

SpiroTrue® A

Flow sensor

REF 1030132006

DE Gebrauchsanweisung

EN Instructions for use

ES Instrucciones de uso

IT Istruzioni per l'uso

bluepoint MEDICAL GmbH & CO. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany
www.bluepoint-medical.com



DE Gebrauchsanweisung

SpiroTrue® A – Flowsensor

Zweckbestimmung

Hitzdraht - Flowsensor zur Messung des Volumenstromes in Anästhesie- u. Beatmungsgeräten des Herstellers Dräger, kompatibel zu:

- Spirolog - REF 8403735-06

Betrieb

- Keine Medikamente oder andere Stoffe auf der Basis von brennbaren Lösungsmitteln, wie z.B. Alkohol, in das Patientsystemen bringen, Brandgefahr!
- Keine explosiven Anästhesiemittel verwenden (z.B. Äther oder Cyclopropan)!
- Nach der Verwendung mit Medikamentenverneblern den Flowsensor sofort reinigen und aufbereiten. Alternative: Einen Filter vor dem Flowsensor einsetzen.

Aufbereitung

- Abgleich, Handhabung und Sensorwechsel entsprechend der jeweiligen gerätespezifischen Gebrauchsanweisung.
- Nicht im Reinigungs-/Desinfektionsautomat behandeln. Nicht mit Druckluft, Wasserstrahl, Bürste u.ä. reinigen.
- Die Wiederbenutzung des Sensors kann die Sicherheit des Patienten wegen der möglichen Kontamination des Flowsensors beeinträchtigen.
- **Die Lebensdauer des Sensors ist begrenzt. Wenn der Kalibriervorgang nicht mehr möglich ist, muss ein Austausch vorgenommen werden.**

Reinigung und Desinfektion

Folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel können verwendet werden:

- Korsolex Basic/Extra/Plus (Bode Chemie, Hamburg, Germany)
- Gigasept FF/AF (Schülke&Mayr, Norderstedt, Germany)

Herstellerhinweise des Desinfektionsmittels beachten.

- Flowsensor tauchdesinfizieren.
- Auf erkennbare Verschmutzung und Beschädigungen achten.
- Anschließend der Flowsensor mit Wasser (bevorzugt Sterilwasser) spülen und mindestens 30 Minuten abfließen lassen.

Sterilisieren

Der Flowsensor ist **nicht** autoklavierbar

Entsorgung

Flowsensor wie infektiösen Sondermüll entsorgen.

Messbereich: 0 bis 200 L/min, abhängig von der Gas Art und den Betriebsbedingungen.

Messgenauigkeit: DIN EN ISO 80601-2-12,
DIN EN ISO 80601-2-13
Typischerweise $\pm 8\%$ des gemessenen Wertes unter Kalibrierungsbedingungen abhängig vom Beatmungsgerät (Auswertungselektronik)

Empfohlene Betriebsbedingungen

- Temperatur: 10°C bis 40°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, nicht kondensierend
- Umgebungsdruck: 700hPa bis 1060hPa

Empfohlene Lager- und Transportbedingungen

- Temperatur: -20°C bis 50°C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, nicht kondensierend
- Umgebungsdruck: 700hPa bis 1060hPa

EN Instructions for use

SpiroTrue® A – Flow sensor

Intended Use

Hot wire anemometric flow sensor, for measuring gas flow in Dräger anaesthesia and ventilation equipment. The sensor is compatible to:

- Spirolog - REF 8403735-06

Operation

- Due to fire risk - do not introduce any medicaments or other substances based on combustible solvents, such as alcohol, into the patient systems.
- Do not use explosive anaesthetic agents (e.g. ether or cyclopropane).
- After using with medicament nebulisers, immediately clean and treat the flow sensor as specified. Alternatively, install a filter upstream of the flow sensor.

Care

- Alignment, operation and sensor change must be carried out in accordance with the relevant device-specific instruction manual.
- Do not clean in automated cleaning or disinfection equipment. Do not clean with compressed air, water jets, brushes etc.
- Reusing the flow sensor may affect patient safety due to the possible contamination of the sensor.
- **Life cycle of the sensor is limited. It can be used as long as calibration in the anaesthesia or ventilation equipment is possible.**

Cleaning and Disinfection

The following cleaning agents and disinfectants can be used:

- Korsolex Basic/Extra/Plus (Bode Chemie, Hamburg, Germany)
- Gigasept FF/AF (Schülke&Mayr, Norderstedt, Germany)

Strictly follow the manufacturer's instructions on the disinfectant.

