για αυτόματη προετοιμασία.

Αυτόματος καθαρισμός:

Προ-καθαρισμός	με κρύο νερό βρύσης		για 2 λεπτά
Καθαρισμός	με νερό βρύσης και neodischer® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%	στους 45°C	για 5 λεπτά
Ξέπλυμα	με απιονισμένο νερό	κρύο	
Απολύμανση	με απιονισμένο νερό	στους 90°C	για 5 λεπτά
Προ-στέγνωμα	σε ΣΚΑ	στους 110°C	για 20 λεπτά

Τελικό στέγνωμα:

Το τελικό στέγνωμα των αισθητήρων ροής είναι απολύτως απαραίτητο!

- Αφαιρέστε τον αισθητήρα ροής από το ΣΚΑ και τινάξτε όλη την υπόλοιπη υγρασία από τον αισθητήρα προς όλες τις κατευθύνσεις
  (Προσοχή! Μην χτυπάτε τον αισθητήρα ροής).
- Ολοκληρώστε το τελικό στέγνωμα του αισθητήρα ροής στον θάλαμο στεγνώματος.
  Συνιστώμενος χρόνος στεγνώματος 30 λεπτά στους 85°C

Αποστείρωση (αντί της απολύμανσης):

- Τηρείτε το DIN EN ISO 17665 ως βασική προϋπόθεση.
- Αποστειρώστε τον αισθητήρα ροής με ατμό (όπως απαιτείται) σε αυτόκαυστο σε θερμοκρασία π.χ. ≥ 134°C για 5 έως 18 λεπτά.

Έλεγχος:

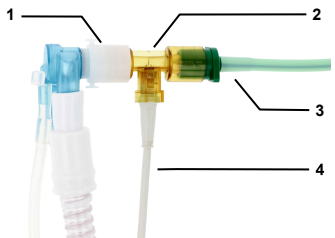
- Ελέγξτε προσεκτικά ότι οι επιφάνειες του αισθητήρα ροής είναι καθαρές και χωρίς φθορές.
- Απορρίψτε τον αισθητήρα σε περίπτωση ορατής ζημιάς.

Συσκευασία για φύλαξη/αποθήκευση:

- Συσκευάστε τον αισθητήρα ροής μεμονωμένα σε χαρτί/μεμβράνη ή σε ισοδύναμη συσκευασία κατάλληλου μεγέθους σύμφωνα με το DIN EN ISO 11607-1:2006 σε συνδυασμό με το DIN EN 868.
- Μην χρησιμοποιείτε αποστειρωμένη συσκευασία για προϊόντα που έχουν απολυμανθεί.

(Η συσκευασία αποτελείται συνήθως από μηχανική προστατευτική συσκευασία και μια εξωτερική συσκευασία, εάν είναι απαραίτητο, ανεξάρτητα από τον τύπο αποστείρωσης).

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.

Αποθήκευση και μεταφορά

- Αποθηκεύστε τον αισθητήρα ροής σε ξηρό μέρος προστατευμένο από το φως.
- Τηρείτε τους χρόνους μέγιστης αποθήκευσης για αποστειρωμένα προϊόντα σύμφωνα με το DIN 58953 Μέρος 8.
- Αποφύγετε την επαναμόλυνση και την πρόκληση ζημιών κατά τη μεταφορά.

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 – 60°C, σχετική υγρασία 10% – 100%, 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)

Βλ. οδηγίες χρήσης

Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη

Αποστειρώνεται σε αποστειρωτή ατμού (αυτόκλειστο) στους 134 °C

Προστατεύστε από το φως

Μην απορρίπτετε μαζί με τα οικιακά απορρίμματα.

CE 0197 Πληροί τις απαιτήσεις της οδηγίας (ΕΕ) 2017/45 για τα ιατροτεχνικά προϊόντα.

REF Αριθμός αναφοράς

LOT Αρ. παρτίδας XXXXX (XXXXX = αύξων αριθμός.)

Κατασκευαστής

CH REP Αντιπρόσωπος στην Ελβετία

⚠ PERINGATAN

Produk ini dikirim dalam keadaan tidak siap pakai. Produk ini dapat terkontaminasi setelah digunakan pada pasien.

Risiko infeksi!

- Siapkan produk sesuai prosedur yang tervalidasi sebelum penggunaan pertama kali dan setelah setiap penggunaan.
- Perhatikan peraturan kebersihan dan preparasi nasional dan institusi.

⚠ PERINGATAN

Tanda-tanda keausan seperti keretakan, perubahan bentuk atau mengelupas dapat terjadi pada produk yang disiapkan.

Risiko infeksi!

