

Manufactured for
VIAMED LTD – United Kingdom

Flow sensor

Type: APC, 4310002

REF 7030131001

EN Instructions for use

DE Gebrauchsanweisung

FR Mode d'emploi



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

CE 0482

EN Instructions for use

Flow sensor APC, 4310002

Intended Use

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

- **Spirolog - REF 8403735-06**
- **Spirolife - REF MK01900**

Operation

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

Care

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

Cleaning and Disinfection

The following cleaning agents and disinfectants can be used:

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

Strictly follow the manufacturer's instructions on the disinfectant.

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

Sterilization

The flow sensor can be autoclaved (134°C).

- Use a steam sterilizer with fractional vacuum processes (e.g. Webeco A30-B). Follow the instructions for use of the sterilizer.
- Pay attention to the water quality for steam generation.
- The flow sensor must be cleaned and disinfected before sterilization.
- The flow sensor must not be covered with other items to be sterilized.
- The flow sensor must not touch the chamber walls of the sterilizer.
- Steam sterilization parameters:
134 °C with pre-vacuum and an exposure time of 3.5 minutes

Disposal

The flow sensor must be disposed of as infectious waste.

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

Accuracy: DIN EN ISO 80601-2-12,
DIN EN ISO 80601-2-13
Typically ±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

DE Gebrauchsanweisung

Flowsensor APC, 4310002

Zweckbestimmung

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

- **Spirolog - REF 8403735-06**
- **Spirolife - REF MK01900**

Betrieb

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

Aufbereitung

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

Reinigung und Desinfektion

Folgende Reinigungs- und Desinfektionsmittel können verwendet werden:

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

Herstellerhinweise des Desinfektionsmittels beachten.

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

Sterilisieren

Der Flowsensor ist autoklavierbar (Max. 134°C).

- Ein Dampf-Sterilisator mit fraktionierten Vakuumverfahren verwenden. (z.B. Webeco A30-B)
Die Gebrauchsanweisung vom Sterilisator beachten.
- Die Wasserqualität für die Dampferzeugung beachten.
- Der Flowsensor muss vor dem sterilisieren gereinigt und desinfiziert werden.
- Der Flowsensor darf nicht mit Sterilisierteut bedeckt werden.
- Der Flowsensor darf nicht die Kammerwände der Sterilisator berühren.
- Heißdampfsterilisation Paramater:
134°C mit Vorvakuum und einer Einwirkzeit von 3,5 Minuten

Entsorgung

Flowsensor wie infektiösen Sondermüll entsorgen.

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

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

Empfohlene Betriebsbedingungen

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

Empfohlene Lager- und Transportbedingungen

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

FR Mode d'emploi

Capteur de débit APC, 4310002

Usage prévu

Capteur de débit à fil chaud destiné à la mesure du débit volumique dans des appareils anesthésiques ou des ventilateurs du fabricant Dräger, compatible avec :

- **Spirolog - RÉF. 8403735-06**
- **Spirolife - RÉF. MK01900**

Utilisation

- Ne pas introduire de médicaments ou d'autres substances à base de solvants inflammables, par ex. de l'alcool, dans le circuit patient. Risque d'incendie !
- Ne pas utiliser d'agents anesthésiques explosifs (par ex. de l'éther ou du cyclopropane) !
- Après l'utilisation avec des nébuliseurs de médicament, procéder immédiatement au nettoyage et au traitement hygiénique du capteur de débit. Autre possibilité : installer un filtre en amont du capteur de débit.

Traitement hygiénique

- Réglage, manipulation et remplacement du capteur conformément au mode d'emploi spécifique à l'appareil.
- Ne pas nettoyer dans un laveur/désinfecteur. Ne pas nettoyer avec de l'air comprimé, un jet d'eau, une brosse, etc.
- La réutilisation du capteur peut compromettre la sécurité du patient en raison du risque de contamination du capteur de débit.
- **La durée de vie du capteur est limitée. Si l'étalonnage n'est plus possible, un remplacement est nécessaire.**

Nettoyage et désinfection

Les nettoyants et désinfectants suivants peuvent être utilisés :

- Korsorex Basic/Extra/Plus (Bode Chemie, Hambourg, Allemagne)
- Gigasept FF/AF (Schülke&Mayr, Nordersted, Allemagne)

Respecter les consignes du fabricant du désinfectant.

