



SpiroTrue® A

Flow sensor

de Gebrauchsanweisung

en Instructions for use

fr Mode d'emploi

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

et Οδηγίες χρήσης

ja 使用説明書

ro Instrucțiuni de folosire

tr Kullanım için talimatlar

ru Инструкция по применению

Table of Contents

de	SpiroTrue®A - Gebrauchsanweisung	3
en	SpiroTrue®A - Instructions for use	10
fr	SpiroTrue®A - Mode d'emploi	17
es	SpiroTrue®A - Instrucciones de uso	24
it	SpiroTrue®A - Istruzioni per l'uso.....	31
et	SpiroTrue®A - Οδηγίες χρήσης	38
ja	SpiroTrue®A - 使用説明書	45
ro	SpiroTrue®A - Instrucțiuni de folosire.....	52
tr	SpiroTrue®A - Kullanım için talimatlar	59
ru	SpiroTrue®A - Инструкция по применению	66
	SpiroTrue®A Explanation of symbols	73

Bestimmungsgemäßer Gebrauch und medizinischer Zweck des SpiroTrue®A

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

SpiroTrue®A ist ein Hitzdraht-anemometrischer Flowsensor zum Messen der Gasströmung in Dräger Anästhesie- und Beatmungsgeräten. Der SpiroTrue®A Flowsensor ist kompatibel zu:

- Dräger Spirolog, REF 8403735-06

Weitere Informationen zu Systemkompatibilitäten sind den Zubehörlisten oder anderen vom Hersteller des Basisgeräts vorgelegten Dokumenten zu entnehmen.

Bestimmungsgemäße medizinische Indikationen:

Flowsensor zur Messung der Atemgasströmung in Dräger Anästhesie- und Beatmungsgeräten (**ohne RFID-Funktion**).

Vorgesehenes Benutzerprofil:

Medizinisches Fachpersonal, das in der Anwendung (Beatmungsgerät) geschult ist.

Vorgesehene Patientengruppen:

Erwachsene und Kinder, eingeschränkt durch die Anwendung (Beatmungsgerät).

Klinische Umgebung:

Facheinrichtung im Gesundheitswesen.

Kontraindikationen und andere Beschränkungen:

Nicht für die Verwendung mit entflammbaren Anästhesiemischungen vorgesehen.

Nicht für das Autoklavieren oder Sterilisieren vorgesehen.

Herstellerangaben



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Deutschland

Telefon: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
E-Mail: info@bluepoint-medical.com
Internet: www.bluepoint-medical.com



Allgemeine Warnungen und Sicherheitshinweise

Sicherheitssymbole, die in diesem Dokument verwendet werden:

	Weist auf potenziell schädliche Bedingungen hin, die eine schwere Verletzung zur Folge haben können.
	Wichtige Informationen zu einem Thema oder Verfahren oder Bedingungen, die zu einer Beschädigung oder Fehlfunktionen des Geräts führen können.

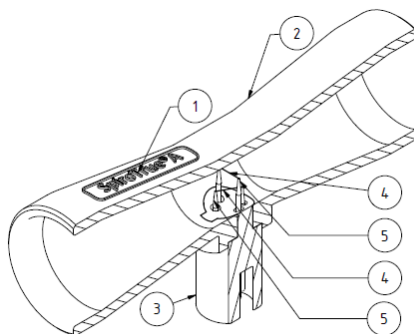
Allgemeine Warnungen:

	Dieses Medizinprodukt keinesfalls verwenden, wenn es den Anschein hat oder vermutet wird, dass es beschädigt ist. Schäden am Produkt können zu verminderter Leistung führen.
	Dieses Produkt keinesfalls verwenden, wenn seine Verpackung bereits geöffnet wurde. Gefahr einer Infektion, Kreuzkontamination!
	Modifikationen dieses Medizinprodukts sind nicht zulässig.
	Die Gebrauchsanweisung strikt befolgen. Der Umgang mit dem Produkt erfordert das uneingeschränkte Verständnis und die strikte Befolgung der Betriebsanleitung des Basisgeräts (Beatmungsgerät) sowie dieser Gebrauchsanweisung.
	Der Flowsensor muss im Basisgerät (Beatmungsgerät) kalibriert werden, und vor der Anwendung am Patienten muss eine Systemprüfung durchgeführt werden. Den ausgewählten Gas-/Gasgemischtyp beachten.
	Brandgefahr – keinesfalls Medikamente oder andere Substanzen auf Basis von brennbaren Lösungsmitteln, wie etwa Alkohol, in das Patientensystem einführen. Keinesfalls explosive Anästhesiemittel verwenden, z. B. Äther oder Cyclopropan.

Allgemeine Sicherheitshinweise:

	Das Medizinprodukt ist ausschließlich für die hier beschriebene Anwendung vorgesehen.
	Schwerwiegende Vorfälle, die in Verbindung mit diesem Medizinprodukt eintreten, sind dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, zu melden. Ereignisse in Zusammenhang mit der Patientensicherheit sind per E-Mail an die folgende Adresse des Herstellers zu melden: prcc@bluepoint-medical.com, wobei die folgenden Angaben als Mindestanforderung beizufügen sind: - Bestellnummer und Produktname - Chargennummer des Produkts - Datum des schwerwiegenden Vorfalls - Beschreibung des schwerwiegenden Vorfalls, der den Patienten betrifft, oder etwaiger Verletzungen - Kontaktdaten (Einrichtung, Anschrift, Ansprechpartner/Vertretung, Titel und Telefonnummer)

SpiroTrue®A Sensor-Übersicht



1. Produktname
2. Sensorrohr
3. Sensoranschluss
4. Sensordrähte
5. Sensorstifte

Installation, Kalibrierung und Betrieb des Flowsensors

	Dieses Medizinprodukt muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Basisgeräts am Basisgerät (Beatmungsgerät) angeschlossen/installiert werden. Gefahr eines fehlerhaften Betriebs!
	Die sichere Verbindung dieses Produkts mit dem Basisgerät (elektrisch, mechanisch) sicherstellen. Gefahr von Undichtigkeiten und fehlerhaftem Betrieb!
	Der Flowsensor muss sicher mit dem Flowsensor-Kabel / der Flowsensor-Buchse des Basisgeräts (Beatmungsgerät) verbunden werden. Das Sensorkabel muss locker ausgerichtet werden, damit während des Betriebs keine Zugspannung auf den Flowsensor-Stecker wirkt. Gefahr eines fehlerhaften Betriebs!
	Der Flowsensor muss vor der Anwendung am Patienten im Basisgerät (Beatmungsgerät) kalibriert werden.
	Die Kalibrierung des Flowsensors muss gemäß der Gebrauchsanweisung des Basisgeräts (Beatmungsgerät) durchgeführt werden. Wenn eine Fehlfunktion festgestellt wird, das Gerät nicht betreiben! Gefahr für den Patienten!
	Eine Gerätesystemprüfung muss vor Gebrauch und vor der Anwendung am Patienten gemäß der Gebrauchsanweisung des Basisgeräts (Beatmungsgerät) durchgeführt werden. Wenn eine Fehlfunktion festgestellt wird, das Gerät nicht betreiben! Gefahr für den Patienten!
	Brandgefahr – dieses Produkt keinesfalls mit Medikamenten oder anderen Substanzen auf Basis von brennbaren Lösungsmitteln, wie etwa Alkohol, in Patientensystemen verwenden.
	Keinesfalls explosive Anästhesiemittel verwenden (z. B. Äther oder Cyclopropan).
	Der Lebenszyklus des Flowsensors ist begrenzt. Er kann in Abhängigkeit von den Infektionsschutzvorschriften des Krankenhauses verwendet werden, solange eine Kalibrierung im Basisgerät (Beatmungsgerät) möglich ist.

Reinigung und Desinfektion des Flowsensors

Klassifizierung des SpiroTrue® A Flowsensors für die Aufbereitung nach dem Spaulding-Klassifizierungssystem:

Semi-kritisch

	Die Wiederverwendung des Flowsensors kann die Patientensicherheit aufgrund einer potenziellen Verunreinigung des Sensors gefährden.
	Wiederverwendbare Produkte müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden.
	Ausschließlich validierte Verfahren für die Aufbereitung dieses Medizinprodukts anwenden und die Infektionsschutzvorschriften des Krankenhauses beachten.
	Ausschließlich zertifizierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die gute Kompatibilität mit den Materialien des Medizinprodukts aufweisen.
	Die Herstellerhinweise zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln strikt befolgen.
	Ein partikelfreies Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sicherstellen.
	Dieses Medizinprodukt keinesfalls in automatischen Reinigungs- oder Desinfektionsgeräten reinigen und desinfizieren!
	Keinesfalls mit Druckluft, Wasserstrahl, Bürsten usw. reinigen.
	Den Flowsensor keinesfalls mittels Ultraschallreinigung reinigen.
	Den Flowsensor keinesfalls mittels thermischer Desinfektion desinfizieren.

Validiertes Aufbereitungsverfahren für SpiroTrue® A:

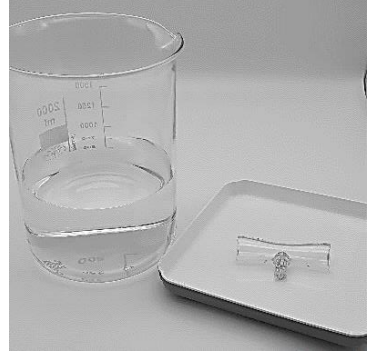
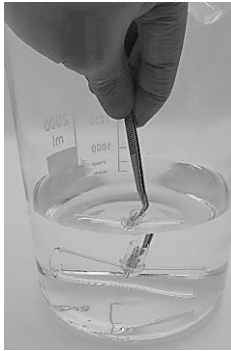
Manuelles Reinigungs- und Desinfektionsverfahren des SpiroTrue® A durch Einlegen bei Raumtemperatur:

Validierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den SpiroTrue® A Flowsensor			
Reinigungsmittel/ Desinfektionsmittel	Hersteller	Konzentration	Kontaktzeit
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5 %	10 min
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5 %	15 min

Manuelle Reinigung durch Einlegen:

Schritt Nr. / Beschreibung – Reinigungsverfahren

1. Mindestens 750 ml einer Reinigungslösung zubereiten: **0,5 % Neodisher MediClean Forte**
2. Den Flowsensor komplett und blasenfrei für mindestens **10 Minuten** in die **Reinigungslösung** einlegen. Sicherstellen, dass die Reinigungslösung alle Innen- und Außenflächen erreicht.
3. Den Flowsensor für mindestens **1 Minute** in der **Reinigungslösung** hin- und herbewegen. Den Flowsensor entnehmen, auf einer sauberen Fläche ablegen und vollständig trocknen lassen.



4. Den Flowsensor in mindestens **1 l Wasser** spülen (vorzugsweise demineralisiertes Wasser). Den Flowsensor für mindestens **1 Minute** schwenken / hin- und herbewegen. Den Flowsensor entnehmen, auf einer sauberen Fläche ablegen und vollständig trocknen lassen.



5. Den Flowsensor auf sichtbare Verschmutzung überprüfen und das Reinigungsverfahren bei Bedarf wiederholen (bis keine Verschmutzung mehr sichtbar ist). Den Flowsensor, die Sensordrähte und die Sensorstifte auf sichtbare Beschädigungen überprüfen und die Kunststoffteile auf Risse und Verformungen kontrollieren.

Manuelle Desinfektion durch Einlegen:

Schritt Nr. / Beschreibung – Desinfektionsverfahren	
1. Mindestens 500 ml einer Desinfektionslösung zubereiten: 5 % Korsolex Extra	
2. Den Flowsensor komplett und blasenfrei für mindestens 15 Minuten in die Desinfektionslösung einlegen. Sicherstellen, dass die Desinfektionslösung alle Innen- und Außenflächen erreicht.	
3. Den Flowsensor für mindestens 1 Minute in der Desinfektionslösung hin- und herbewegen. Den Flowsensor entnehmen, auf einer sauberen Fläche ablegen und vollständig trocknen lassen.	
	
4. Den Flowsensor in mindestens 1 l Wasser spülen (vorzugsweise demineralisiertes Wasser). Den Flowsensor für mindestens 1 Minute hin- und herbewegen. Den Flowsensor entnehmen, auf einer sauberen Fläche ablegen und vollständig trocknen lassen.	
	
	Das Spülverfahren ZWEI (2) Mal oder öfter mit frischem sterilen Wasser wiederholen. DREI (3) separate Spülgänge sind erforderlich! Das Wasser nach jedem Spülgang entsorgen!
5. Nach dem letzten Spülgang den Flowsensor entnehmen, auf einer sauberen Fläche ablegen und dann mindestens 30 Minuten lang an der Luft trocknen lassen.	
	Den Flowsensor nach der Reinigung und Desinfektion mindestens 30 Minuten lang an der Luft trocknen lassen. Sicherstellen, dass keine Dampfkrüskstände oder Ablagerungen von leicht entflammaren Desinfektionsmitteln vorliegen. Brandgefahr!
	Den Flowsensor auf sichtbare Beschädigungen oder Verschmutzung überprüfen. Den Flowsensor, die Sensordrähte und die Sensorstifte auf sichtbare Beschädigungen überprüfen und die Kunststoffteile auf Risse und Verformungen kontrollieren.

Sterilisieren / Autoklavieren des Flowsensors



Der SpiroTrue®A Flowsensor **kann nicht** autoklaviert oder sterilisiert werden.

Entsorgung

Der Flowsensor muss als infektiöser Abfall entsorgt werden.

Technische Daten

Messprinzip:	Hitzdraht-Anemometrie
Messbereich:	0 bis 200 l/min je nach Beatmungsgerät (Auswerte-Elektronik), Gastyp und Betriebsbedingungen.
Genauigkeit:	DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13, Typischerweise $\pm 8\%$ des gemessenen Werts unter Kalibrierungsbedingungen je nach Beatmungsgerät (Auswerte-Elektronik)

Empfohlene Betriebsbedingungen:

Temperatur:	10 °C bis 40 °C
Relative Feuchtigkeit:	5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Umgebungsluftdruck:	700 hPa bis 1060 hPa

Empfohlene Lager- und Transportbedingungen:

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

Bestellinformationen

Produktname	UDI-Nummer	Bestellnummer
SpiroTrue®A – Flowsensor (5 Stück pro Karton)	24251679601573	1030132006

Intended use and medical purpose of SpiroTrue®A

Intended use:

SpiroTrue®A is a hot wire anemometric flow sensor, for measuring gas flow in Dräger anesthesia and ventilation equipment. SpiroTrue®A flow sensor is compatible to:

- Dräger Spirolog, REF 8403735-06

For further information on system compatibilities, take into consideration the lists of accessories or other documents provided by the manufacturer of the basic device.

Intended medical indications:

Flow sensor for measuring respiratory gas flow in Dräger anesthesia and ventilation equipment (**without RFID** functionality).

Intended user profile:

Healthcare professional, trained for the application (ventilator).

Intended patient groups:

Adult and pediatric, limited by the application (ventilator).

Clinical environment:

Professional healthcare facility.

Contraindications and other restrictions:

Not intended to be used with flammable anesthetic mixtures.

Not intended to be autoclaved or sterilized.

Manufacturer information



bluepoint MEDICAL GmbH & Co.KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany

Phone: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
E.Mail: info@bluepoint-medical.com
Web: www.bluepoint-medical.com

CE
0482

General warnings and safety notices

Safety symbols used in this document:

	Indicates potential harmful conditions that may lead to serious injury.
	Important information on a topic or procedure, or conditions that may lead to damage or malfunctions of the device.

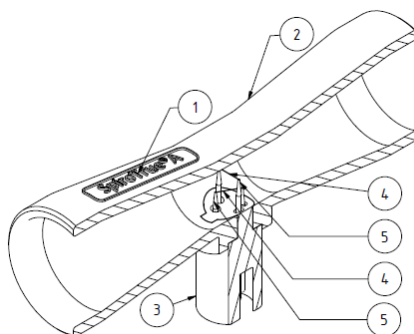
General warnings:

	Do not use this medical product if it appears or is suspected to be damaged. Damage to the product may result in degraded performance.
	Do not use this product if its packaging has previously been opened. Risk of infection, cross contamination!
	No modification of this medical product is allowed.
	Strictly follow the instructions for use. Handling of the device requires full understanding and strict observation of the operating instructions of basic device (ventilator) and these instructions for use.
	The flow sensor must be calibrated in the basic device (ventilator) and system check must be performed prior to patient use. Observe the selected gas/gas-mixture type.
	Due to fire risk - do not introduce any medicaments or other substances based on combustible solvents, such as alcohol, into the patient system. Do not use explosive anesthetic agents e.g. ether or cyclopropane.