- Disinfect the flow sensor by immersion.
- Inspect the flow sensor for soiling and damage.
- Rinse the flow sensor under water (preferably sterile water) and then allow to dry in air for at least 30 minutes.

Sterilization

The flow sensor **cannot** be autoclaved or sterilized.

Disposal

The flow sensor must be disposed of as infectious waste.

Measuring range: 0 to 200 L/min, depending on the gas type and operating conditions

Accuracy: DIN EN ISO 80601-2-12,
DIN EN ISO 80601-2-13
Typically $\pm 8\%$ of measured value under calibration conditions depending on Ventilator(evaluation electronics)

Recommended operating conditions

- Temperature: 10°C to 40°C
- Relative humidity: 5% to 95%, non-condensing
- Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa

Recommended storage and transport conditions

- Temperature: -20°C to 50°C
- Relative humidity: 5% to 95%, non-condensing
- Atmospheric pressure: 700hPa to 1060hPa

ES Instrucciones de uso

SpiroTrue® A – Sensor de Flujo

Uso previsto

Sensor de flujo de alambre caliente para medir el flujo en anestesia y unidades de ventilación Dräger compatibles con:

- Spirolog – REF 8403735-06

Uso

- No introducir medicamentos u otras sustancias basadas en disolventes inflamables como alcohol, a los sistemas de pacientes. Riesgos de incendio.
- No utilice agentes anestésicos explosivos (por ejemplo, éter o ciclopropano).
- Después de usar con nebulizadores, limpie inmediatamente y tratar el sensor de flujo como se especifica. Alternativamente: Instale un filtro de agua por encima del sensor de flujo.

Cuidado

- Alineación, uso y cambio del sensor debe llevarse a cabo de acuerdo con el manual de instrucciones específico del dispositivo correspondiente
- No limpiar en un sistema automático de limpieza/desinfección. No limpiar con aire comprimido, chorro de agua, cepillo, etc
- Reutilizar el sensor puede afectar a la seguridad del paciente debido a la posible contaminación del sensor.
- **El ciclo de vida de los sensores es limitado. Se puede utilizar, siempre y cuando la calibración en la unidad de evaluación sea posible.**

Limpieza y desinfección

Se pueden utilizar los siguientes agentes de limpieza y desinfectantes:

- Korsolex Basic / Extra / Plus (Bode Chemie, Hamburgo, Alemania)
- Gigasept FF / AF (Schülke & Mayr, Norderstedt, Alemania)

Seguir estrictamente las instrucciones del fabricante en el desinfectante.

- Desinfectar el sensor de flujo por inmersión.
- Inspeccione el sensor de flujo en busca de suciedad y daños.
- Desinfectar durante 30 minutos bajo el agua (preferiblemente agua estéril) y deje que se seque al aire durante al menos 30 minutos.

Esterilización

SpiroTrue A **no puede** ser esterilizado en autoclave.

Eliminación de desecho

- El sensor de flujo debe desecharse como residuo infeccioso.

Rango de medida: 0 a 200 L / min, dependiendo del tipo de gas y las condiciones de operación.

Precisión: DIN EN ISO 80601-2-12,
DIN EN ISO 80601-2-13
Típicamente ± 8% del valor medido bajo condiciones de calibración dependiendo del ventilador (electrónica de evaluación)

Condiciones de funcionamiento recomendadas

- Temperatura: 10°C a 40°C
- Humedad relativa: del 5% al 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

Condiciones recomendadas de almacenamiento y transporte

- Temperatura: -20°C a 50°C
- Humedad relativa: del 5% al 95%, sin condensación
- Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

IT Istruzioni per l'uso

SpiroTrue® A – Sensore di flusso

Destinazione d'Uso

- Sensore di flusso anemometrico a filo caldo, per la misurazione del flusso di gas nelle apparecchiature per anestesia e ventilazione Dräger. Il sensore è compatibile con:
- **Spirolog - REF 8403735-06**

Funzionamento

- Pericolo di incendio - non introdurre medicinali o altre sostanze a base di solventi combustibili, come alcol, nei circuiti paziente.
- Non usare agenti anestetici esplosivi (esempio etere o ciclopropano).
- Dopo l'utilizzo con nebulizzatori di farmaci, pulire immediatamente e trattare il sensore di flusso come descritto sotto. In alternativa, inserire un filtro a monte del sensore di flusso.