- Désinfecter le capteur de débit par immersion.
- S'assurer de l'absence de salissures ou dommages visibles.
- Rincer ensuite le capteur de débit à l'eau (de préférence à l'eau stérile) et le laisser sécher à l'air pendant au moins 30 minutes.

Stérilisation

Le capteur de débit est autoclavable (max. 134 °C).

- Utiliser un stérilisateur à vapeur à vide fractionné. (Par ex. Webeco A30-B)
Respecter le mode d'emploi du stérilisateur.
- Respecter les exigences de qualité s'appliquant à l'eau utilisée pour la production de vapeur.
- Avant la stérilisation, le capteur de débit doit être nettoyé et désinfecté.
- Le capteur de débit ne doit pas être recouvert de matériel à stériliser.
- Le capteur de débit ne doit pas toucher les parois de l'enceinte du stérilisateur.
- Paramètres de stérilisation à la vapeur surchauffée : 134 °C avec pré-vide et une durée d'action de 3,5 minutes

Élimination

Éliminer le capteur de débit comme un déchet dangereux infectieux.

Plage de mesure : 0 à 200 L/min, selon le type de gaz et les conditions de fonctionnement.

Précision de mesure : DIN EN ISO 80601-2-12, DIN EN ISO 80601-2-13
De manière typique, ± 8 % de la valeur mesurée dans les conditions d'étalonnage, en fonction du ventilateur (système électronique d'analyse)

Conditions de fonctionnement recommandées

- Température : 10 °C à 40 °C
- Humidité relative de l'air : 5 % à 95 %, sans condensation
- Pression ambiante : 700 hPa à 1060 hPa

Conditions de stockage et de transport recommandées

- Température : -20°C à 50°C
- Humidité relative de l'air : 5 % à 95 %, sans condensation
- Pression ambiante : 700 hPa à 1060 hPa

	en: Catalogue number de: Katalognummer fr: Référence catalogue
	en: Unique Device Identification de: einmalige Produktkennung fr: Identifiant unique du produit
	en: Lotnumber de: Chargennummer fr: Numéro de lot
	en: quantity de: Stückzahl fr: Quantité
	en: Date of manufacture de: Herstellungsdatum fr: Date de fabrication
	en: Expiry date de: Ablaufdatum fr: Date limite d'utilisation
	en: Manufacturer de: Hersteller fr: Fabricant
	en: CE-Conformite Europeene authorization mark. 0482-notified body de: CE-Kennzeichnung. Kennnummer der benannten Stelle 0482 fr: Marquage CE. Code de l'organe notifié 0482
	en: Consult instructions for use de: Gebrauchsanweisung beachten fr: Respecter le mode d'emploi
	en: Observe the warnings in the operating instructions! de: Die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung beachten! fr: Tenir compte des avertissements fournis dans le mode d'emploi !
	en: non sterile de: nicht steril fr: Non stérile
	en: Do not use if package is opened or damaged de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden fr: Ne plus utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	en: Not made with DEHP de: Bei der Herstellung wurde kein DEHP verwendet fr: N'est pas fabriqué avec du DEHP
	en: Not made with natural rubber latex de: Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet fr: N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	en: Keep away from sunlight de: Von Sonnenlicht fernhalten fr: Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	en: Storage temperature limitation de: Lagertemperaturbegrenzung fr: Limitation de la température de stockage

	en: Humidity limitation de: Feuchtigkeitsgrenzwerte fr: Limite d'humidité
	en: Atmospheric pressure limitation de: Grenzwerte des atmosphärischen Drucks fr: Limite de pression atmosphérique
	en: Do not dispose of with domestic waste de: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen fr: Ne pas jeter avec les ordures ménagères