General safety notices:

	The medical device is intended only for the application described herein.
	Any serious incident that has occurred in relation to this medical device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. To report patient safety related events, send an email to the following manufacturer's address: prrc@bluepoint-medical.com with at least following information: - order number and product name - batch number of the product - date of the serious incident - description of the serious incident affecting the patient or any injuries - your contact data (institution, address, contact person/representation, title and telephone number)

SpiroTrue®A Sensor overview



1. Product name
2. Sensor tube
3. Sensor connector
4. Sensing wires
5. Sensor pins

Installing, calibrating and operating of the flow sensor

	This medical product must be connected/installed to the basic device (ventilator) according to the instructions for use of basic device. Risk for faulty operation!
	Ensure secure connection of this product to the basic device (electrically, mechanically). Risk of leakages and faulty operation!
	The flow sensor has to be securely connected to the flow sensor cable /flow sensor socket of the basic device (ventilator). The sensor cable must be loosely aligned so as to not stress the flow sensor plug during operation. Risk of faulty operation!
	The flow sensor must be calibrated in the basic device (ventilator) prior to patient use.
	The flow sensor calibration must be performed in accordance with the instructions for use of the basic device (ventilator). If a malfunction is detected, do not operate the device! Patient hazard!
	A preoperational device system check must be performed according to the instructions for use of the basic device (ventilator) prior to patient use. If a malfunction is detected, do not operate the device! Patient hazard!
	Due to fire risk – do not use this product with medicaments or other substances based on combustible solvents, such as alcohol, into the patient systems.
	Do not use explosive anesthetic agents (e.g. ether or cyclopropane).
	Life cycle of the flow sensor is limited. It can be used depending on hospital's infection control regulations and as long as calibration in the basic device (ventilator) is possible.

Cleaning and disinfecting of the flow sensor

Classification of SpiroTrue®A flow sensor for reprocessing according to the Spaulding classification system:

Semi-critical

	Reusing the flow sensor may affect patient safety due to the possible contamination of the sensor.
	Reusable products must be cleaned and disinfected after every use.
	Use only validated procedures for reprocessing of this medical product and refer to the hospital's infection control regulations.
	Use only certified cleaning agents and disinfectants with good compatibility to the materials of medical device.
	Strictly follow the manufacturer's instructions on cleaning agents and disinfectants.
	Ensure particle-free cleaning and disinfecting procedure.
	Do not clean and disinfect this medical product in automated cleaning or disinfecting equipment!
	Do not clean with compressed air, water jets, brushes etc.
	Do not use ultrasound cleaning to clean the flow sensor.
	Do not use a thermal disinfection to disinfect the flow sensor.

Validated reprocessing procedure for SpiroTrue®A:

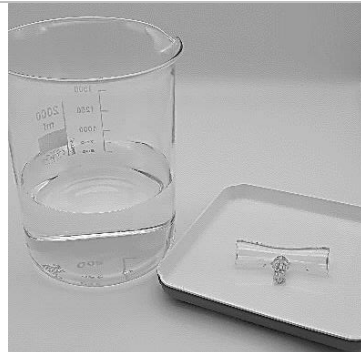
Manual cleaning and disinfection procedure of SpiroTrue®A by immersion at room temperature:

Validated cleaning agents and disinfectants for SpiroTrue®A flow sensor			
Cleaning agent / Disinfectant	Manufacturer	Concentration	Contact time
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5%	10 min
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5%	15 min

Manual cleaning by immersion:

Step No. /Description – Cleaning procedure

1. Prepare at least 750ml of a cleaning solution: **0,5% Neodisher MediClean Forte**
2. Immerse the flow sensor completely and bubble-free in the **cleaning solution** for at least **10 minutes**. Ensure that the cleaning solution reaches all internal and external surfaces.
3. Agitate the flow sensor in the **cleaning solution** for at least **1 minute**.
Remove and place the flow sensor on a clean surface and leave it to drain completely.



4. Rinse the flow sensor in minimum of **1L of water** (preferably demineralized water);
Swirl/move the flow sensor back and forth for at least **1 minute**.
Remove and place the flow sensor on a clean surface and leave it to drain completely.



5. Inspect the flow sensor for visible soiling and repeat the cleaning process if necessary, (until no more soiling can be seen). Inspect the flow sensor, the sensing wires and the sensor pins for visible damages and check the plastic parts for cracks and deformations.

Manual disinfecting by immersion:

Step No. / Description – Disinfecting procedure	
1. Prepare at least 500ml of a disinfectant: 5% Korsalex Extra	
2. Immerse the flow sensor completely and bubble-free in the disinfectant solution for at least 15 minutes. Ensure that the disinfectant solution reaches all internal and external surfaces.	
3. Agitate the flow sensor in the disinfectant solution for at least 1 minute. Remove and place the flow sensor on a clean surface and leave it to drain completely.	
	
4. Rinse the flow sensor in minimum of 1L of water (preferably demineralized water); Agitate the flow sensor for at least 1 minute. Remove and place the flow sensor on a clean surface and leave it to drain completely.	
	
 Repeat the rinsing process TWO (2) more times with fresh sterile water. THREE (3) separate washes are required! Discard the water after each rinse!	
5. After final rinse, remove and place the flow sensor on a clean surface and then leave it to dry in air for at least 30 minutes.	
 After cleaning and disinfection, allow the flow sensor to dry in air for at least 30 minutes. Ensure that there are no residual vapors or deposits of easily flammable disinfectants. Risk of fire!	
 Inspect the flow sensor for any visible damage or soiling. Inspect the flow sensor, the sensing wires and the sensor pins for visible damages and check the plastic parts for cracks and deformations.	

Sterilization/Steam autoclaving of the flow sensor



SpiroTrue®A flow sensor cannot be autoclaved or sterilized.

Disposal

The flow sensor must be disposed of as infectious waste.

Technical information

Measuring principle:	Hot wire anemometry
Measuring range:	0 to 200 L/min, depending on ventilator (evaluation electronics), 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

Ordering information

Product name	UDI number	Order number
SpiroTrue®A – Flow sensor (5pcs per Box)	24251679601573	1030132006

Utilisation prévue et objectif médical de SpiroTrue®A

Utilisation prévue :

Le capteur SpiroTrue®A est un capteur de débit anémométrique pour la mesure du débit de gaz dans les équipements de ventilations Dräger. Le capteur de débit SpiroTrue®A peut remplacer :

- Spirolog Dräger, REF 8403735-06

Pour plus d'informations sur la compatibilité avec les systèmes, se reporter à la liste des accessoires ou aux autres documents fournis par la fabricant du dispositif de base.

Indications médicales prévues :

Capteur de débit pour la mesure du débit de gaz respiratoire avec des équipements d'anesthésie et de ventilation Dräger (**sans fonctionnalité** RFID).

Profils d'utilisateur prévus :

Professionnel de la santé, formé pour l'application (ventilateur).

Groupes de patients prévus :

Adultes et enfants, limités par l'application (ventilateur).

Environnement clinique :

Établissements de santé professionnels.

Contre-indications et autres restrictions :

N'est pas destiné à être utilisé avec des mélanges anesthésiques inflammables.

N'est pas destiné à être autoclavé ou stérilisé.

Informations à propos du fabricant



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Allemagne

Téléphone : +49 (38823) 5488 – 0
Fax : +49 (38823) 5488 – 29
E-mail : info@bluepoint-medical.com
Site internet : www.bluepoint-medical.com

CE
0482

Avertissements généraux et consignes de sécurité

Symboles de sécurité utilisés dans ce document :

	Indique des conditions potentiellement dangereuses qui pourraient entraîner des blessures graves.
	Informations importantes sur un sujet ou une procédure, ou des conditions qui peuvent entraîner des dommages ou des dysfonctionnements du dispositif.

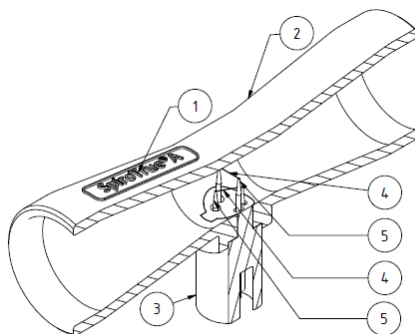
Avertissements généraux :

	Ne pas utiliser ce produit médical s'il est endommagé ou si vous suspectez qu'il est endommagé. Les performances du produit seront altérées s'il est endommagé.
	Ne pas utiliser ce produit si son emballage a déjà été ouvert. Risque d'infection et de contamination croisée !
	Il est interdit de modifier ce produit médical.
	Suivre scrupuleusement les instructions d'utilisation. La manipulation de l'appareil exige une compréhension totale et une observation stricte des instructions d'utilisation de l'appareil de base (ventilateur) et du présent mode d'emploi.
	Le capteur de débit doit être étalonné dans l'appareil de base (ventilateur) et une vérification du système doit être effectuée avant l'utilisation sur le patient. Respecter le type de gaz/mélange gazeux sélectionné.
	Risque d'incendie – Ne pas introduire de médicaments ou d'autres substances à base de solvants combustibles tels que l'alcool dans le système patient. Ne pas employer d'agents anesthésiques explosibles comme de l'éther ou du cyclopropane.

Consignes de sécurité générales :

	Ce dispositif médicale est uniquement destiné à l'application décrite dans le présent mode d'emploi.
	Tout incident grave qui s'est produit en relation avec de dispositif médical doit être indiqué au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Pour indiquer des événements en lien avec la sécurité du patient, envoyer un e-mail à l'adresse du fabricant suivante : prcc@bluepoint-medical.com comprenant les informations suivantes : - numéro de commande et nom du produit - numéro de série/lot du produit - date de l'incident grave - description de l'incident grave ayant affecté le patient, ou toute blessure en résultant - vos données de contact (institution, adresse, nom de la personne de contact/de son représentant, titre et numéro de téléphone)

Vue du capteur SpiroTrue®A



1. Nom du produit
2. Tube du capteur
3. Connecteur du capteur
4. Fils de capteur
5. Broches de capteur

Installation, étalonnage et fonctionnement du capteur de débit

	Ce produit médical doit être raccordé/installé sur l'appareil de base (ventilateur) conformément au mode d'emploi de l'appareil de base. Risque de mauvais fonctionnement !
	S'assurer du raccordement correct de ce produit au dispositif de base (aux plans électrique et mécanique). Risque de fuites et de mauvais fonctionnement !
	Le capteur de débit doit être raccordé de manière sûre au câble du capteur de débit/à la prise du capteur de débit du dispositif de base (ventilateur). Le câble du capteur doit être aligné de manière lâche à ne pas exercer de contrainte sur la broche du capteur de débit durant le fonctionnement. Risque de mauvais fonctionnement !
	Le capteur de débit doit être étalonné dans l'appareil de base (ventilateur) avant l'utilisation sur le patient.
	L'étalonnage du capteur de débit doit être effectué conformément au mode d'emploi de l'appareil de base (ventilateur). Ne pas utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement ! Risque pour le patient !
	Une vérification préalable du système doit être effectuée conformément au mode d'emploi de l'appareil de base (ventilateur) avant l'utilisation sur le patient. Ne pas utiliser le dispositif en cas de dysfonctionnement ! Risque pour le patient !
	Risque d'incendie – Ne pas utiliser ce produit avec des médicaments ou d'autres substances à base de solvants combustibles tels que l'alcool dans les systèmes patient.
	Ne pas employer d'agents anesthésiques explosibles comme de l'éther ou du cyclopropane.
	La durée de vie du capteur de débit est limitée. Il peut être utilisé conformément au règlement de contrôle des infections de l'hôpital et aussi longtemps que l'étalonnage du dispositif de base (ventilateur) est possible.

Nettoyage et désinfection du capteur de débit

Classification du capteur de débit SpiroTrue®A pour le retraitement conformément au système de classification de Spaulding :

semi-critique

	La réutilisation du capteur de débit peut constituer un risque pour la sécurité du patient en raison de la contamination possible du capteur.
	Les produits réutilisables doivent être nettoyés et désinfectés après chaque utilisation.
	Uniquement appliquer des procédures de retraitement validées pour ce produit médical et se conformer au règlement de contrôle des infections de l'hôpital.
	Uniquement employer des agents de nettoyage et de désinfection parfaitement compatibles avec les matériaux du dispositif médical.
	Les consignes du fabricant des agents de nettoyage et de désinfection doivent être scrupuleusement suivies.
	Veiller à éviter toute particule lors du nettoyage et de désinfection.
	Ne pas nettoyer et désinfecter ce produit médical dans un dispositif de nettoyage et de désinfection automatique !
	Ne pas nettoyer à l'air comprimé, au jet d'eau, au moyen de brosses, etc.
	Ne pas recourir au nettoyage par ultrasons pour nettoyer le capteur de débit.
	Ne pas recourir à la désinfection thermique pour désinfecter le capteur de débit.

Procédure de retraitement validée pour le capteur SpiroTrue®A :

Procédure manuelle de nettoyage et de désinfection du capteur SpiroTrue®A par immersion à température ambiante :

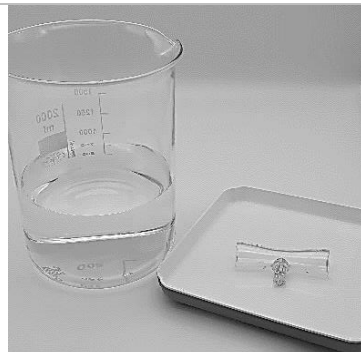
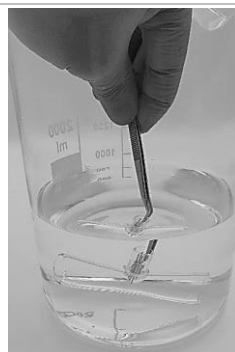
Agents de nettoyage et désinfectants validés pour le capteur de débit SpiroTrue®A

Agente de nettoyage/ désinfectant	Fabricant	Concentration	Durée de contact
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5 %	10 min
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5 %	15 min

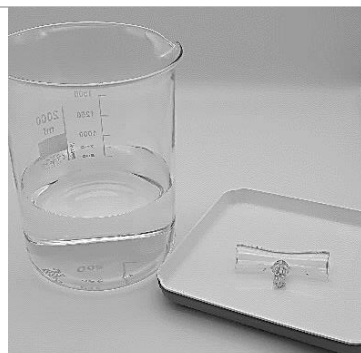
Nettoyage manuel par immersion :

Étape n° /Description – Procédure de nettoyage

1. Préparer un minimum de 750 ml de solution de nettoyage : **0,5 % Neodisher MediClean Forte**
2. Immerger complètement le capteur de débit sans formation de la moindre bulle dans la **solution de nettoyage** pendant au moins **10 minutes**. Veiller à ce la solution de nettoyage atteigne toutes les surfaces internes et externes.
3. Agiter le capteur de débit dans la **solution de nettoyage** pendant au moins **1 minute**.
Retirer le capteur de débit et le poser sur une surface propre et le laisser s'égoutter complètement.



4. Rincer le capteur de débit dans minimum **1 L d'eau** (de préférence de l'eau déminéralisée)
Agiter/bouger le capteur de débit d'avant en arrière pendant au moins **1 minute**.
Retirer le capteur de débit et le poser sur une surface propre et le laisser s'égoutter complètement.



5. Inspecter le capteur de débit pour s'assurer de l'absence de toute souillure et répéter le processus de nettoyage si nécessaire (jusqu'à ce que plus aucune trace de souillure ne soit visible). Inspecter le capteur de débit, les fils de capteur et les broches de capteur pour s'assurer de l'absence de tout dommage visible et vérifier la présence éventuelle de fissures et de déformations sur les pièces en plastique.

Désinfection manuelle par immersion :

Étape n° /Description – Procédure de désinfection	
1. Préparer un minimum de 500 ml de désinfectant : 5 % Korsolex Extra	
2. Immerger complètement le capteur de débit sans formation de la moindre bulle dans la solution désinfectante pendant au moins 15 minutes . Veiller à ce la solution désinfectante atteigne toutes les surfaces internes et externes.	
3. Agiter le capteur de débit dans la solution désinfectante pendant au moins 1 minute . Retirer le capteur de débit et le poser sur une surface propre et le laisser s'égoutter complètement.	
	
4. Rincer le capteur de débit dans minimum 1 L d'eau (de préférence de l'eau déminéralisée) Agiter le capteur de débit pendant au moins 1 minute . Retirer le capteur de débit et le poser sur une surface propre et le laisser s'égoutter complètement.	
	
	Répéter le processus de rinçage DEUX TWO (2) plusieurs fois avec de l'eau fraîche stérile. TROIS (3) lavages séparés sont nécessaires ! Éliminer l'eau après chaque rinçage !
	5. Après le rinçage final, retirer le capteur de débit et le poser sur une surface propre, le laisser sécher à l'air libre durant au moins 30 minutes .
	Au terme du nettoyage et de la désinfection, laisser le capteur de débit sécher à l'air libre durant 30 minutes . S'assurer qu'il n'a pas de vapeurs résiduelles ou de dépôts de désinfectants inflammables. Risque d'incendie !
	Inspecter le capteur de débit pour s'assurer de l'absence de tout dommage ou encrassement visible. Inspecter le capteur de débit, les fils de capteur et les broches de

Étape n° /Description – Procédure de désinfection

capteur pour s'assurer de l'absence de tout dommage visible et vérifier la présence éventuelle de fissures et de déformations sur les pièces en plastique.

