

Single use flow sensor

Type H, 4310003

REF 3030131005

Manufactured for VIAMED LTD-UK

DE Gebrauchsanweisung

EN Instructions for use

ES Instrucciones de uso

IT Istruzioni per l'uso



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



DE Gebrauchsanweisung

Einweg Flowsensor

Zweckbestimmung

Einweg-Flowsensor zur Messung des Gasflows im Atemsystem des Patienten zur Verwendung mit Hamilton Beatmungsgeräten. Der Sensor ist kompatibel zu:

- **Hamilton Flowsensor – PN 279331**

Achtung:

- Die Wiederbenutzung des Sensors kann die Sicherheit des Patienten wegen der möglichen Kontamination des Sensors beeinträchtigen.

Verbindung zum Beatmungsgerät

- Um den Flowsensor mit dem Beatmungsgerät zu verbinden, müssen die Sensorschläuche an der Unterseite der Frontplatte des Beatmungsgerätes angeschlossen werden. Verbinden Sie den blauen Schlauch mit dem „Proximal“-Eingang des Beatmungsgerätes.

Verbindung zum Patienten

- Setzen Sie den Flowsensor zwischen das Y-Stück und die Patientenverbindung ein. Die Seite des Sensors, die mit dem blauen Schlauch ausgerüstet ist, muss in Richtung Patient weisen. Es wird empfohlen, einen kurzen flexiblen Schlauch zwischen Sensor und Patientenverbindung zu verwenden. Um Schlaufen und Kondensation zu vermeiden, sollte der Sensor mit den Schläuchen nach oben positioniert werden.

Schlauch-Clip

- Der Schlauch-Clip kann verwendet werden, um die Schläuche des Sensors an den Beatmungsgeräten zu befestigen. Dazu die große Öffnung des Clips über den inspiratorischen Beatmungsschlauch schieben. Die Sensorschläuche in die schmale Öffnung des Clips einschieben. Dabei den Schlauch zwischen Sensor und Clip in einer Schleife verlegen, um maximale Patientenbeweglichkeit zu ermöglichen.

Kalibrierung

Achtung:

- Der Flowsensor muss vor Verwendung am Patienten kalibriert werden.
- Abgleich, Handhabung und Sensorwechsel entsprechend der jeweiligen gerätspezifischen Gebrauchsanleitungen.

Entsorgung

- Flowsensor wie infektiösen Sondermüll entsorgen.

Messbereich: 0 bis 180 L/min

Messgenauigkeit: ± 20%, nicht kalibriert,
gemäß DIN EN ISO 80601-2-13

Sensoranschlüsse: 15M/15M, ISO 5356-1

Empfohlene Betriebsbedingungen

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

Empfohlene Lager- und Transportbedingungen

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

EN Instructions for use

Single use flow sensor

Intended Use

Single patient use flow sensor used to measure the airflow in the breathing system of the patient for use with Hamilton ventilators. The sensor is compatible to:

- **Hamilton Flow sensor – PN 279331**

Caution:

- Reusing the sensor may affect patient's safety due to the possible contamination of the sensor.

Ventilator connection

- To connect the Flow Sensor to the ventilator attach the sensor tubes underneath the front panel of the ventilator. The blue tube must be attached to the "PROXIMAL" inlet of the ventilator.

Patient connection

- Insert the Flow Sensor between the Y piece of the patient circuit and the patient connection. The side of the Flow Sensor is equipped with the blue tube should face the patient. It is recommended that short flexible tubing is used between the sensor and the patient connection. Position the sensor with the tubing upright to prevent kinking and condensation.

Tubing clip

- The tubing clip is designed to secure the Flow Sensor tubes to the ventilation tubes. Place the wide opening of the clip around the inspiratory ventilation tube. Place the Flow Sensor tube in the narrow opening of the clip, leaving a loop of tubing between the clip and the Flow Sensor to accommodate the full range of patient movement.

Calibration

Caution:

- The Flow Sensor must be calibrated prior to patient use.
- Alignment, operation and sensor change must be carried out in accordance with the relevant device-specific instruction manual.

Disposal

The flow sensor must be disposed of as infectious waste.