Attenzione

- La taratura, l'impiego e la sostituzione del sensore devono essere effettuati secondo il manuale d'uso dell'apparecchiatura su cui viene usato.
- Non pulire in apparecchiature automatiche per la pulizia/disinfezione. Non pulire con aria compressa, getti d'acqua, spazzole ecc.
- Il riutilizzo del sensore di flusso può compromettere la sicurezza del paziente a causa della possibile contaminazione del sensore.
- **Il ciclo di vita del sensore è limitato. Può essere usato fino a quando è possibile la calibrazione delle apparecchiature per l'anestesia o per la ventilazione. Il sensore va sostituito quando l'apparecchiatura non si lascia più tarare.**

Pulizia e disinfezione

E' possibile utilizzare i seguenti detergenti e disinfettanti:

- Korsolex Basic/Extra/Plus (Bode Chemie, Hamburg, Germania)
- Gigasept FF/AF (Schülke & Mayr, Norderstedt, Germania)

Attenersi scrupolosamente alle indicazioni del produttore del disinfettante.

- Immergere il sensore di flusso nel disinfettante.

- Controllare il sensore di flusso per segni di sporco e danneggiamento.
- Sciacquare il sensore di flusso sotto l'acqua (preferibilmente acqua sterile) e quindi lasciare asciugare all'aria per almeno 30 minuti.

Sterilizzazione

Il sensore di flusso **non può** essere sterilizzato in autoclave.

Smaltimento

Il sensore di flusso deve essere smaltito come rifiuto infettivo.

Range di

monitoraggio:

Da 0 a 200 L / min,
a seconda del tipo di gas e delle condizioni operative.

Precisione:

DIN EN ISO 80601-2-12,
DIN EN ISO 80601-2-13
Típicamente ± 8% del valore misurato in condizioni di calibrazione in base al ventilatore (elettronica di valutazione)

Condizioni Operative Raccomandate

- Temperatura: da 10°C a 40°C
- Umidità relativa: da 5% a 95%, non condensante
- Pressione ambiente: da 700hPa a 1060hPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto raccomandate

- Temperatura: da -20°C a 50°C
- Umidità relativa: da 5% a 95%, non condensante
- Pressione ambiente: da 700hPa a 1060hPa

	de: Katalognummer en: Catalogue number es: Numero de catalogo it: Codice prodotto		de: Bei der Herstellung wurde kein DEHP verwendet en: Not made with DEHP es: No fabricado con DEHP it: Nessuna presenza di ftalati DEHP
	de: einmalige Produktkennung en: Unique Device Identification es: Identificación única del dispositivo it: Identificazione univoca del dispositivo		de: Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet en: Not made with natural rubber latex es: No fabricado con látex de caucho natural it: Nessuna presenza di Lattice
	de: Chargennummer en: Lotnumber es: Numero de lote it: Numero di lotto		de: Von Sonnenlicht fernhalten en: Keep away from sunlight es: Mantener alejado de la luz del sol it: Non esporre alla luce diretta del sole
	de: Stückzahl en: quantity es: cantidad it: quantità		de: Lagertemperaturbegrenzung en: Storage temperature limitation es: Limitación temperatura de almacenamiento it: Limitazione della temperatura di stoccaggio
	de: Herstellungsdatum en: Date of manufacture es: Fecha de fabricación it: Data di produzione		de: Feuchtigkeitsgrenzwerte en: Humidity limitation es: Limites de humedad it: Limite di umidità
	de: Ablaufdatum en: Expiry date es: Fecha de caducidad it: Data di scadenza		de: Grenzwerte des atmosphärischen Drucks en: Atmospheric pressure limitation es: Limites de presión atmosférica it: Limite di pressione atmosferica
	de: Hersteller en: Manufacturer es: Fabricante it: Produttore		de: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen en: Do not dispose of with domestic waste es: No desechar el producto con la basura doméstica it: Non smaltire insieme ai comuni rifiuti domestici
	de: CE-Kennzeichnung. Kennnummer der benannten Stelle 0482 en: CE-Conformite Europeene authorization mark. 0482-notified body es: Marcado CE marca de autorización europea. 0482-organismo notificado it: Marchio di autorizzazione CE-Conformite Europeene Organismo notificado 0482		
	de: Gebrauchsanweisung beachten en: Consult instructions for use es: Consulte las instrucciones de uso it: Consultare le Istruzioni per l'uso		
	en: Observe the warnings in the operating instructions! de: Die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung beachten! es: Observe las advertencias en el manual de instrucciones it: Osservare le avvertenze contenute nel manuale di istruzioni!		
	de: nicht steril en: non sterile es: no estéril it: non sterile		
	de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden en: Do not use if package is opened or damaged es: No usar si el paquete está abierto o dañado. it: Non utilizzare se la confezione é aperta o danneggiata		