Stérilisation/autoclavage à la vapeur du capteur de débit



Le capteur de débit SpiroTrue®A **ne peut pas** être autoclavé ou stérilisé.

Mise au rebut

Le capteur de débit doit être éliminé avec les déchets contaminés.

Informations techniques

Principe de mesure : Anémométrie à fil chaud
Plage de mesure : 0 à 200 L/min selon le ventilateur (équipement d'analyse électronique), le type de gaz et les conditions opératoires.
Précision : DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13,
Normalement $\pm 8\%$ de la valeur mesurée en conditions d'étalonnage et en fonction du ventilateur (équipement d'analyse électronique)

Conditions opératoires recommandées :

Température : 10 °C à 40 °C
Humidité relative : 5 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Conditions d'entreposage et de transport recommandées :

Température : -20 °C à 50 °C
Humidité relative : 5 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Informations de commande

Nom du produit	Numéro d'IUD	Numéro de commande
SpiroTrue®A – Capteur de débit (5 pièces par boîte)	24251679601573	1030132006

Uso previsto y propósito médico de SpiroTrue®A

Uso previsto:

SpiroTrue®A es un sensor de flujo anemométrico de hilo caliente para medir el flujo de gas en equipos de anestesia y ventilación Dräger. El sensor de flujo SpiroTrue®A es sustituible por:

- Dräger Spirolog, REF 8403735-06

Para obtener más información sobre compatibilidades de sistemas, tenga en cuenta las listas de accesorios u otros documentos facilitados por el fabricante del aparato básico.

Indicaciones médicas previstas:

Sensor de flujo para medir el flujo de gas respiratorio en equipos de anestesia y ventilación Dräger (**sin funcionalidad RFID**).

Perfil de usuario previsto:

Profesional de la salud, formado para la aplicación (ventilador).

Grupos de pacientes previstos:

Pacientes adultos y pediátricos, limitados por la aplicación (ventilador).

Entorno clínico:

Centro sanitario profesional.

Contraindicaciones y otras restricciones:

No debe utilizarse con mezclas anestésicas inflamables.

No debe reutilizarse, limpiarse en autoclave o esterilizarse.

Información del fabricante



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Alemania

Teléfono: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
Correo electrónico: info@bluepoint-medical.com
Sitio web: www.bluepoint-medical.com

CE
0482

Advertencias generales y notificaciones de seguridad

Símbolos de seguridad utilizados en este documento:

	Indica condiciones potencialmente perjudiciales que pueden provocar lesiones graves.
	Información importante sobre un tema o un proceso, o condiciones que pueden provocar daños o un mal funcionamiento del aparato.

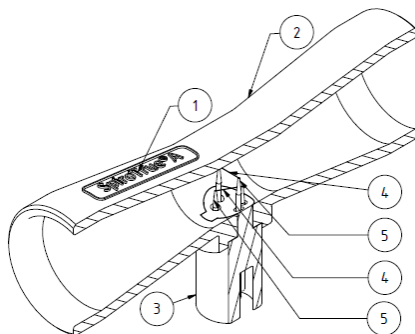
Advertencias generales:

	No utilice este producto médico si parece o se sospecha que está dañado. Los daños en el producto pueden degradar su rendimiento.
	No utilice este producto si el embalaje se ha abierto previamente. ¡Riesgo de infección, contaminación cruzada!
	No está permitida la modificación de este producto médico.
	Siga estrictamente las instrucciones de uso. La manipulación del dispositivo requiere una comprensión completa y un seguimiento estricto de las instrucciones de funcionamiento del dispositivo básico (ventilador) y estas instrucciones de uso.
	El sensor de flujo debe calibrarse dentro del dispositivo básico (ventilador) y debe realizarse una comprobación del sistema antes de utilizarlo con el paciente. Tenga en cuenta el tipo de mezcla de gas/gas seleccionado.
	Debido al riesgo de incendio, no introduzca medicamentos u otras sustancias basadas en disolventes combustibles, como el alcohol, en el sistema del paciente. No utilice agentes anestésicos explosivos, por ejemplo éter o ciclopropano.

Notificaciones de seguridad generales:

	El producto sanitario está destinado únicamente a la aplicación aquí descrita.
	Cualquier incidente grave que haya sucedido en relación con el dispositivo médico debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente. Para notificar eventos relacionados con la seguridad del paciente, envíe un correo electrónico a la siguiente dirección del fabricante: <u>prcc@bluepoint-medical.com</u> con al menos la siguiente información: - número de pedido y nombre del producto - número de lote del producto - fecha del incidente grave - descripción del incidente grave que ha afectado al paciente o cualquier lesión - sus datos de contacto (institución, dirección, persona/representación de contacto, cargo y número de teléfono)

Visión general del sensor SpiroTrue®A



1. Nombre del producto
2. Tubo del sensor
3. Conector del sensor
4. Cables sensores
5. Clavijas del sensor

Instalación, calibración y funcionamiento del sensor de flujo

	Este producto médico debe conectarse/installarse al dispositivo básico (ventilador) de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo básico. ¡Riesgo de funcionamiento defectuoso!
	Asegúrese de que la conexión de este producto al dispositivo básico sea segura (eléctrica y mecánicamente). ¡Peligro de fugas y funcionamiento defectuoso!
	El sensor de flujo debe conectarse firmemente a la toma o al cable del sensor de flujo del dispositivo básico (ventilador). El cable del sensor debe estar bien alineado para no forzar el tapón del sensor de flujo durante el funcionamiento. ¡Peligro de funcionamiento incorrecto!
	El sensor de flujo debe calibrarse dentro del dispositivo básico (ventilador) antes de que lo utilice el paciente.
	La calibración del sensor de flujo debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo básico (ventilador). Si se detecta un mal funcionamiento, ¡no haga funcionar el dispositivo! ¡Peligro para el paciente!
	Debe realizarse una comprobación del sistema antes del funcionamiento de acuerdo con las instrucciones de uso del dispositivo básico (ventilador) antes de que lo utilice el paciente. Si se detecta un mal funcionamiento, ¡no haga funcionar el dispositivo! ¡Peligro para el paciente!
	Debido al riesgo de incendio, no utilice este producto con medicamentos u otras sustancias a base de disolventes combustibles, como el alcohol, en los sistemas del paciente.
	No utilice agentes anestésicos explosivos (por ejemplo, éter o ciclopropano).
	El ciclo de vida del sensor de flujo es limitado. Puede utilizarse en función de las normas de control de infecciones del hospital y siempre que sea posible la calibración en el dispositivo básico (ventilador).

Limpieza y desinfección del sensor de flujo

Clasificación de SpiroTrue® Un sensor de flujo para reprocesamiento según el sistema de clasificación Spaulding:

Semicrítica

	La reutilización del sensor de flujo puede afectar a la seguridad del paciente debido a la posible contaminación del sensor.
	Los productos reutilizables deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso.
	Utilice únicamente procesos validados para el reprocesamiento de este producto médico y consulte las normas de control de infecciones del hospital.
	Utilice únicamente agentes de limpieza y desinfectantes certificados con buena compatibilidad con los materiales del producto sanitario.
	Siga estrictamente las instrucciones del fabricante de los agentes de limpieza y desinfección.
	Garantice un proceso de limpieza y desinfección sin partículas.
	¡No limpie ni desinfecte este producto médico en equipos automáticos de limpieza o desinfección!
	No limpiar con aire comprimido, chorros de agua, cepillos, etc.
	No utilice ultrasonidos para limpiar el sensor de flujo.
	No utilice un desinfectante térmico para desinfectar el sensor de flujo.

Proceso de reprocesamiento validado para SpiroTrue®A:

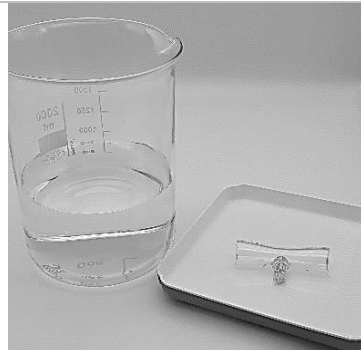
Proceso de limpieza y desinfección manual de SpiroTrue®A por inmersión a temperatura ambiente:

Agentes de limpieza y desinfectantes validados para el sensor de flujo SpiroTrue®A			
Agente de limpieza/ Desinfectante	Fabricante	Concentración	Tiempo de contacto
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5 %	10 min
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5%	15 min

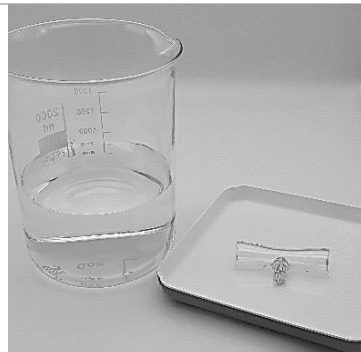
Limpieza manual por inmersión:

Paso n.º /Descripción - Proceso de limpieza

1. Prepare al menos 750 ml de solución limpiadora: **0,5% Neodisher MediClean Forte**
2. Sumerja el sensor de flujo completamente y sin burbujas en la **solución limpiadora** durante al menos **10 minutos**. Asegúrese de que la solución limpiadora llegue a todas las superficies internas y externas.
3. Agite el sensor de flujo en la **solución limpiadora** durante al menos **1 minuto**. Retire el sensor de flujo, colóquelo sobre una superficie limpia y déjelo escurrir completamente.



4. Enjuague el sensor de flujo en un mínimo de **1 l de agua** (preferiblemente agua desmineralizada);
Mueva el sensor de flujo de un lado a otro durante al menos **1 minuto**.
Retire el sensor de flujo, colóquelo sobre una superficie limpia y déjelo escurrir completamente.



5. Compruebe si hay suciedad visible en el sensor de flujo y repita el proceso de limpieza si es necesario (hasta que no se observe más suciedad). Inspeccione el sensor de flujo, los cables sensores y las clavijas del sensor en busca de daños visibles y compruebe que las piezas de plástico no presenten grietas ni deformaciones.

Desinfección manual por inmersión:

Paso n.º/Descripción - Proceso de desinfección	
1. Prepare al menos 500 ml de desinfectante: 5% Korsolex Extra	
2. Sumerja el sensor de flujo completamente y sin burbujas en la solución desinfectante durante al menos 15 minutos. Asegúrese de que la solución desinfectante llegue a todas las superficies internas y externas.	
3. Agite el sensor de flujo en la solución desinfectante durante al menos 1 minuto. Retire el sensor de flujo, colóquelo sobre una superficie limpia y déjelo escurrir completamente.	
	
4. Enjuague el sensor de flujo en un mínimo de 1 l de agua (preferiblemente agua desmineralizada); Agite el sensor de flujo durante al menos 1 minuto. Retire el sensor de flujo, colóquelo sobre una superficie limpia y déjelo escurrir completamente.	
	
 Repita el proceso de aclarado DOS (2) veces más con agua estéril fresca. ¡Se requieren TRES (3) lavados por separado! ¡Deseche el agua después de cada aclarado!	
5. Tras el aclarado final, retire y coloque el sensor de flujo sobre una superficie limpia y déjelo secar al aire durante al menos 30 minutos.	
 Tras la limpieza y desinfección, deje secar el sensor de flujo al aire durante al menos 30 minutos. Asegúrese de que no haya vapores residuales ni depósitos de desinfectantes fácilmente inflamables. ¡Peligro de incendio!	
 Compruebe que el sensor de flujo no presente daños ni suciedad visibles. Inspeccione el sensor de flujo, los cables sensores y las clavijas del sensor en busca de daños visibles y compruebe que las piezas de plástico no presenten grietas ni deformaciones.	

Esterilización/Esterilización en autoclave de vapor del sensor de flujo



El sensor de flujo SpiroTrue®A **no puede** esterilizarse en autoclave.

Eliminación

El sensor de flujo debe desecharse como residuo infeccioso.

Información técnica

Principio de medición:	Anemometría de hilo caliente
Rango de medición:	De 0 a 200 l/min, según el ventilador (electrónica de evaluación), el tipo de gas y las condiciones de funcionamiento.
Precisión:	DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13, Típicamente ± 8 % del valor medido en condiciones de calibración dependiendo del ventilador (electrónica de evaluación)

Condiciones de funcionamiento recomendadas:

Temperatura:	de 10°C a 40°C
Humedad relativa:	de 5 % a 95 % sin condensación
Presión atmosférica:	de 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones de almacenamiento y transporte recomendadas:

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

Información para pedidos

Nombre del producto	Número UDI	Número de pedido
SpiroTrue®A – Sensor de flujo (5 unidades por caja)	24251679601573	1030132006

Uso previsto e scopo terapeutico di SpiroTrue®A

Uso previsto:

SpiroTrue®A è un sensore di flusso anemometrico a filo caldo per la misurazione del flusso di gas in apparecchi per anestesia e ventilazione Dräger. Il sensore di flusso SpiroTrue®A è intercambiabile con:

- Dräger Spirolog, RIF 8403735-06

Per ulteriori informazioni sulle compatibilità del sistema, si prega di consultare gli elenchi di accessori o altri documenti forniti dal produttore del dispositivo principale.

Indicazioni mediche previste:

Sensore di flusso per la misurazione del flusso di gas respiratorio in apparecchi per anestesia e ventilazione Dräger (**senza funzionalità RFID**).

Profilo dell'utilizzatore tipico:

Professionista sanitario, formato all'uso del dispositivo (ventilatore).

Gruppi di pazienti previsti:

Adulti e pediatrici, limitatamente all'applicazione (ventilatore).

Ambito clinico:

Struttura sanitaria.

Controindicazioni e altre restrizioni:

Non è previsto l'utilizzo con miscele anestetiche infiammabili.

Non è prevista la sterilizzazione in autoclave o con altra procedura.

Informazioni sul produttore



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germania

Telefono: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
E-mail: info@bluepoint-medical.com
Web: www.bluepoint-medical.com

CE
0482

Avvertenze generali e avvisi di sicurezza

Simboli di sicurezza utilizzati in questo documento:

	Indica condizioni potenzialmente pericolose che possono provocare lesioni gravi.
	Informazioni importanti su un argomento o una procedura o condizioni che possono danneggiare o provocare il malfunzionamento del dispositivo.

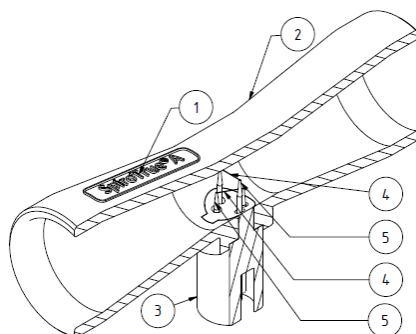
Avvertenze generali:

	Non utilizzare questo prodotto medico se appare danneggiato o si sospetta che lo sia. Un prodotto danneggiato può avere problemi di funzionamento.
	Non utilizzare questo prodotto se la confezione era già aperta. Rischio di infezione, contaminazione incrociata!
	Non è consentito modificare questo prodotto medico.
	Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. L'utilizzo del dispositivo richiede una piena comprensione e il rigoroso rispetto delle istruzioni operative del dispositivo principale (ventilatore) e delle presenti istruzioni per l'uso.
	Il sensore di flusso deve essere calibrato nel dispositivo principale (ventilatore) e prima dell'uso sul paziente occorre effettuare un controllo del sistema. Prestare attenzione al tipo di gas/miscela di gas selezionati.
	A causa del rischio di incendio, non introdurre nel sistema del paziente medicinali o altre sostanze a base di solventi infiammabili come, ad esempio, alcol. Non usare agenti anestetici esplosivi come, ad esempio, etere o ciclopropano.

Avvisi di sicurezza generali:

	Il dispositivo medico è concepito esclusivamente per l'applicazione qui descritta.
	Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo medico deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede. Per segnalare eventi relativi alla sicurezza del paziente inviare un'e-mail al seguente indirizzo del produttore: <u>prcc@bluepoint-medical.com</u> contenente almeno queste informazioni: - numero d'ordine e nome del prodotto - numero di lotto del prodotto - data dell'incidente grave - descrizione dell'incidente grave riguardante il paziente o eventuali lesioni - i vostri dati di contatto (struttura, indirizzo, referente/rappresentante, titolo e numero di telefono)

Panoramica del sensore SpiroTrue®A



1. Nome del prodotto
2. Tubo del sensore
3. Connettore del sensore
4. Fili di rilevamento
5. Pin del sensore

Installazione, calibrazione e funzionamento del sensore di flusso

	Questo prodotto medico deve essere collegato/installato sul dispositivo principale (ventilatore) in base alle istruzioni per l'uso di quest'ultimo. Rischio di malfunzionamento!
	Assicurarsi che il prodotto sia collegato in modo sicuro al dispositivo principale (sia elettricamente che meccanicamente). Rischio di perdite e malfunzionamento!
	Il sensore di flusso deve essere collegato in modo sicuro al cavo/alla presa del sensore di flusso sul dispositivo principale (ventilatore). Il cavo del sensore deve essere allineato senza tenderlo, per non sottoporre a tensione la spina del sensore di flusso durante l'utilizzo. Rischio di malfunzionamento!
	Il sensore di flusso deve essere calibrato nel dispositivo principale (ventilatore) prima dell'uso sul paziente.
	La calibrazione del sensore di flusso deve essere effettuata in base alle istruzioni per l'uso del dispositivo principale (ventilatore). Non utilizzare il dispositivo se si riscontra un malfunzionamento! Pericolo per il paziente!
	Prima della messa in funzione e prima dell'uso sul paziente è necessario effettuare un controllo del sistema in base alle istruzioni per l'uso del dispositivo principale (ventilatore). Non utilizzare il dispositivo se si riscontra un malfunzionamento! Pericolo per il paziente!
	A causa del rischio di incendio, non usare questo prodotto con medicinali o altre sostanze a base di solventi infiammabili (ad esempio, alcol) nel sistema del paziente.
	Non usare agenti anestetici esplosivi (ad esempio, etere o ciclopropano).
	La durata utile del sensore di flusso è limitata. Il dispositivo può essere usato nel rispetto delle norme dell'ospedale in materia di controllo delle infezioni e fintanto che è possibile eseguirne la calibrazione nel dispositivo principale (ventilatore).