Measuring range: 0 to 180 L/min

Accuracy: ± 20%, uncalibrated,
acc. DIN EN ISO 80601-2-13

Sensor connectors: 15M/15M, ISO 5356-1

Recommended operating conditions

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

Recommended storage and transport conditions

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

ES Instrucciones de uso

Sensor de flujo de un solo uso

Uso previsto

El SpiroTrue H es un sensor de un solo uso paciente se utiliza para medir el flujo de aire en el sistema de la respiración del paciente para su uso con ventiladores Hamilton, compatibles con:

- **Sensor de Flujo Hamilton – PN 279331**

Precaución:

- Reutilizando el sensor puede afectar a la seguridad del paciente debido a la posible contaminación del sensor.

Conexión ventilador

- Para conectar el sensor de flujo al ventilador conectar los tubos del sensor debajo de la parte frontal del ventilador. El tubo azul debe estar conectado a la entrada "próximo" del ventilador.

Conexión paciente

- Insertar el sensor de flujo entre la pieza en Y del circuito del paciente y la conexión del paciente. El lado del sensor de flujo está equipado con el tubo de color azul que debe mirar hacia paciente. Se recomienda que el tubo flexible corto se utilice entre el sensor y la conexión del paciente. Coloque el sensor con el tubo vertical para evitar el retorcimiento y la condensación.

Clip de tubería

- El clip está diseñado para asegurar los tubos del sensor de flujo de los tubos de ventilación. Coloque la amplia apertura de la pinza alrededor del tubo de ventilación inspiratoria. Colocar el tubo sensor de flujo en la estrecha abertura de la pinza, dejando un bucle de tubo entre el clip y el sensor de flujo para el movimiento del paciente.

Calibración

Precaución:

- El sensor de flujo debe ser calibrado antes de su uso en paciente.
- Alineación, uso y cambio del sensor debe llevarse a cabo de acuerdo con el manual de instrucciones específico del dispositivo correspondiente

Eliminación de desecho

El sensor de flujo debe desecharse como residuo infeccioso.

Rango de medición: 0 a 180 l /min.

Precisión: ± 20%, sin calibrar,
acc. DIN EN ISO 80601-2-13

Conectores de sensor: 15M/15M, ISO 5356-1

Condiciones de funcionamiento recomendadas

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

Condizioni raccomandate di almacenamiento y transporte

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

IT Istruzioni per l'uso

SpiroTrue®H – Sensore di flusso monouso

Destinazione d'Uso

SpiroTrue H è un sensore monopaziente per il monitoraggio del flusso di aria all'interno del circuito paziente, da usare con ventilatori Hamilton. Il sensore è compatibile con:

- **Sensore di flusso Hamilton - PN 279331**

Attenzione :

- il riutilizzo del sensore potrebbe mettere a rischio il paziente in quanto il sensore può risultare contaminato.

Collegamento al ventilatore

- Per collegare il sensore di flusso al ventilatore : collegare i tubi del sensore sotto il pannello frontale del ventilatore. Il tubo blu deve essere collegato alla porta di ingresso "Proximal" del ventilator.

Connessione al paziente

- Inserire il sensore di flusso tra il raccordo a Y del circuito e il raccordo paziente. La parte del sensore con il tubo blu deve essere dalla parte del paziente. Si consiglia di usare un catheter mount tra il sensore e il paziente. Per prevenire l'inghinocchiamento e l'accumulo di condensa, si consiglia di posizionare il sensore con i tubi rivolti verso l'alto.

Clip per il circuito respiratorio

- La clip può essere usata per fissare i tubi del sensore al circuito respiratorio. Inserire il tubo inspiratorio del circuito all'interno dell'apertura grande della clip. Inserire i tubi del sensore all'interno dell'apertura piccola della clip. Lasciare dei pezzi di tubo in più tra la clip e il sensore di flusso in modo da consentire maggior movimento al paziente.

Taratura

Attenzione!

- Il sensore di flusso deve essere tarato prima di essere collegato al paziente.
- Alineación, uso y cambio del sensor debe llevarse a cabo de acuerdo con el manual de instrucciones específico del dispositivo correspondiente

Smaltimento

Il sensore di flusso deve essere smaltito come rifiuto infettivo.

Campo di misura: da 0 a 180 L/min

Precisione: ± 20%, non calibrato, secondo la norma DIN EN ISO 80601-2-13

Connettori del sensore: 15M/15M ISO 5356-1

Condizioni Operative Raccomandate

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

Condizioni di stoccaggio e trasporto raccomandate

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

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