- Perhatikan spesifikasi produsen terkait bahan pembersih, disinfektan, dan perangkat persiapan.
- Periksa adanya tanda keausan segera setelah menyiapkan produk dan ganti jika perlu.
- Buang sensor aliran setelah digunakan pada pasien paling lambat setelah 1 tahun atau 52 siklus persiapan.

⚠ 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.
- 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 reusable 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 kemasan terpisah dan harus disiapkan sebelum penggunaan pertama kali dan setelah setiap kali penggunaan.

Persiapan (maks. 52 siklus)

- Lepas sensor aliran dari sirkuit pasien, lalu tarik konektor penghubung jika perlu.
- Segera bilas sensor aliran setelah digunakan.
- Bersihkan kontaminasi berat dari permukaan dengan kain lembut yang lembap atau lap sekali pakai.

PERHATIAN

Amati batasan berikut untuk menyiapkan sensor aliran agar dapat menghindari kerusakan pada kabel sensor:

- Jangan bersihkan dengan udara terkompresi atau jet air kuat.
- Jangan bersihkan dalam pembersihan ultrasonik.

Prosedur persiapan yang benar

Gunakan hanya perangkat pembersih dan desinfeksi (PPD) yang mematuhi spesifikasi ISO 15883 untuk persiapan otomatis.

Pembersihan otomatis:

Pra-pembersihan
dengan air bertenaga listrik dingin selama 2 menit

Pembersihan
dengan air bertenaga listrik pada suhu 45°C selama 5 menit
dan neodischer® MediZyme (Dr. Weigert) 0,5%

Bilas dengan air bebas mineral dingin

Desinfeksi
dengan air bebas mineral pada suhu 90°C selama 5 menit

Pra-pengeringan pada PPD pada suhu 110°C selama 20 menit

Penyelesaian pengeringan:

Menyelesaikan pengeringan sensor aliran sangat penting!

- Lepas sensor aliran dari PPD dan goyang semua uap lembap tersisa hingga keluar dari sensor di semua arah (Perhatian! Jangan ketuk sensor aliran.)
- Selesaikan sensor aliran dalam kabinet pengering. Waktu pengeringan yang disarankan adalah 30 menit pada suhu 85°C

Sterilisasi (cara lain desinfeksi):

- Gunakan DIN EN ISO 17665 sebagai persyaratan dasar.
- Sterilkan sensor aliran dengan uap (sesuai kebutuhan) dalam autoklaf, misalnya pada ≥ 134°C selama 5 hingga 18 menit.

Periksa:

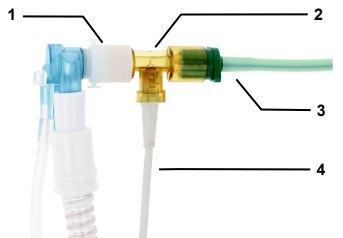
- Pastikan dengan cermat permukaan sensor aliran sudah bersih dan tidak rusak.
- Buang sensor aliran jika terlihat ada kerusakan.

Cara mengemas untuk penyimpanan:

- Kemas sensor aliran satu per satu dalam kertas/film atau dalam kemasan yang setara dengan ukuran sesuai DIN EN ISO 11607-1:2006 sehubungan terkait DIN EN 868.
- Jangan gunakan kemasan barang steril untuk produk yang didesinfeksi.

(Kemasan biasanya terdiri atas kemasan pelindung mekanis dan kemasan luar, jika perlu, bagaimana pun jenis sterilisasinya.)

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.

Penyimpanan dan pengiriman

- Simpan sensor aliran di tempat yang kering dan terlindung dari cahaya.
- Perhatikan waktu penyimpanan maksimum untuk barang steril sesuai DIN 58953 Bab 8.
- Hindari rekontaminasi dan kerusakan selama pengiriman.

Data teknis

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

Rentang ukur: 0,1 l/min – 32 l/min

Akurasi: ± 8%

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

Kondisi penyimpanan/pemindahan: Suhu -20°C – 60°C; kelembapan relatif 10% – 100%, 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

Dapat disterilkan di steam sterilizer (autoclave) pada suhu 134 °C

Jauhi produk dari paparan sinar

Jangan buang bersama sampah rumah tangga

CE 0197 Memenuhi persyaratan petunjuk (EU) 2017/45 terkait produk medis

REF Nomor referensi

LOT No. Batch XXXXX (XXXXX = angka berurutan.)

Produsen

CH REP Perwakilan di Swiss

LÖWENSTEIN
medical

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

T. +49 2603 9600−0
F. +49 2603 9600−50
loewensteinmedical.com

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

Order no.: ba-0903

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