Pulizia e disinfezione del sensore di flusso

Classificazione del sensore di flusso SpiroTrue®A ai fini del ricondizionamento conformemente al sistema di classificazione Spaulding:

Semicritico

	Il riutilizzo del sensore di flusso può compromettere la sicurezza del paziente a seguito dell'eventuale contaminazione del sensore.
	I prodotti riutilizzabili devono essere puliti e disinfettati dopo ogni utilizzo.
	Usare solo procedure comprovate per il ricondizionamento di questo prodotto medico e consultare le norme dell'ospedale in materia di controllo delle infezioni.
	Usare solo detergenti e disinfettanti certificati con una buona compatibilità con i materiali del dispositivo medico.
	Attenersi rigorosamente alle istruzioni del produttore in materia di detergenti e disinfettanti.
	Assicurare una procedura di pulizia e disinfezione che non lasci particelle residue.
	Non pulire né disinfettare questo prodotto medico in apparecchi per pulizia o disinfezione automatici!
	Non eseguire la pulizia con aria compressa, getti d'acqua, spazzole, ecc.
	Non usare sistemi di pulizia ad ultrasuoni per pulire il sensore di flusso.
	Non usare un sistema di disinfezione termica per disinfettare il sensore di flusso.

Procedura di ricondizionamento convalidata per SpiroTrue®A:

Procedura di pulizia e disinfezione manuale di SpiroTrue®A mediante immersione a temperatura ambiente:

Detergenti e disinfettanti convalidati per il sensore di flusso SpiroTrue®A

Detergente / Disinfettante	Produttore	Concentrazione	Tempo di contatto
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5%	10 min
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5%	15 min

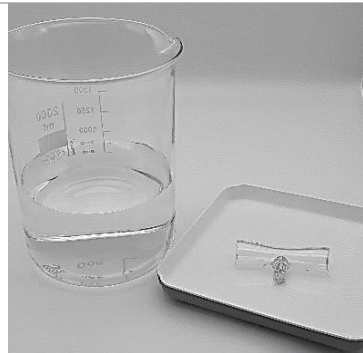
Pulizia manuale per immersione:

N. del passaggio / Descrizione – Procedura di pulizia

1. Preparare almeno 750 ml di una soluzione detergente: **Neodisher MediClean Forte allo 0,5%**
2. Immergere il sensore di flusso, completamente ed evitando la formazione di bolle d'aria, nella **soluzione detergente** per almeno **10 minuti**. Assicurarsi che la soluzione detergente entri in contatto con tutte le superfici interne ed esterne.
3. Agitare il sensore di flusso nella **soluzione detergente** per almeno **1 minuto**.
Rimuovere il sensore di flusso dalla soluzione, posizionarlo su una superficie pulita e lasciarlo sgocciolare completamente.



4. Risciacquare il sensore di flusso in almeno **1 l di acqua** (preferibilmente acqua demineralizzata); agitare o muovere avanti e indietro il sensore di flusso per almeno **1 minuto**.
Rimuovere il sensore di flusso dalla soluzione, posizionarlo su una superficie pulita e lasciarlo sgocciolare completamente.

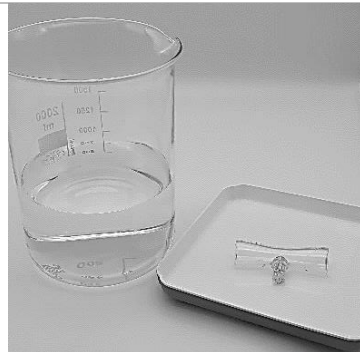
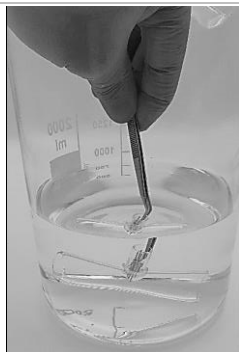


5. Ispezionare il sensore di flusso per verificare l'assenza di tracce di sporcizia e, se necessario, ripetere la procedura di pulizia fino a quando non sono più visibili tracce di sporcizia. Ispezionare il sensore di flusso, i fili di rilevamento e i pin del sensore per verificare l'assenza di danni visibili e controllare che le parti in plastica non presentino rotture e deformazioni.

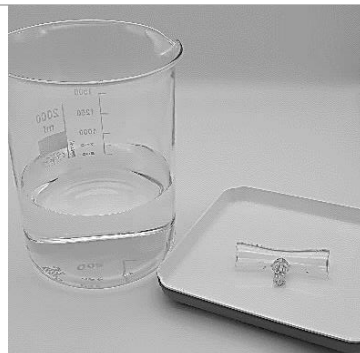
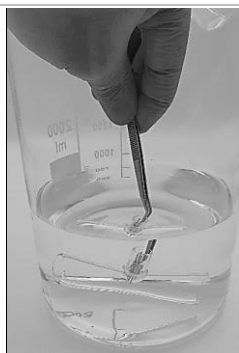
Disinfezione manuale per immersione:

N. del passaggio / Descrizione – Procedura di disinfezione

1. Preparare almeno 500 ml di una soluzione disinfettante: **Korsolex Extra al 5%**
2. Immergere il sensore di flusso, completamente ed evitando la formazione di bolle d'aria, nella **soluzione disinfettante** per almeno **15 minuti**. Assicurarsi che la soluzione disinfettante entri in contatto con tutte le superfici interne ed esterne.
3. Agitare il sensore di flusso nella **soluzione disinfettante** per almeno **1 minuto**.
Rimuovere il sensore di flusso dalla soluzione, posizionarlo su una superficie pulita e lasciarlo sgocciolare completamente.



4. Risciacquare il sensore di flusso in almeno **1 l di acqua** (preferibilmente acqua demineralizzata); Agitare il sensore di flusso per almeno **1 minuto**.
Rimuovere il sensore di flusso dalla soluzione, posizionarlo su una superficie pulita e lasciarlo sgocciolare completamente.



Ripetere il processo di risciacquo altre DUE (2) volte con acqua sterile.
Sono necessari TRE (3) risciacqui distinti! Smettere l'acqua dopo ogni risciacquo!

5. Dopo il risciacquo finale, rimuovere il sensore di flusso dall'acqua, posizionarlo su una superficie pulita e lasciarlo asciugare all'aria per almeno **30 minuti**.



Dopo la pulizia e la disinfezione, lasciare asciugare il sensore di flusso all'aria per almeno **30 minuti**. Assicurarsi che non siano presenti vapori residui o depositi di disinfettante facilmente infiammabili. Rischio di incendio!



Ispezionare il sensore di flusso per verificare l'assenza di danni visibili o tracce di sporcizia. Ispezionare il sensore di flusso, i fili di rilevamento e i pin del sensore per verificare

N. del passaggio / Descrizione – Procedura di disinfezione

l'assenza di danni visibili e controllare che le parti in plastica non presentino rotture e deformazioni.

Sterilizzazione / Sterilizzazione a vapore in autoclave del sensore di flusso

Non è possibile sterilizzare in autoclave o in altro modo il sensore di flusso SpiroTrue®A.

Smaltimento

Il sensore di flusso deve essere smaltito come rifiuto contaminato.

Informazioni tecniche**Principio di misurazione:**

Anemometria a filo caldo

Range di misurazione:

Da 0 a 200 l/min, in base al ventilatore (elettronica di valutazione), al tipo di gas e alle condizioni operative.

Accuratezza:

DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13,
Generalmente $\pm 8\%$ del valore misurato in condizioni di calibrazione e in base al ventilatore (elettronica di valutazione)

Condizioni operative consigliate:

Temperatura: Da 10°C a 40°C

Umidità relativa: Dal 5% al 95%, senza condensa

Pressione atmosferica: Da 700hPa a 1060hPa

Condizioni di conservazione e trasporto consigliate:

Temperatura: Da -20°C a 50°C

Umidità relativa: Dal 5% al 95%, senza condensa

Pressione atmosferica: Da 700hPa a 1060hPa

Informazioni per l'ordine

Nome del prodotto	Numero UDI	Numero d'ordine
SpiroTrue®A – Sensore di flusso (5 unità per confezione)	24251679601573	1030132006

Προβλεπόμενη χρήση και ιατρική χρήση του SpiroTrue®A

Προβλεπόμενη χρήση:

Το SpiroTrue®A είναι ένας αισθητήρας ροής ανεμόμετρου με τεχνολογία θερμού σύρματος για μέτρηση της ροής αερίου στην αναισθησία και τον εξοπλισμό αερισμού της Dräger. Ο αισθητήρας ροής SpiroTrue®A μπορεί να αντικαταστήσει τον:

- Dräger Spirolog, REF 8403735-06

Για περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συμβατότητες του συστήματος, λάβετε υπόψη τις λίστες εξαρτημάτων ή λουπά έγγραφα που παρέχονται από τον κατασκευαστή της βασικής συσκευής.

Προβλεπόμενες ιατρικές ενδείξεις:

Αισθητήρας ροής για μέτρηση της ροής αναπνευστικών αερίων στην αναισθησία και τον εξοπλισμό αερισμού της Dräger (**χωρίς λειτουργικότητα RFID**).

Προβλεπόμενο προφίλ χρηστών:

Επαγγελματίες υγείας, εκπαιδευμένοι για την εφαρμογή (αναπνευστήρας).

Προβλεπόμενες ομάδες ασθενών:

Ενήλικες και παιδιά, περιορισμένα λόγω της εφαρμογής (αναπνευστήρας).

Κλινικό περιβάλλον:

Επαγγελματικές εγκαταστάσεις υγείας.

Αντενδείξεις και άλλοι περιορισμοί:

Δεν προβλέπεται για χρήση με εύφλεκτα αναισθητικά μίγματα.

Δεν προβλέπεται για θέρμανση σε αυτόκαυστο ή αποστείρωση.

Πληροφορίες κατασκευαστή



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany

Τηλέφωνο: +49 (38823) 5488 – 0
Φαξ: +49 (38823) 5488 – 29
Email: info@bluepoint-medical.com
Ιστότοπος: www.bluepoint-medical.com

CE
0482

Γενικές προειδοποιήσεις και υποδείξεις ασφαλείας

Σύμβολα ασφάλειας που χρησιμοποιούνται στο παρόν έγγραφο:

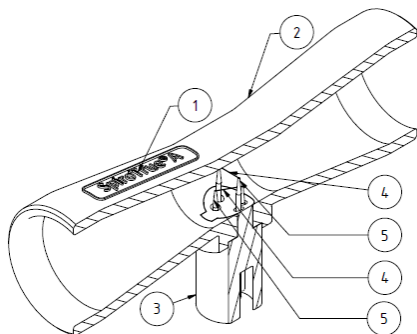
	Υποδεικνύει δυνητικά επιβλαβείς καταστάσεις που μπορούν να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.
	Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ένα θέμα ή μια διαδικασία ή με συνθήκες που ενδέχεται να οδηγήσουν σε ζημιές ή δυσλειτουργίες της συσκευής.

Γενικές προειδοποιήσεις:

	Μην χρησιμοποιείτε αυτό το ιατρικό προϊόν εάν θεωρείτε ή έχετε υποψίες ότι θα υποστεί ζημιές. Οι ζημιές στο προϊόν ενδέχεται να προκαλέσουν υποβάθμιση της απόδοσης.
	Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν έχει ανοιχτεί προηγουμένως η συσκευασία του. Κίνδυνος λοίμωξης, διασταυρούμενη μόλυνση!
	Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση αυτού του ιατρικού προϊόντος.
	Τηρείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης. Ο χειρισμός της συσκευής προϋποθέτει πλήρη κατανόηση και αυστηρή τήρηση των οδηγιών λειτουργίας της βασικής συσκευής (αναπνευστήρας) και αυτών των οδηγιών χρήσης.
	Ο αισθητήρας ροής πρέπει να βαθμονομείται εντός της βασικής συσκευής (αναπνευστήρας) και πρέπει να διεξάγεται έλεγχος του συστήματος πριν χρησιμοποιηθεί στον ασθενή. Λάβετε υπόψη τον επιλεγμένο τύπο αερίου/μείγματος αερίου.
	Λόγω κινδύνου φωτιάς - μην εισάγετε φάρμακα ή λουπές ουσίες με βάση εύφλεκτους διαλύτες, όπως αλκοόλη, στο σύστημα του ασθενή. Μη χρησιμοποιείτε εκρήξιμους αναισθητικούς παράγοντες, π.χ. αιθέρα ή κυκλοπροπάνιο.

Γενικές υποδείξεις ασφαλείας:

	Η ιατρική συσκευή προορίζεται μόνο για την εφαρμογή που περιγράφεται εδώ.
	Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτήν την ιατρική συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Για να αναφέρετε συμβάντα που σχετίζονται με την ασφάλεια του ασθενούς, αποστείλετε email στην παρακάτω διεύθυνση του κατασκευαστή: prcc@bluepoint-medical.com με τουλάχιστον τις παρακάτω πληροφορίες: - αριθμός παραγγελίας και όνομα προϊόντος - αριθμός παρτίδας του προϊόντος - ημερομηνία του σοβαρού συμβάντος - περιγραφή του σοβαρού περιστατικού που επηρεάζει τον ασθενή ή τυχόν τραυματισμούς - τα στοιχεία επικοινωνίας σας (ίδρυμα, διεύθυνση, άτομο επικοινωνίας/αντιπροσώπευση, τίτλος και αριθμός τηλεφώνου)



1. Όνομα προϊόντος
2. Σωλήνας αισθητήρα
3. Σύνδεσμος αισθητήρα
4. Καλώδια αισθητήρα
5. Ακροδέκτες αισθητήρα

Τοποθέτηση, βαθμονόμηση και λειτουργία του αισθητήρα ροής

	Αυτό το ιατρικό προϊόν πρέπει να συνδέεται/τοποθετείται στη βασική συσκευή (αναπνευστήρας) σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της βασικής συσκευής. Κίνδυνος λανθασμένης χρήσης!
	Βεβαιωθείτε για την ασφαλή σύνδεση αυτού του προϊόντος με τη βασική συσκευή (ηλεκτρικά, μηχανικά). Κίνδυνος διαρροών και λανθασμένης λειτουργίας!
	Ο αισθητήρας ροής πρέπει να συνδεθεί με ασφάλεια με το καλώδιο του αισθητήρα ροής/την υποδοχή του αισθητήρα ροής της βασικής συσκευής (αναπνευστήρας). Το καλώδιο του αισθητήρα πρέπει να είναι χαλαρά ευθυγραμμισμένο, ώστε να μην πιέζεται το βύσμα του αισθητήρα ροής κατά τη λειτουργία. Κίνδυνος λανθασμένης χρήσης!
	Ο αισθητήρας ροής πρέπει να βαθμονομείται εντός της βασικής συσκευής (αναπνευστήρας) πριν χρησιμοποιηθεί στον ασθενή.
	Η βαθμονόμηση του αισθητήρα ροής πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της βασικής συσκευής (αναπνευστήρας). Εάν διαπιστωθεί δυσλειτουργία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή! Κίνδυνος για τον ασθενή!
	Πρέπει να διεξάγεται έλεγχος του συστήματος της συσκευής πριν τη λειτουργία σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της βασικής συσκευής (αναπνευστήρας) προτού χρησιμοποιηθεί στον ασθενή. Εάν διαπιστωθεί δυσλειτουργία, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή! Κίνδυνος για τον ασθενή!
	Λόγω κινδύνου φωτιάς - μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν φάρμακα ή λοιπές ουσίες με βάση εύφλεκτους διαλύτες, όπως αλκοόλη, στα συστήματα του ασθενή.
	Μη χρησιμοποιείτε εκρήξιμους αναισθητικούς παράγοντες (π.χ. αιθέρα ή κυκλοπροπάνιο).
	Ο κύκλος ζωής του αισθητήρα ζωής είναι περιορισμένος. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανάλογα με τους κανονισμούς ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου και εφόσον είναι δυνατή η διακρίβωση στη βασική συσκευή (αναπνευστήρας).

Καθαρισμός και απολύμανση του αισθητήρα ροής

Ταξινόμηση του SpiroTrue® Αισθητήρα ροής για επανεπεξεργασία σύμφωνα με το σύστημα ταξινόμησης Srauldind:

Ημικρίσιμος
εξοπλισμός

	Η επαναχρησιμοποίηση του αισθητήρα ροής ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς λόγω πιθανής μόλυνσης του αισθητήρα.
	Τα επαναχρησιμοποιούμενα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται μετά από κάθε χρήση.
	Για την επανεπεξεργασία αυτού του ιατρικού προϊόντος χρησιμοποιείται μόνο επικυρωμένες διαδικασίες και ανατρέχετε στους κανονισμούς ελέγχου λοιμώξεων του νοσοκομείου.
	Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά πιστοποιημένα καθαριστικά και απολυμαντικά με καλή συμβατότητα με τα υλικά της ιατρικής συσκευής.
	Ακολουθείτε πιστά τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά.
	Διασφαλίζετε διαδικασίες καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς σωματίδια.
	Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε αυτό το ιατρικό προϊόν σε εξοπλισμό αυτοματοποιημένου καθαρισμού ή απολύμανσης!
	Μην καθαρίζετε με πεπιεσμένο αέρα, πίδακες νερού, βούρτσες κ.λπ.
	Μη χρησιμοποιείτε καθαρισμό υπερήχων για τον καθαρισμό του αισθητήρα ροής.
	Μη χρησιμοποιείτε θερμική απολύμανση για την απολύμανση του αισθητήρα ροής.

Επικυρωμένη διαδικασία επανεπεξεργασίας για το SpiroTrue®A:

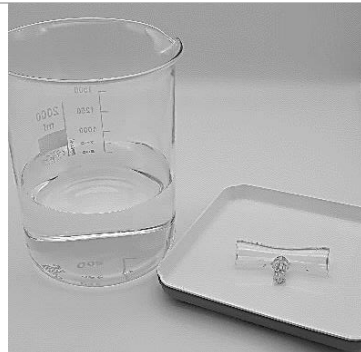
Διαδικασία χειροκίνητου καθαρισμού και απολύμανσης του SpiroTrue®A με εμβύθιση σε θερμοκρασία δωματίου:

Επικυρωμένα καθαριστικά και απολυμαντικά για τον αισθητήρα ροής SpiroTrue®A			
Καθαριστικό/απολυμαντικό	Κατασκευαστής	Συγκέντρωση	Χρόνος επαφής
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5%	10 λ.
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5%	15 λ.

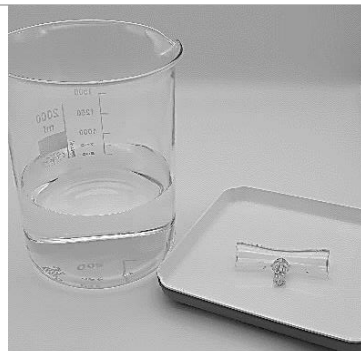
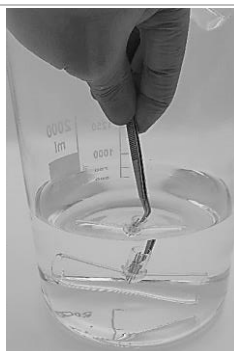
Χειροκίνητος καθαρισμός με εμβύθιση:

Αρ./περιγραφή βήματος – Διαδικασία καθαρισμού

1. Προετοιμάστε τουλάχιστον 750ml διαλύματος καθαρισμού: **0,5% Neodisher MediClean Forte**
2. Βυθίστε τον αισθητήρα ροής εντελώς και χωρίς φυσαλίδες στο **διάλυμα καθαρισμού** για τουλάχιστον **10 λεπτά**. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καθαρισμού φτάνει σε όλες τις εσωτερικές και τις εξωτερικές επιφάνειες.
3. Ανακινήστε τον αισθητήρα ροής στο **διάλυμα καθαρισμού** για τουλάχιστον **1 λεπτό**. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον αισθητήρα ροής σε μια καθαρή επιφάνεια και αφήστε τον να στεγνώσει εντελώς.



4. Ξεπλύνετε τον αισθητήρα ροής σε κατ' ελάχιστο **1L νερού** (κατά προτίμηση απιονισμένο νερό). Περιστρέψτε/μετακινήστε τον αισθητήρα ροής προς τα εμπρός και προς τα πίσω για τουλάχιστον **1 λεπτό**. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον αισθητήρα ροής σε μια καθαρή επιφάνεια και αφήστε τον να στεγνώσει εντελώς.



5. Επιθεωρήστε τον αισθητήρα ροής για ορατούς ρύπους και επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού, εάν απαιτείται, (μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατοί ρύποι). Επιθεωρήστε τον αισθητήρα ροής, τα καλώδια αισθητήρα και τους ακροδέκτες αισθητήρα για ορατές ζημιές και ελέγξτε τα πλαστικά μέρη για ρωγμές και παραμορφώσεις.

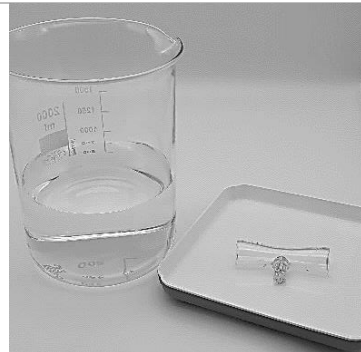
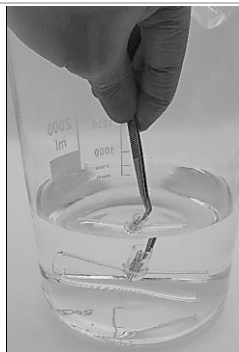
Χειροκίνητη απολύμανση με εμβύθιση:

Αρ./περιγραφή βήματος – Διαδικασία απολύμανσης

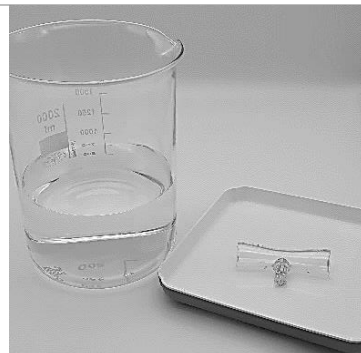
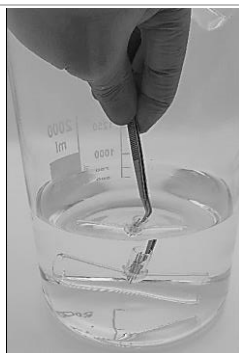
1. Προετοιμάστε τουλάχιστον 500ml διαλύματος απολύμανσης: **5% Korsolex Extra**

2. Βυθίστε τον αισθητήρα ροής εντελώς και χωρίς φυσαλίδες στο **διάλυμα απολύμανσης** για τουλάχιστον **15 λεπτά**. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα απολύμανσης φτάνει σε όλες τις εσωτερικές και τις εξωτερικές επιφάνειες.

3. Ανακινήστε τον αισθητήρα ροής στο **διάλυμα απολύμανσης** για τουλάχιστον **1 λεπτό**. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον αισθητήρα ροής σε μια καθαρή επιφάνεια και αφήστε τον να στεγνώσει εντελώς.



4. Ξεπλύνετε τον αισθητήρα ροής σε κατ' ελάχιστο **1L νερού** (κατά προτίμηση απιονισμένο νερό). Ανακινήστε τον αισθητήρα ροής για τουλάχιστον **1 λεπτό**. Αφαιρέστε και τοποθετήστε τον αισθητήρα ροής σε μια καθαρή επιφάνεια και αφήστε τον να στεγνώσει εντελώς.



Επαναλάβετε τη διαδικασία έκπλυσης **ΔΥΟ (2)** ακόμα φορές με φρέσκο αποστειρωμένο νερό.

Απαιτούνται ΤΡΕΙΣ (3) ξεχωριστές πλύσεις! Απορρίψτε το νερό μετά από κάθε έκπλυση!

5. Μετά από την τελική έκπλυση, αφαιρέστε και τοποθετήστε τον αισθητήρα ροής σε μια καθαρή επιφάνεια και έπειτα αφήστε τον να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον **30 λεπτά**.



Μετά από τον καθαρισμό και την απολύμανση, αφήστε τον αισθητήρα ροής να στεγνώσει στον αέρα για τουλάχιστον **30 λεπτά**. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα ατμών ή εναποθέσεις εύκολα εύφλεκτων απολυμαντικών. Κίνδυνος φωτιάς!

Αρ./περιγραφή βήματος – Διαδικασία απολύμανσης



Επιθεωρήστε τον αισθητήρα ροής για ορατές ζημιές ή ρύπους. Επιθεωρήστε τον αισθητήρα ροής, τα καλώδια αισθητήρα και τους ακροδέκτες αισθητήρα για ορατές ζημιές και ελέγξτε τα πλαστικά μέρη για ρωγμές και παραμορφώσεις.

Αποστείρωση/Θέρμανση σε αυτόκαυστο ατμού αισθητήρα ροής



Ο αισθητήρας ροής SpiroTrue®Αδεν μπορεί να θερμανθεί σε αυτόκαυστο ή να αποστειρωθεί.

Απόρριψη

Ο αισθητήρας ατμού πρέπει να απορριφθεί ως μολυσματικό απόβλητο.

Τεχνικές πληροφορίες

Αρχή μέτρησης:	Ανεμομετρία θερμού σύρματος
Εύρος μέτρησης:	0 έως 200 L/λ., ανάλογα με τον αναπνευστήρα (ηλεκτρονικό σύστημα αξιολόγησης), τον τύπο αερίου και τις συνθήκες λειτουργίας.
Ακρίβεια:	DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13, Τυπικά $\pm 8\%$ της μετρημένης τιμής υπό συνθήκες βαθμονόμησης ανάλογα με αναπνευστήρα (ηλεκτρονικό σύστημα αξιολόγησης)

Συνιστώμενες συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία:	10°C έως 40°C
Σχετική υγρασία:	5% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση:	700hPa έως 1060hPa

Συνιστώμενες συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία:	-20°C έως 50°C
Σχετική υγρασία:	5% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση:	700hPa έως 1060hPa

Πληροφορίες παραγγελίας

Όνομα προϊόντος	Αριθμός UDI	Αριθμός παραγγελίας
SpiroTrue®A – Αισθητήρας ροής (5 τμχ. ανά κιβώτιο)	24251679601573	1030132006

SpiroTrue®A の使用目的と医療目的

使用目的：

SpiroTrue®A は熱線式風速流量センサであり、Dräger の麻酔および換気装置のガス流量測定に使用されます。SpiroTrue®A 流量センサの互換品：

- Dräger Spirolog、REF 8403735-06

システムの互換性に関する詳しい情報については、基本装置の製造者が提供する付属品リストまたはその他の文書も参考にしてください。

目的の医学的適応：

Dräger の麻酔および換気装置における呼吸ガス流量測定用流量センサ
(RFID 機能なし)

想定される利用者：

用途（人工呼吸器）に関する訓練を受けた医療専門家。

想定される患者群：

用途（人工呼吸器）によって限定される成人および小児。

臨床環境：

専門的医療施設。

禁忌およびその他の制限：

可燃性麻酔混合物の使用不可。

オートクレーブ、滅菌不可。

製造者情報



bluepoint MEDICAL GmbH & Co.KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany

電話： +49 (38823) 5488 - 0
Fax： +49 (38823) 5488 - 29
電子メール： info@bluepoint-medical.com
ウェブ： www.bluepoint-medical.com

CE
0482

一般的な警告および安全に関する記述

本ドキュメントで使用される安全関連の記号

	重傷につながる恐れのある有害な状態を示します。
	トピックや手順に関する重要な情報、または機器の損傷や誤動作につながる恐れのある状態を示します。

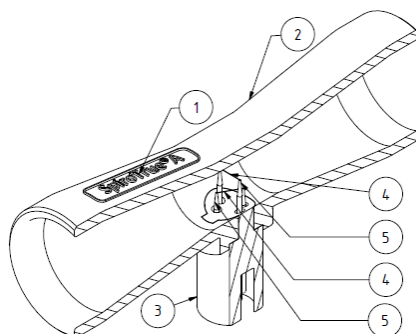
一般的な警告：

	本医療製品に損傷がある場合、または損傷が疑われる場合は本品を使用しないでください。本品に損傷があると、性能が低下する恐れがあります。
	事前に開封されている場合は本品を使用しないでください。感染やクロスコンタミネーションの恐れがあります。
	本医療製品の改造は許可されていません。
	取扱説明書を厳守してください。基本装置（人工呼吸器）の操作説明書およびこれらの取扱説明書を十分に理解し、それに厳密に従って装置を取り扱ってください。
	患者への使用前に流量センサを基本装置（人工呼吸器）内で校正し、システムチェックを実行する必要があります。選択されたガス/ガス混合物のタイプを順守してください。
	火災の恐れがあるため、アルコールなどの可燃性溶媒をベースとする医薬品またはその他の物質を患者システムに導入しないでください。 エーテルやシクロプロパンなど、爆発性のある麻酔薬は使用しないでください。

一般的な安全に関する記述：

	本医療機器は、本書に記載されている用途にのみ使用してください。
	本医療機器に関連して発生した重大インシデントは、製造者に報告するとともに、使用者や患者が所在する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。 患者の安全に関連するイベントを報告するには、以下の製造者のメールアドレス宛にメールを送信してください。 prrc@bluepoint-medical.com。その際、以下の情報を記載してください。 - 注文番号と製品名 - 製品のバッチ番号 - 重大インシデントの発生日 - 患者に影響を及ぼした重大インシデントまたは怪我の説明 - お客様の連絡先情報（施設名、メールアドレス、ご担当者様の役職、氏名、電話番号）

SpiroTrue®A センサの概要



1. 製品名
2. センサチューブ
3. センサコネクタ
4. センシングワイヤ
5. センサピン

流量センサの設置、校正、操作

	本医療製品は、基本装置（人工呼吸器）の取扱説明書に従って基本装置に接続/設置してください。誤作動の恐れがあります。
	本製品を基本装置に確実に接続してください（電氣的、機械的）。漏れおよび誤作動の恐れがあります。
	流量センサは基本装置（人工呼吸器）の流量センサケーブル/流量センサソケットに確実に接続してください。運転中に流量センサプラグに負荷がかからないよう、センサケーブルを緩く配置してください。誤作動の恐れがあります。
	患者への使用前に流量センサを基本装置（人工呼吸器）内で校正する必要があります。
	流量センサの校正は、基本装置（人工呼吸器）の取扱説明書に従って実行してください。誤作動が検出された場合、その装置を使用しないでください。患者に危険が及びます。
	患者への使用前に、基本装置（人工呼吸器）の取扱説明書に従って、使用前の装置システムチェックを実行する必要があります。誤作動が検出された場合、その装置を使用しないでください。患者に危険が及びます。
	火災の恐れがあるため、アルコールなどの可燃性溶媒をベースとする医薬品またはその他の物質を患者システムに入れ本製品を使用しないでください。
	爆発性のある麻酔薬（エーテルやシクロプロパンなど）は使用しないでください。
	流量センサのライフサイクルには限りがあります。病院の感染管理規則に並び、基本装置（人工呼吸器）での校正が可能な限り使用することができます。

流量センサの洗浄と消毒

スποルディング分類システムによる **SpiroTrue®A** 流量センサの再処理に関する分類：

セミクリティカル

	流量センサを再利用すると、センサの汚染の可能性があります、それによって患者の安全性に影響が及ぶ場合があります。
	再使用可能な製品は、毎回の使用後に洗浄および消毒する必要があります。
	本医療製品の再処理には検証済みの手順のみを使用するとともに、病院の感染管理規則を参照してください。
	医療機器の材質に適合する認証済みの洗浄剤および消毒剤のみを使用してください。
	洗浄剤および消毒剤に関する製造者の指示を厳守してください。
	粒子を含まない洗浄および消毒の手順を確保してください。
	本医療製品を自動洗浄・消毒装置を使用して洗浄および消毒しないでください。
	洗浄に圧縮空気、ウォータージェット、ブラシなどを使用しないでください。
	流量センサの洗浄には超音波洗浄を使用しないでください。
	流量センサの消毒には熱消毒を使用しないでください。

SpiroTrue®A の検証済み再処理手順：

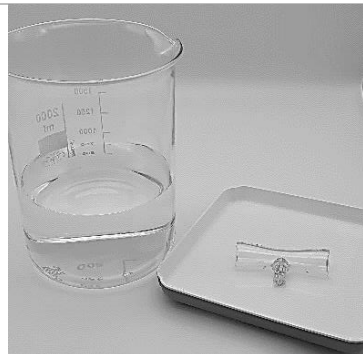
室温浸漬による手動での **SpiroTrue®A** の洗浄および消毒手順：

SpiroTrue®A 流量センサの検証済みの洗浄剤および消毒剤			
洗浄剤/消毒剤	製造者	濃度	接触時間
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0.5%	10 分
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5%	15 分

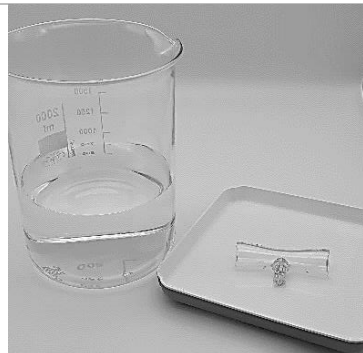
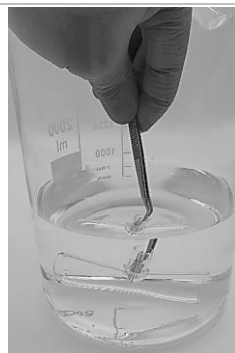
浸漬による手動での洗浄：

手順番号/説明 - 洗浄手順

1. 洗浄液を 750ml 以上用意します：**0.5% Neodisher MediClean Forte**
2. 流量センサを**洗浄液**に泡の立っていない状態で **10 分**以上浸漬します。洗浄液が内側および外側のすべての表面に行き渡るようにしてください。
3. 流量センサを**洗浄液**の中で **1 分**以上攪拌します。
流量センサを取り出して清潔な面の上に放置して完全に水を切ります。



4. 流量センサを少なくとも **1L の水**（脱塩水が望ましい）ですすぎます。
流量センサを **1 分**以上かけて回転させたり前後に振り動かしたりします。
流量センサを取り出して清潔な面の上に放置して完全に水を切ります。



5. 流量センサに目に見える汚れがないか点検し、必要であれば、（汚れが見えなくなるまで）洗浄を繰り返します。流量センサ、センシングワイヤ、センサピンに目に見える損傷がないか点検し、プラスチック部品に亀裂や変形がないかチェックします。

浸漬による手動での消毒：

手順番号/説明 - 消毒手順	
1. 消毒液を 500ml 以上用意します： 5% Korsolex Extra	
2. 流量センサを消毒液に泡の立っていない状態で 15 分以上浸漬します。消毒液が内側および外側のすべての表面に行き渡るようにしてください。	
3. 流量センサを消毒液の中で 1 分以上攪拌します。 流量センサを取り出して清潔な面の上に放置して完全に水を切ります。	
	
4. 流量センサを少なくとも 1L の水（脱塩水が望ましい）ですすぎます。 流量センサを 1 分以上攪拌します。 流量センサを取り出して清潔な面の上に放置して完全に水を切ります。	
	
	新しい滅菌水でさらに 2 回、すすぎを繰り返します。 3 回のすすぎが必要です。 毎回、すすいだ後の水は捨ててください。
5. 最後のすすぎの後、流量センサを取り出して清潔な面の上に置き 30 分以上自然乾燥させます。	
	洗浄および消毒の後、流量センサを 30 分以上自然乾燥させてください。引火しやすい消毒剤の蒸気や付着物が残っていないことを確認してください。火災の恐れがあります。
	流量センサに目に見える損傷または汚れがないか点検してください。 流量センサ、センシングワイヤ、センサピンに目に見える損傷がないか点検し、プラスチック部品に亀裂や変形がないかチェックします。

流量センサの滅菌/蒸気オートクレーブ



SpiroTrue®A 流量センサは、オートクレーブ滅菌不可です。

廃棄

流量センサは感染性廃棄物として廃棄してください。

技術情報

測定原理： 熱線式風速測定
測定範囲： 0～200 L/分、人工呼吸器（評価用電子機器）、ガスタイプ、運転条件による。
精度： DIN EN ISO 80601-2-12、DIN EN ISO 80601-2-13、人工呼吸器（評価用電子機器）により、校正条件下において通常±8%

推奨作動条件：

温度： 10° C～40° C
相対湿度： 5%～95%、結露しないこと
大気圧： 700hPa～1060hPa

推奨保管・輸送条件：

温度： -20° C～50° C
相対湿度： 5%～95%、結露しないこと
大気圧： 700hPa～1060hPa

注文情報

製品名	UDI 番号	注文番号
SpiroTrue®A - 流量センサ（1 箱 5 個入り）	24251679601573	1030132006

Utilizarea prevăzută și scopul medical al SpiroTrue®A

Utilizarea prevăzută:

SpiroTrue®A este un senzor de flux anemometric cu fir cald, pentru măsurarea fluxului de gaz în echipamentele de anestezie și ventilație Dräger. Senzorul de flux SpiroTrue®A poate înlocui senzorul:

- Dräger Spirolog, REF. 8403735-06

Pentru informații suplimentare privind compatibilitatea sistemului, luați în considerare listele de accesorii sau alte documente furnizate de producătorul dispozitivului de bază.

Indicații medicale vizate:

Senzor de flux pentru măsurarea fluxului de gaz respirator în echipamentele de anestezie și ventilație Dräger (**fără funcționalitatea RFID**).

Profilul de utilizator vizat:

Profesionist din domeniul sănătății, instruit pentru aplicație (ventilator).

Grupuri de pacienți vizate:

Adulți și copii, cu limitare în funcție de aplicație (ventilator).

Mediul clinic:

Unitate de îngrijiri medicale profesionale.

Contraindicații și alte restricții:

Nu este conceput pentru a fi utilizat cu amestecuri anestezice inflamabile.

Nu este conceput pentru a fi autoclavat sau sterilizat.

Informații despre producător



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germania

Telefon: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
E-mail: info@bluepoint-medical.com
Web: www.bluepoint-medical.com

CE
0482

Avertismente generale și notificări de siguranță

Simboluri de siguranță utilizate în acest document:

	Indică condiții potențiale dăunătoare care pot duce la vătămări grave.
	Informații importante cu privire la un subiect sau o procedură sau condiții care pot duce la deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

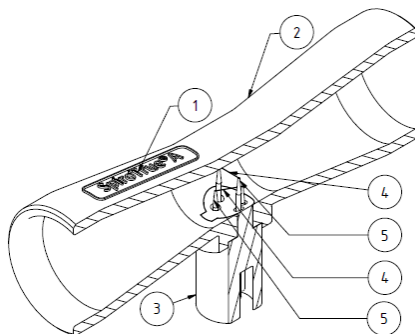
Avertismente generale:

	Nu utilizați acest produs medical dacă pare a fi sau se suspectează că este deteriorat. Deteriorarea produsului poate duce la o performanță redusă.
	Nu utilizați acest produs dacă ambalajul său a fost deschis anterior. Risc de infecție, contaminare încrucișată!
	Modificarea acestui produs medical nu este permisă.
	Urmați cu strictețe instrucțiunile de utilizare. Manipularea dispozitivului necesită înțelegerea deplină și respectarea strictă a instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivului de bază (ventilator) și a acestor instrucțiuni de utilizare.
	Senzorul de flux trebuie calibrat în dispozitivul de bază (ventilator) și trebuie efectuată o verificare a sistemului înainte de utilizarea pe pacient. Țineți cont de tipul de gaz/amestecul de gaz selectat.
	Din cauza riscului de incendiu, nu administrați pacientului medicamente sau alte substanțe care conțin solvenți inflamabili, precum alcoolul. Nu utilizați agenți anestezici explozivi, de ex., eter sau ciclopropan.

Observații generale de siguranță:

	Dispozitivul medical este destinat numai aplicației descrise aici.
	Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv medical trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul. Pentru a raporta evenimente legate de siguranța pacientului, trimiteți un e-mail la următoarea adresă a producătorului: prrc@bluepoint-medical.com cu cel puțin următoarele informații: - numărul comenzii și numele produsului - numărul de lot al produsului - data incidentului grav - descrierea incidentului grav care a afectat pacientul sau a oricăror vătămări - datele dumneavoastră de contact (instituție, adresă, persoană de contact/reprezentant, titlu și număr de telefon)

Prezentare generală a senzorului SpiroTrue®A



1. Numele produsului
2. Tubul senzorului
3. Conectorii senzorului
4. Firele de detectare
5. Pinii senzorului

Instalarea, calibrarea și operarea senzorului de flux

	Acest produs medical trebuie conectat/instalat la dispozitivul de bază (ventilator) conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de bază. Risc de funcționare defectuoasă!
	Asigurați conectarea sigură a acestui produs la dispozitivul de bază (electric, mecanic). Risc de scurgeri și funcționare defectuoasă!
	Senzorul de flux trebuie să fie conectat în siguranță la cablul senzorului de flux/priza senzorului de flux al dispozitivului de bază (ventilator). Cablul senzorului trebuie aliniat astfel încât să nu fie tensionat, pentru a nu exercita presiune asupra conectorului senzorului de flux în timpul funcționării. Risc de funcționare defectuoasă!
	Senzorul de flux trebuie calibrat în dispozitivul de bază (ventilator) înainte de utilizarea pe pacient.
	Calibrarea senzorului de flux trebuie efectuată în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a dispozitivului de bază (ventilator). Dacă este detectată o defecțiune, nu utilizați dispozitivul! Pericol pentru pacient!
	O verificare preoperațională a sistemului dispozitivului trebuie efectuată conform instrucțiunilor de utilizare a dispozitivului de bază (ventilator) înainte de utilizarea pe pacient. Dacă este detectată o defecțiune, nu utilizați dispozitivul! Pericol pentru pacient!
	Din cauza riscului de incendiu, nu utilizați acest produs când administrați pacienților medicamente sau alte substanțe care conțin solvenți inflamabili, precum alcoolul.
	Nu utilizați agenți anestezici explozivii (de ex., eter sau ciclopropan).
	Ciclul de viață al senzorului de flux este limitat. Poate fi utilizat în funcție de reglementările privind controlul infecțiilor din spitale și atâta timp cât este posibilă calibrarea în dispozitivul de bază (ventilator).

Curățarea și dezinfectarea senzorului de flux

Clasificarea senzorului de flux SpiroTrue®A în ceea ce privește reprocesarea conform sistemului de clasificare Spaulding:

Semicritic

	Reutilizarea senzorului de flux poate afecta siguranța pacientului din cauza posibilei contaminări a senzorului.
	Produsele reutilizabile trebuie curățate și dezinfectate după fiecare utilizare.
	Utilizați numai proceduri validate pentru reprocesarea acestui produs medical și consultați reglementările privind controlul infecțiilor în spitale.
	Utilizați numai agenți de curățare și dezinfectanți certificați, care prezintă o bună compatibilitate cu materialele dispozitivului medical.
	Respectați cu strictețe instrucțiunile producătorului privind agenții de curățare și dezinfectanții.
	Asigurați-vă că utilizați o procedură de curățare și dezinfectare care elimină complet particulele.
	Nu curățați și dezinfectați acest produs medical în echipamente automate de curățare sau dezinfectare!
	Nu curățați cu aer comprimat, sub jet de apă, cu perii etc.
	Nu utilizați curățarea cu ultrasunete pentru a curăța senzorul de flux.
	Nu utilizați dezinfecția termică pentru a dezinfecta senzorul de flux.

Procedura de reprocesare validată pentru SpiroTrue®A:

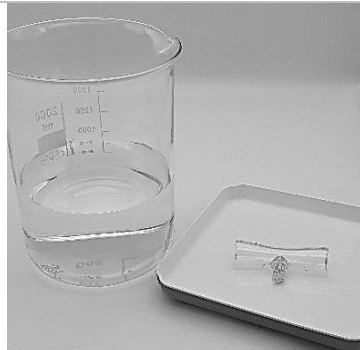
Procedura manuală de curățare și dezinfectare a SpiroTrue®A prin imersie la temperatura camerei:

Agenți de curățare și dezinfectanți validați pentru senzorul de flux SpiroTrue®A			
Agent de curățare/ dezinfectant	Producător	Concentrație	Timp de contact
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5 %	10 min
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5 %	15 min

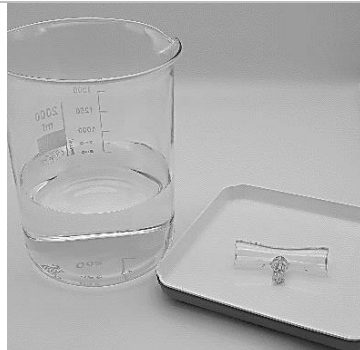
Curățare manuală prin imersie:

Pas nr./Descriere – Procedura de curățare

1. Preparati o cantitate de cel puțin 750 ml de soluție de curățare: **0,5 % Neodisher MediClean Forte**
2. Imersați complet senzorul de flux, asigurându-vă că nu se formează bule, în **soluția de curățare** timp de cel puțin **10 minute**. Asigurați-vă că soluția de curățare ajunge la toate suprafețele interne și externe.
3. Agitați senzorul de flux în **soluția de curățare** timp de cel puțin **1 minut**. Scoateți și plasați senzorul de flux pe o suprafață curată și lăsați-l să se scurgă complet.



4. Clătiți senzorul de flux în cel puțin **1 l de apă** (de preferință apă demineralizată); Rotiți/mișcați senzorul de flux înainte și înapoi timp de cel puțin **1 minut**. Scoateți și plasați senzorul de flux pe o suprafață curată și lăsați-l să se scurgă complet.

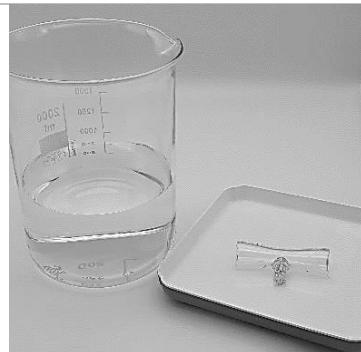
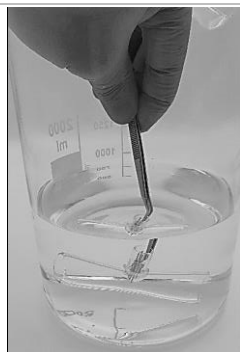


5. Inspectați senzorul de flux pentru a depista dacă prezintă urme vizibile de murdărie și repetați procesul de curățare, dacă este necesar (până când nu mai există urme de murdărie vizibile). Inspectați senzorul de flux, firele de detectare și pinii senzorului pentru a depista dacă prezintă deteriorări vizibile și verificați părțile din plastic pentru a depista dacă prezintă fisuri și deformări.

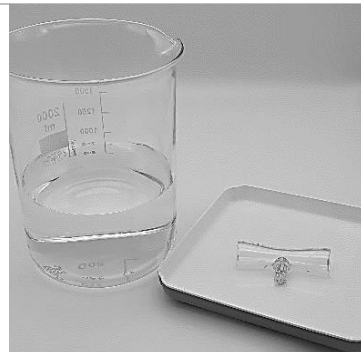
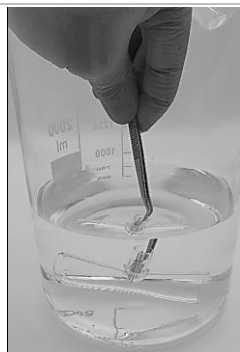
Dezinfectare manuală prin imersie:

Pas nr./Descriere – Procedura de dezinfectare

1. Preparați o cantitate de cel puțin 500 ml de dezinfectant: **5 % Korsolex Extra**
2. Imersați complet senzorul de flux, asigurându-vă că nu se formează bule, în **dezinfectant** timp de cel puțin **15 minute**. Asigurați-vă că dezinfectantul ajunge la toate suprafețele interne și externe.
3. Agitați senzorul de flux în **dezinfectant** timp de cel puțin **1 minut**.
Scoateți și plasați senzorul de flux pe o suprafață curată și lăsați-l să se scurgă complet.



4. Clătiți senzorul de flux în cel puțin **1 l de apă** (de preferință apă demineralizată);
Agitați senzorul de flux timp de cel puțin **1 minut**.
Scoateți și plasați senzorul de flux pe o suprafață curată și lăsați-l să se scurgă complet.



Repetati procesul de clătire de încă DOUĂ (2) ori cu apă proaspătă sterilă.
Sunt necesare TREI (3) spălări separate! Aruncați apa după fiecare clătire!

5. După clătirea finală, scoateți și așezați senzorul de flux pe o suprafață curată și apoi lăsați-l să se usuce la aer timp de cel puțin **30 de minute**.



După curățare și dezinfectare, lăsați senzorul de flux să se usuce la aer timp de cel puțin **30 de minute**. Asigurați-vă că nu există vapori reziduali sau depozite de dezinfectanți ușor inflamabili. Risc de incendiu!



Inspectați senzorul de flux pentru a depista dacă prezintă urme vizibile de deteriorare sau murdărie. Inspectați senzorul de flux, firele de detectare și pinii senzorului pentru a depista dacă prezintă deteriorări vizibile și verificați părțile din plastic pentru a depista dacă prezintă fisuri și deformări.

Sterilizarea/Autoclavarea cu aburi a senzorului de flux



Senzorul de flux SpiroTrue®A nu poate fi autoclavat sau sterilizat.

Eliminarea

Senzorul de flux trebuie eliminat ca deșeu infecțios.

Informații tehnice

- Principiul de măsurare:** Anemometrie cu fir cald
- Interval de măsurare:** Între 0 și 200 l/min, în funcție de ventilator (electronică de evaluare), tipul de gaz și condițiile de funcționare.
- Precizie:** DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13,
De obicei, $\pm 8\%$ din valoarea măsurată în condiții de calibrare,
în funcție de ventilator (electronică de evaluare)

Condiții de operare recomandate:

- Temperatură: între 10 °C și 40 °C
- Umiditate relativă: între 5 % și 95 %, fără condens
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Condiții de depozitare și transport recomandate:

- Temperatură: între -20 °C și 50 °C
- Umiditate relativă: între 5 % și 95 %, fără condens
- Presiune atmosferică: între 700 hPa și 1060 hPa

Informații pentru efectuarea comenzilor

Numele produsului	Numărul UDI	Numărul comenzii
SpiroTrue®A – Senzor de flux (5 buc. per cutie)	24251679601573	1030132006

SpiroTrue®A'nın kullanım amacı ve tıbbi amacı

Kullanım amacı:

SpiroTrue®A, Dräger anestezi ve ventilasyon ekipmanlarındaki gaz akışını ölçmek için kullanılan, sıcak telli bir anemometrik akış sensörüdür. SpiroTrue®A akış sensörü şunun yerine kullanılabilir:

- Dräger Spirolog, REF 8403735-06

Sistem uyumlulukları hakkında daha fazla bilgi için temel cihazın üreticisi tarafından sağlanan aksesuar listesini veya diğer belgeleri dikkate alın.

Hedeflenen tıbbi endikasyonlar:

Dräger anestezi ve ventilasyon ekipmanlarındaki solunum gazı akışını ölçmek için akış sensörü (RFID işlevi yok).

Hedeflenen kullanıcı profili:

Uygulamaya (vantilatör) yönelik eğitim almış sağlık uzmanları.

Hedeflenen hasta grupları:

Yetişkinler ve çocuklar, uygulama ile sınırlı (vantilatör).

Klinik ortam:

Profesyonel sağlık tesisi.

Kontrendikasyonlar ve diğer kısıtlamalar:

Yanıcı anestezi karışımlarla kullanım için uygun değildir.

Otoklavlanamaz veya sterilize edilemez.

Üretici bilgisi



bluepoint MEDICAL GmbH & Co.KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Almanya

Telefon: +49 (38823) 5488 – 0
Faks: +49 (38823) 5488 – 29
E-posta: info@bluepoint-medical.com
İnternet: www.bluepoint-medical.com

CE
0482

Genel uyarılar ve güvenlik notları

Bu belgede kullanılan güvenlik sembolleri:

	Ciddi yaralanmalara yol açabilecek potansiyel zararlı durumları gösterir.
	Bir konu veya prosedür ya da cihazda hasara veya arızalara neden olabilecek koşullar hakkında önemli bilgiler.

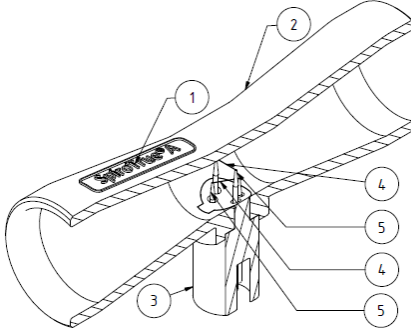
Genel uyarılar:

	Hasarlı gibi görünüyorsa veya buna yönelik şüpheniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayın. Üründe hasar, ürünün performansının düşmesine neden olabilir.
	Ürünün ambalajı önceden açılmışsa, bu ürünü kullanmayın. Enfeksiyon, çapraz kontaminasyon riski!
	Bu tıbbi ürünün değiştirilmesine izin verilmez.
	Kullanım talimatlarına harfiyen uyun. Cihazın kullanımı için temel cihazın (vantilatör) çalışma talimatları ve bu kullanım talimatları tam olarak anlaşılmalı ve bunlara harfiyen uyulmalıdır.
	Akış sensörü, temel cihazda (vantilatör) kalibre edilmeli ve hastada kullanımdan önce bir sistem kontrolü yapılmalıdır. Seçilen gaz/gaz karışımı türüne dikkat edin.
	Yangın tehlikesinden ötürü hasta sistemine alkol gibi yanıcı solvent bazlı herhangi bir ilaç veya başka madde uygulamayın. Örneğin eter veya siklopropan gibi patlayıcı anestezikler kullanmayın.

Genel güvenlik notları:

	Tıbbi cihaz sadece burada açıklanan uygulama için tasarlanmıştır.
	Bu tıbbi cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir. Hastanın güvenliğiyle ilgili olayları bildirmek için üreticinin aşağıdaki adresine bir e-posta gönderin: prcc@bluepoint-medical.com; bu e-posta en az aşağıdaki bilgileri içermelidir: - Sipariş numarası ve ürün adı - Ürünün parti numarası - Ciddi olayın tarihi - Hastayı etkileyen veya yaralanmalara neden olan ciddi olayın açıklaması - İletişim bilgileriniz (kurum, adres, yetkili kişi/temsilci, unvan ve telefon numarası)

SpiroTrue®A sensörüne genel bakış



1. Ürün adı
2. Sensör borusu
3. Sensör konnektörü
4. Sensör kabloları
5. Sensör pimleri

Akış sensörünün kurulumu, kalibrasyonu ve çalıştırılması

	Bu tıbbi ürün, temel cihazın kullanım talimatları uyarınca temel cihaza (vantilatör) bağlanmalı/takılmalıdır. Hatalı çalışma tehlikesi!
	Bu ürünün temel cihaza güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun (elektiriksel, mekanik olarak). Sızıntı ve hatalı çalışma tehlikesi!
	Akış sensörü, temel cihazın (vantilatör) akış sensörü kablosuna/akış sensörü soketine güvenli bir şekilde bağlanmalıdır. Çalışma sırasında akış sensörü fişinde gerginliğin olmaması için sensör kablosu gevşek şekilde hizalanmalıdır. Hatalı çalışma tehlikesi!
	Akış sensörü, hastada kullanımdan önce temel cihazda (vantilatör) kalibre edilmelidir.
	Akış sensörü kalibrasyonu, temel cihazın (vantilatör) kullanım talimatları uyarınca yapılmalıdır. Bir arıza tespit ederseniz, cihazı çalıştırmayın! Hasta için tehlike söz konusudur!
	Hastada kullanmadan önce temel cihazın (vantilatör) kullanım talimatları uyarınca bir çalıştırma öncesi cihaz sistem kontrolü yapılmalıdır. Bir arıza tespit ederseniz, cihazı çalıştırmayın! Hasta için tehlike söz konusudur!
	Yangın tehlikesinden ötürü bu ürünü hasta sistemine alkol gibi yanıcı solvent bazlı ilaçlar veya başka maddelerle birlikte uygulamayın.
	Patlayıcı anestezikler kullanmayın (örn. eter veya siklopropan).
	Akış sensörünün yaşam döngüsü sınırlıdır. Hastanenin enfeksiyon kontrol düzenlemelerine göre ve temel cihazda (vantilatör) kalibrasyon mümkün olduğu süreçte kullanılabilir.

Akış sensörünün temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi

Spaulding sınıflandırma sistemine göre SpiroTrue®A akış sensörünün yeniden işleme sınıflandırması:

Yarı kritik

	Akış sensörünün yeniden kullanılması, sensör kirlenebileceği için hastanın güvenliğini olumsuz etkileyebilir.
	Yeniden kullanılabilir ürünler, her kullanımdan sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.
	Bu tıbbi ürünü yeniden işlemek için yalnızca onaylanmış prosedürler kullanın ve hastanenin enfeksiyon kontrol düzenlemelerini dikkate alın.
	Yalnızca tıbbi cihazın malzemeleri ile iyi uyumluluğu olan, onaylı temizleme maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.
	Üreticinin temizleme maddeleri ve dezenfektanlara yönelik talimatlarına harfiyen uyun.
	Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürünün parçacıksız gerçekleştirilmesini sağlayın.
	Bu tıbbi ürünü, otomatik temizleme ve dezenfeksiyon ekipmanlarında temizlemeyin ve dezenfekte etmeyin!
	Basıncı hava, su jeti, fırça vb. ile temizlemeyin.
	Akış sensörünü temizlemek için ultrasonik temizlik kullanmayın.
	Akış sensörünü dezenfekte etmek için termal dezenfeksiyon kullanmayın.

SpiroTrue®A için onaylı yeniden işleme prosedürü:

SpiroTrue®A ürününün oda sıcaklığında daldırılması ile manuel temizlik ve dezenfeksiyon prosedürü:

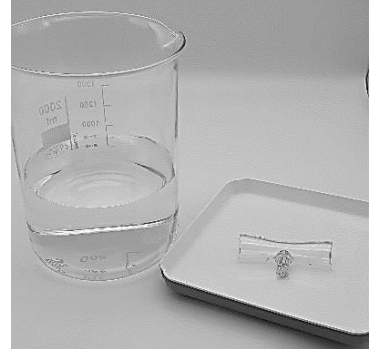
SpiroTrue®A akış sensörü için onaylanmış temizleme maddeleri ve dezenfektanlar

Temizleme maddesi / Dezenfektan	Üretici	Konsantrasyon	Temas süresi
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	%0,5	10 dak
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	%5	15 dak

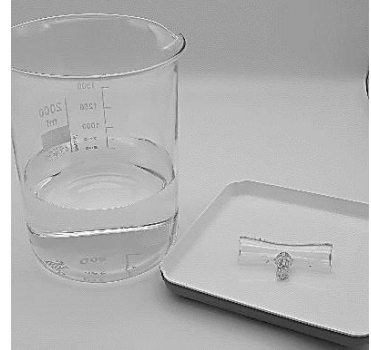
Daldırarak manuel temizlik:

Adım no./Açıklama – Temizleme prosedürü

1. En az 750ml temizlik solüsyonu hazırlayın: **%0,5 Neodisher MediClean Forte**
2. Akış sensörünü tamamen ve kabarcık olmayacak şekilde en az **10 dakika** süresince **temizlik solüsyonuna** daldırın. Temizleme solüsyonunun tüm iç ve dış yüzeylere ulaştığından emin olun.
3. Akış sensörünü en az **1 dakika** süresince **temizlik solüsyonu** içinde çalkalayın.
Akış sensörünü çıkartın, temiz bir yüzeye koyun ve suların tamamen boşalmasını bekleyin.



4. Akış sensörünü en az **1 litre suda** (tercihen demineralize su) durulayın;
Akış sensörünü en az **1 dakika** ileri geri döndürün ve hareket ettirin.
Akış sensörünü çıkartın, temiz bir yüzeye koyun ve suların tamamen boşalmasını bekleyin.



5. Akış sensöründe gözle görülür kirlerin olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse temizleme prosedürünü tekrarlayın, (gözle görülür hiçbir kir olmayana dek). Akış sensörünü, sensör kablolarını ve sensör pimlerini gözle görülür hasar olup olmadığına dair ve plastik parçaları çatlak ve deformasyon olup olmadığına dair kontrol edin.

Daldırarak manuel dezenfeksiyon:

Adım no./Açıklama – Dezenfeksiyon prosedürü

1. En az 500ml dezenfektan hazırlayın: **%5 Korsolex Extra**
2. Akış sensörünü tamamen ve kabarcık olmayacak şekilde en az **15 dakika** süresince **dezenfektan solüsyonuna** daldırın. Dezenfektan solüsyonunun tüm iç ve dış yüzeylere ulaştığından emin olun.
3. Akış sensörünü en az **1 dakika** süresince **dezenfektan solüsyonu** içinde çalkalayın.
Akış sensörünü çıkartın, temiz bir yüzeye koyun ve suların tamamen boşalmasını bekleyin.



4. Akış sensörünü en az **1 litre suda** (tercihen demineralize su) durulayın;
Akış sensörünü en az **1 dakika** çalkalayın.
Akış sensörünü çıkartın, temiz bir yüzeye koyun ve suların tamamen boşalmasını bekleyin.



**Durulama işlemini temiz steril su ile İKİ (2) kere daha tekrarlayın.
ÜÇ (3) ayrı yıkama yapılmalıdır! Her durulamadan sonra suyu atın!**

5. Son durulamadan sonra akış sensörünü çıkartın, temiz bir yüzeye koyun ve en az **30 dakika** süresince havada kurumaya bırakın.



Temizlik ve dezenfeksiyon işleminden sonra akış sensörü en az **30 dakika** süresince havada kurumaya bırakın. Kalan buhar veya kolay yanıcı dezenfektan artıklarının olmadığından emin olun. Yangın tehlikesi!



Akış sensörünü gözle görülür hasar veya kirler olup olmadığına dair kontrol edin. Akış sensörünü, sensör kablolarını ve sensör pimlerini gözle görülür hasar olup olmadığına dair ve plastik parçaları çatlak ve deformasyon olup olmadığına dair kontrol edin.

Akış sensörünün sterilizasyonu/buharla otoklavlanması



SpiroTrue® A akış sensörü **otoklavlanamaz veya sterilize edilemez.**

Bertaraf

Akış sensörü, bulaşıcı atık olarak bertaraf edilmelidir.

Teknik bilgiler

Ölçüm prensibi:	Sıcak tel anemometrisi
Ölçüm aralığı:	Vantilatöre (değerlendirme elektroniği), gaz türüne ve çalışma koşullarına bağlı olarak 0 ila 200 l/dak.
Doğruluk:	DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13, Vantilatöre (değerlendirme elektroniği) bağlı olarak kalibrasyon koşulları altında ölçülen değerin tipik olarak $\pm 8\%$ 'i

Önerilen çalışma koşulları:

Sıcaklık:	10 °C ila 40 °C
Bağıl nem:	%5 ila %95, yoğunlaşmayan
Atmosferik basınç:	700hPa ila 1060hPa

Önerilen depolama ve taşıma koşulları:

Sıcaklık:	-20 °C ila 50 °C
Bağıl nem:	%5 ila %95, yoğunlaşmayan
Atmosferik basınç:	700hPa ila 1060hPa

Sipariş bilgileri

Ürün adı	UDI numarası	Sipariş numarası
SpiroTrue® A – Akış sensörü (kutu başına 5 adet)	24251679601573	1030132006

Применение по назначению и медицинское назначение датчика SpiroTrue®A

Применение по назначению:

SpiroTrue®A — термоанемометрический датчик потока, предназначенный для измерения потока газа в аппаратах ИВЛ с анестезией Dräger. Датчик потока SpiroTrue®A может заменять:

- датчиком потока Spirolog Dräger, REF 8403735-06.

Дополнительную информацию о совместимости системы смотрите в перечне комплектующих или других документах, предоставляемых изготовителем основного прибора.

Предполагаемые показания к медицинскому применению:

Датчик потока для измерения потока вдыхаемого и выдыхаемого воздуха в аппаратах ИВЛ с анестезией Dräger (**без функции радиочастотной идентификации**).

Профиль предполагаемых пользователей:

Медицинские работники, обученные применению (аппарата ИВЛ).

Группы предполагаемых пациентов:

Взрослые и дети, ограниченные в применении (аппарата ИВЛ).

Клиническая среда:

Специализированное медицинское учреждение.

Противопоказания и другие ограничения:

Не предназначен для использования с легковоспламеняющимися анестетическими смесями.

Не предназначен для автоклавирования или стерилизации.

Информация об изготовителе



bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany

Телефон: +49 (38823) 5488 – 0
Факс: +49 (38823) 5488 – 29
Эл. почта: info@bluepoint-medical.com
Интернет: www.bluepoint-medical.com

CE
0482

Общие предупреждения и указания по технике безопасности

Знаки безопасности, используемые в настоящем документе:

	Указывает на потенциально опасные условия, которые могут привести к тяжелым травмам.
	Важная информация по теме, процедуре или условиях, которые могут привести к повреждению или неисправности прибора.

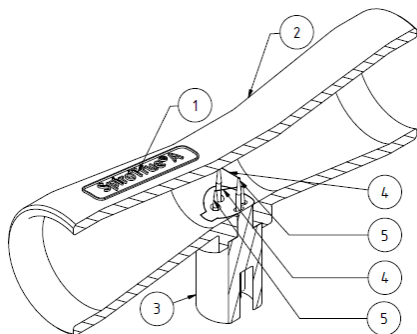
Общие предупреждения:

	Не использовать это медицинское изделие, если оно повреждено или имеется подозрение, что оно повреждено. Повреждение изделия может привести к ухудшению его характеристик.
	Не использовать это медицинское изделие, если его упаковка ранее была вскрыта. Опасность заражения, перекрестного загрязнения!
	Модифицировать это медицинское изделие запрещено.
	Строго соблюдать инструкцию по применению. Работая с изделием, необходимо полностью понимать и строго соблюдать руководство по эксплуатации основного прибора (аппарата ИВЛ) и эту инструкцию по применению.
	Датчик потока необходимо откалибровать в системе основного прибора (аппарата ИВЛ) и проверить саму систему перед использованием на пациенте. Учитывать выбранный вид газа/газовой смеси.
	Из-за риска возгорания не подавать в систему пациента лекарственные препараты или другие вещества на основе воспламеняющихся растворителей, например, спирта. Не использовать взрывчатые анестетики, например, эфир или циклопропан.

Общие указания по технике безопасности:

	Это медицинское изделие предназначено только для применения в соответствии с представленным выше описанием.
	О любых опасных инцидентах, произошедших в связи с этим медицинским изделием, необходимо сообщать изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь. Чтобы сообщить о событиях, связанных с безопасностью пациентов, отправьте электронное сообщение на следующий адрес изготовителя: prrc@bluepoint-medical.com, указав по меньшей мере следующую информацию: - каталожный номер и наименование изделия; - номер партии изделия; - дата опасного инцидента; - описание опасного инцидента, в результате которого пациенту был причинен вред или травмы; - ваши контактные данные (учреждение, адрес, контактное лицо/представитель, должность и номер телефона).

Общая схема датчика SpiroTrue®A



1. Наименование изделия
2. Трубка датчика
3. Коннектор датчика
4. Измерительные проводники
5. Штифты датчика

Установка, калибровка и эксплуатация датчика потока

	Это медицинское изделие следует подключать/устанавливать в основной прибор (аппарат ИВЛ) в соответствии с руководством по эксплуатации основного прибора. Опасность сбоя в работе!
	Обеспечить надежное подсоединение этого изделия к основному прибору (электрическое, механическое). Опасность утечки и сбоя в работе!
	Датчик потока должен быть надежно подсоединен к кабелю/разъему датчика потока основного прибора (аппарата ИВЛ). Кабель датчика необходимо прокладывать без натяжения, чтобы не нагружать контакт датчика потока во время работы. Опасность сбоя в работе!
	Датчик потока необходимо откалибровать в системе основного прибора (аппарата ИВЛ) перед использованием на пациенте.
	Калибровку датчика потока проводить в соответствии с руководством по эксплуатации основного прибора (аппарата ИВЛ). В случае неисправности прибор не использовать! Опасность для пациента!
	Перед использованием на пациенте необходимо выполнить предоперационную проверку системы прибора в соответствии с руководством по эксплуатации основного прибора (аппарата ИВЛ). В случае неисправности прибор не использовать! Опасность для пациента!
	Из-за риска возгорания не подавать через это медицинское изделие лекарственные препараты или другие вещества на основе воспламеняющихся растворителей, например, спирта, в систему пациента.
	Не использовать взрывчатые анестетики (например, эфир или циклопропан).
	Срок службы датчика потока ограничен. Датчик можно использовать в зависимости от правил инфекционного контроля больницы и при условии выполнения калибровки основного прибора (аппарата ИВЛ).

Очистка и дезинфекция датчика потока

Классификация датчика потока SpiroTrue®А с целью обработки согласно системе классификации Сполдинга:

полукритические

	Повторное использование датчика потока может представлять опасность для пациента вследствие возможного загрязнения датчика.
	Многоразовые медицинские изделия необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования.
	Выполнять обработку этого медицинского изделия только согласно утвержденным процедурам и соблюдать правила инфекционного контроля больницы.
	Использовать только сертифицированные чистящие и дезинфицирующие средства, совместимые с материалами медицинского оборудования.
	Строго следовать рекомендациям изготовителя чистящих и дезинфицирующих средств.
	Обеспечить очистку и дезинфекцию без примесей.
	Не очищать и не дезинфицировать данное медицинское изделие в автоматизированном оборудовании для очистки или дезинфекции!
	Не проводить очистку с использованием сжатого воздуха, струи воды, щеток и т. д.
	Не проводить очистку датчика потока с помощью ультразвука.
	Не проводить дезинфекцию датчика потока с помощью термической дезинфекции.

Утвержденная процедура обработки датчика SpiroTrue®А

Процедура очистки и дезинфекции датчика SpiroTrue®А вручную путем погружения в раствор при комнатной температуре:

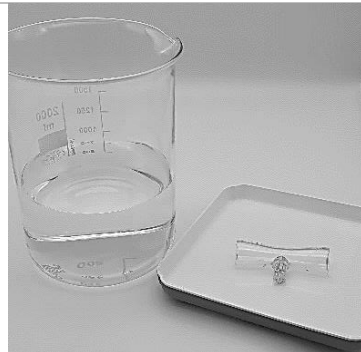
Утвержденные чистящие и дезинфицирующие средства для датчика потока SpiroTrue®А

Чистящее/дезинфицирующее средство	Изготовитель	Концентрация	Время воздействия
Neodisher MediClean Forte	Dr. Weigert GmbH & Co. KG	0,5 %	10 мин
Korsolex Extra	Bode Chemie GmbH	5 %	15 мин

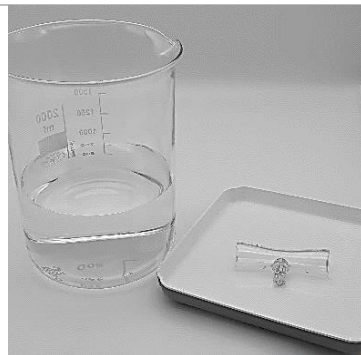
Очистка вручную путем погружения в раствор:

Этап/Описание процедуры очистки

1. Приготовить не менее 750 мл чистящего раствора: **0,5 % Neodisher MediClean Forte**.
2. Полностью погрузить датчик потока без образования пузырьков в **чистящий раствор** минимум на **10 минут**. Убедиться, что чистящий раствор попадает на все внутренние и внешние поверхности.
3. Встряхивать датчик потока в **чистящем растворе** не менее **1 минуты**. Извлечь датчик потока из раствора, положить его на чистую поверхность и дать жидкости полностью стечь.



4. Промыть датчик потока минимум в **1 л воды** (желательно деминерализованной). Вращать/перемещать датчик потока вперед и назад не менее **1 минуты**. Извлечь датчик потока из раствора, положить его на чистую поверхность и дать жидкости полностью стечь.



5. Проверить датчик потока на наличие видимых загрязнений и при необходимости повторить процесс очистки (до тех пор, пока загрязнения не исчезнут). Проверить датчик потока, измерительные проводники и штифты датчика на наличие видимых повреждений, а пластиковые детали — на наличие трещин и деформаций.

Дезинфекция вручную путем погружения в раствор:

Этап/Описание процедуры дезинфекции	
1. Приготовить не менее 500 мл дезинфицирующего раствора: 5 % Korsolex Extra. 2. Полностью погрузить датчик потока без образования пузырьков в дезинфицирующий раствор минимум на 15 минут. Убедиться, что дезинфицирующий раствор попадает на все внутренние и внешние поверхности. 3. Встряхивать датчик потока в дезинфицирующем растворе не менее 1 минуты. Извлечь датчик потока из раствора, положить его на чистую поверхность и дать жидкости полностью стечь.	
	
4. Промыть датчик потока минимум в 1 л воды (желательно деминерализованной). Встряхивать датчик потока не менее 1 минуты. Извлечь датчик потока из раствора, положить его на чистую поверхность и дать жидкости полностью стечь.	
	
	Повторить процесс полоскания датчика в свежей стерильной воде еще ДВА (2) раза.
	Следует выполнить ТРИ (3) отдельных полоскания! Слить воду после каждого полоскания!
5. После последнего полоскания извлечь датчик из воды и положить его на чистую поверхность, затем оставить сохнуть на воздухе минимум на 30 минут.	
	После очистки и дезинфекции оставить датчик потока сохнуть на воздухе минимум на 30 минут. Убедиться в отсутствии остаточных паров или конденсата легковоспламеняющихся дезинфицирующих средств. Риск возгорания!

Этап/Описание процедуры дезинфекции



Проверить датчик потока на наличие видимых повреждений или загрязнений.
Проверить датчик потока, измерительные проводники и штифты датчика на наличие видимых повреждений, а пластиковые детали — на наличие трещин и деформаций.

Стерилизация/обработка датчика потока паром в автоклаве



Запрещается подвергать датчик потока SpiroTrue®A обработке в автоклаве или стерилизации.

Утилизация

Датчик потока следует утилизировать как инфекционные отходы.

Техническая информация

Принцип измерения: термоанемометрия

Диапазон измерения: от 0 до 200 л/мин, в зависимости от аппарата ИВЛ (измерительного электронного оборудования), типа газа и условий эксплуатации.

Точность: DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13, обычно $\pm 8\%$ от измеренного значения в условиях калибровки, в зависимости от аппарата ИВЛ (измерительного электронного оборудования).

Рекомендуемые условия работы:

Температура: от 10 до 40 °C

Относительная влажность: от 5 до 95 %, без образования конденсата

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Рекомендуемые условия хранения и транспортировки:

Температура: от -20 до 50 °C

Относительная влажность: от 5 до 95 %, без образования конденсата

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Информация для заказа

Наименование изделия	Номер УДИ	Каталожный номер
Датчик потока SpiroTrue®A (5 шт. в упаковке)	24251679601573	1030132006

SpiroTrue®A Explanation of symbols

	de: Katalognummer en: Catalogue number fr: Référence du catalogue es: Número de catálogo	it: Numero di catalogo el: Αριθμός καταλόγου ja: カタログ番号	ro: Număr de catalog tr: Katalog numarası ru: Номер по каталогу
	de: Chargennummer en: Batch code fr: Code de lot es: Código de lote	it: Codice lotto el: Κωδικός παρτίδας ja: バッチコード	ro: Codul lotului tr: Parti kodu ru: Номер партии
	de: Unique Device Identification (einmalige Produktkennung) en: Unique Device Identification fr: Identification unique du dispositif es: Identificación del dispositivo única	it: Identificativo unico del dispositivo el: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής ja: 機器固有識別子	ro: Identificarea unică a dispozitivului tr: Benzersiz Cihaz Tanımı ru: Уникальный идентификатор прибора
	de: Medizinprodukt en: Medical device fr: Dispositif médical es: Dispositivo médico	it: Dispositivo medico el: Ιατρική συσκευή ja: 医療器具	ro: Dispozitiv medical tr: Tıbbi cihaz ru: Медицинское изделие
	de: Stückzahl en: Number of units fr: Nombre d'unités es: Número de unidades	it: Numero di unità el: Αριθμός μονάδων ja: 個数	ro: Număr de unități tr: Birim sayısı ru: Количество
	de: Herstellungsdatum en: Date of manufacture fr: Date de fabrication es: Fecha de fabricación	it: Data di produzione el: Ημερομηνία κατασκευής ja: 製造年月日	ro: Data fabricației tr: Üretim tarihi ru: Дата изготовления
	de: Ablaufdatum en: Expiry date fr: Date d'expiration es: Fecha de caducidad	it: Data di scadenza el: Ημερομηνία λήξης ja: 有効期限	ro: Data expirării tr: Son kullanma tarihi ru: Дата истечения срока годности
	de: Hersteller en: Manufacturer fr: Fabricant es: Fabricante	it: Produttore el: Κατασκευαστής ja: 製造者	ro: Producător tr: Üretici ru: Изготовитель

 0482	de: CE Europäische Konformitätskennzeichnung. Kennnummer der benannten Stelle. en: CE-European Conformity authorization mark. Identification number of the notified body. fr : Marquage d'autorisation de conformité européenne CE. Numéro d'identification de l'organisme notifié. es: Marca de autorización de Conformidad Europea CE. Número de identificación del organismo notificado.	it: Marcatura di autorizzazione CE - Conformità Europea. Numero di identificazione dell'organismo notificato. el: Σήμα ευρωπαϊκής συμμόρφωσης CE. Αριθμός αναγνώρισης κοινοποιημένου οργανισμού. ja: CE (European Conformity) 認定マーク 通知機関の ID 番号	ro: Marcaj de autorizare CE – Conformitate Europeană. Numărul de identificare al organismului notificat. tr: CE Avrupa Uygunluk yetki işareti. Onaylı kuruluşun kimlik numarası. ru: Знак соответствия нормам Евросоюза. Идентификационный номер органа технической экспертизы.
	de: Gebrauchsanweisung beachten en: Consult instructions for use fr: Consulter les instructions d'utilisation es: Consulte las instrucciones de uso	it: Consultare le istruzioni per l'uso el: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ja: 取扱説明書を参照	ro: Consultați instrucțiunile de utilizare tr: Kullanım talimatlarına bakın ru: См. инструкцию по применению
	de: Die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung beachten! en: Observe the warnings in the instructions for use fr: Respecter les avertissements figurant dans le mode d'emploi es: Siga las advertencias de las instrucciones de uso	it: Attenersi alle avvertenze contenute nelle istruzioni per l'uso el: Λάβετε υπόψη τις προειδοποιήσεις στις οδηγίες χρήσης ja: 取扱説明書に記載されている警告を順守すること	ro: Respectați avertismentele din instrucțiunile de utilizare tr: Kullanım talimatlarındaki uyarılara dikkat edin ru: Соблюдать предупреждения в инструкции по применению
	de: Nicht steril en: Non-sterile fr: Non stérile es: No estéril	it: Non sterile el: Μη αποστειρωμένο ja: 滅菌不可	ro: Nesteril tr: Steril değildir ru: Нестерильно

	de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden. en: Do not use if package is damaged and consult instructions for use. fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. es: No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso.	it: Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato e consultare le istruzioni per l'uso. el: Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιές και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. ja: パッケージが損傷している場合は使用せず、取扱説明書を参照すること	ro: Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare. tr: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına bakın. ru: Не использовать в случае повреждения упаковки и см. инструкцию по применению.
	de: Bei der Herstellung wurde kein DEHP verwendet en: Does not contain Phthalates fr: Ne contient pas de phtalates es: No contiene ftalatos	it: Non contiene ftalati el: Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις ja: フタル酸エステル類不使用	ro: Nu conține ftalați tr: Ftalat içermez ru: Не содержит фталаты
	de: Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuk-latex verwendet. en: Does not contain Latex fr: Ne contient pas de latex es: No contiene látex	it: Non contiene lattice el: Δεν περιέχει λατέξ ja: ラテックス不使用	ro: Nu conține latex tr: Lateks içermez ru: Не содержит латекс
	de: Von Hitze und Sonnenlicht fernhalten en: Keep away from heat and sunlight fr: Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur es: Mantener alejado de la luz solar y del calor	it: Non esporre alla luce diretta del sole e al calore el: Φυλάσσετε μακριά από τη θερμότητα και το ηλιακό φως ja: 高温および日光を避けること	ro: A se proteja de lumina solară și căldură tr: Isı ve güneş ışığından uzak tutun ru: Не подвергать воздействию тепла и солнечных лучей
	de: Lagertemperaturbegrenzung en: Storage temperature limitation fr: Limite de température de stockage es: Limitación de la temperatura de almacenamiento	it: Limite di temperatura di conservazione el: Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης ja: 保管温度限界	ro: Limita temperaturii de depozitare tr: Depolama için sıcaklık sınırlaması ru: Предельная температура хранения

	de: Feuchtigkeitsgrenzwerte en: Humidity limitation fr: Limite d'humidité es: Limitación de la humedad	it: Limite di umidità el: Περιορισμός υγρασίας ja: 湿度限界	ro: Limită de umiditate tr: Nem sınırlaması ru: Предельная влажность
	de: Grenzwerte des atmosphärischen Drucks en: Atmospheric pressure limitation fr: Limite de pression atmosphérique es: Limitación de la presión atmosférica	it: Limite di pressione atmosferica el: Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης ja: 大気圧限界	ro: Limită de presiune atmosferică tr: Atmosferik basınç sınırlaması ru: Предельное атмосферное давление
	de: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen en: Do not dispose of with domestic waste fr: Ne pas éliminer avec les ordures ménagères es: No desechar con la basura doméstica	it: Non smaltire insieme ai comuni rifiuti domestici el: Μην απορρίπτετε σε οικιακά απορρίμματα ja: 家庭ごみと一緒に は廃棄しないこと	ro: Nu aruncați împreună cu gunoiul menajer tr: Evsel atıklar ile birlikte bertaraf etmeyin ru: Запрещается утилизация с бытовыми отходами

SpiroTrue®A – Instructions for use

Language version: multilingual (Part 1: DE/EN/FR/ES/IT/ET/JA/RO/TR/RU)

Information within this document may be subject to changes. Amendments and alterations shall remain reserved without prior notices.

Copyright © bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG.

The content and works published in this document are protected by copyright.

All rights and liabilities are reserved. Without written consent of the bluepoint MEDICAL GmbH & Co. KG the information, work and intellectual property contained in this document must not under any circumstances be circulated, reproduced, duplicated, copied or translated in other languages.



bluepoint MEDICAL GmbH & Co.KG
An der Trave 15
23923 Selmsdorf, Germany

Phone: +49 (38823) 5488 – 0
Fax: +49 (38823) 5488 – 29
E.Mail: info@bluepoint-medical.com
Web: www.bluepoint-medical.com

CE
0482



1030631017