

Flow sensor
Flow-Sensor
Capteur de débit
Sensor de flujo
Sensor fluxo
Sensore di flusso
流量传感器
フローセンサー
Датчик потока
Akış sensörü

Accessories

Instructions for use
Gebrauchsanweisung
Instructions d'utilisation
Instrucciones de uso
Instruções de uso
Istruzioni per l'uso
使用说明
使用説明書
Инструкции по эксплуатации
Kullanım talimatları

REF 950185

PN 624610/04 | 2017-09-30



CE 0197

**HAMILTON
MEDICAL**
Intelligent Ventilation since 1983

Table of Contents

English 3

Deutsch 6

Français 9

Español 12

Português 15

Italiano 18

中文 21

日本語 24

Русский 27

Türkçe 30

© 2017 Hamilton Medical AG. All rights reserved. Printed in Switzerland. No part of this publication may be reproduced or stored in a database or retrieval system, nor transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, by photocopying, recording, or otherwise, without the prior written permission of Hamilton Medical.

This manual may be revised or replaced by Hamilton Medical at any time and without notice. Ensure that you have the most current applicable version of this manual; if in doubt, contact Hamilton Medical AG Marketing Department. While the information set forth is believed to be accurate, it is not a substitute for the exercise of professional judgment.

Nothing in this manual shall limit or restrict in any way Hamilton Medical's right to revise or otherwise change or modify the equipment (including its software) described herein, without notice. In the absence of an express, written agreement to the contrary, Hamilton Medical has no obligation to furnish any such revisions, changes, or modifications to the owner or user of the equipment (including software) described herein.

The equipment must be operated and serviced by trained professionals only.

 **WARNING**

Alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

 **CAUTION**

Alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse, such as device malfunction, device failure, damage to the device, or damage to other property.

NOTICE

Emphasizes information of particular importance.

Table of Contents

Intended use

Connecting the flow sensor to the ventilator

Connecting the flow sensor to the patient

Attaching the flow sensor tubes to the breathing circuit tubes

Performing a tightness test and visual inspection

Calibrating the flow sensor

Cleaning and disinfection

Disposal

Environmental and storage conditions

4

4

4

4

5

5

5

5



Follow the instructions for use. Consult the appropriate ventilator operator's manual for more information.



Do not use if package is damaged



Quantity



MR unsafe



Autoclavable



Used for pediatric and adult patient groups

⚠ WARNING

- **Hamilton Medical cannot be held responsible for the correct functioning of flow sensors that are not cleaned and sterilized according to Hamilton Medical's reprocessing instructions for the autoclavable flow sensor.**
- **Replace the flow sensor in accordance with hospital infection control procedures, or depending on patient's secretions and nebulization of medication, if required.**

- **Follow hospital infection control procedures for all tests and use.**
- **Visually inspect the flow sensor body, tubing, and internal flap prior to use.**
- **Discard the flow sensor if there is any sign of damage.**

⚠ CAUTION

- *Calibrate the flow sensor prior to patient use. If calibration fails, it may be repeated once. The flow sensor must be discarded if the calibration fails the second time.*
- *Note that the use of rinse aids will reduce the lifespan of the flow sensor. Rinse aids, such as Neodisher Mediklar, lead to early failure and cracks in the plastic flow sensor body.*
- *If reprocessing flow sensors manually, take care that no damage is caused by the use of hard brushes, scouring agents, or by the exertion of too much force. Do not insert brushes into the flow sensor, as this will damage the flap.*
- *(USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*

Intended use

The Hamilton Medical flow sensor is a device to measure patient air flow with

Hamilton Medical ventilators. The autoclavable flow sensor is not to be used in an environment with magnetic resonance imaging (MRI) equipment.

Connecting the flow sensor to the ventilator

Connect the small tubes of the flow sensor to the corresponding color-coded connectors on the ventilator panel.

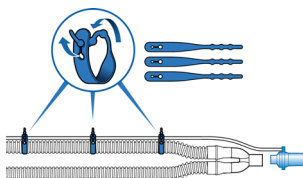
Connecting the flow sensor to the patient

Insert the flow sensor between the Y-piece of the patient circuit and the patient connection. The end of the flow sensor that should face the patient is marked by "Patient" and an arrow indicating flow direction. It is recommended that you use a short section of flexible tubing between the flow sensor and the actual patient connection.

Attaching the flow sensor tubes to the breathing circuit tubes

The flow sensor tubes must be attached to the breathing circuit tubes to avoid entangling or hooking the flow sensor tubes in other equipment.

To attach the flow sensor tubes to the breathing circuit



- 1 Place the tube attachment strap around both the flow sensor tubes and the breathing circuit tubes as shown. Choose a length that suits your needs, but make sure you do not cut off the breathing current.
- 2 Insert the pointed end with the balls into the opening on the other end of the tube attachment strap.

Performing a tightness test and visual inspection

Carry out a visual inspection and a tightness test prior to operation as described in the *ventilator Operator's Manual*. If the test fails, replace leaking parts and repeat the tightness test.

Calibrating the flow sensor

The flow sensor must be calibrated prior to patient use. To calibrate, follow the instruc-

tions in the appropriate ventilator *Operator's Manual*.

Connect the supplied calibration connector for the calibration. After successful completion of the procedure, the flow sensor is ready for patient use. If calibration fails, it may be repeated once. The flow sensor must be discarded if the flow calibration fails the second time.

Cleaning and disinfection

The flow sensor is delivered clean and ready for clinical use. After use, the flow sensor has to be cleaned, disinfected, and sterilized immediately. After processing, the flow sensor must be visually inspected for damage and optical changes. Worn or damaged flow sensors must be removed from use, as these no longer fulfill their function. Find more information on cleaning and disinfection in the *reprocessing instructions for the autoclavable flow sensor*.

Disposal

The flow sensor must be handled as a contaminated item. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection when disposing of used flow sensors.

Environmental and storage conditions

Operating: -20°C to 50°C (-4°F to 122°F)

Relative humidity: 5 - 95%, noncondensing

Storage: -20°C to 70°C (-4°F to 158°F)

© 2017 Hamilton Medical AG. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in der Schweiz. Diese Publikation darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hamilton Medical weder ganz noch teilweise vervielfältigt, in einer Datenbank oder einem Datensicherungssystem gespeichert werden, noch in irgendeiner Form elektronisch oder mechanisch übertragen, fotokopiert oder aufgezeichnet werden.

Dieses Handbuch kann von Hamilton Medical jederzeit ohne vorherige Ankündigung ersetzt oder überarbeitet werden. Stellen Sie sicher, dass Ihnen dieses Handbuch in seiner aktuellen Version vorliegt; für Fragen steht Ihnen die Marketingabteilung der Hamilton Medical AG gerne zur Verfügung. Obwohl wir bei der Zusammenstellung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen größtmögliche Sorgfalt haben walten lassen, kann dies eine professionelle Beurteilung nicht ersetzen.

Hamilton Medical behält sich das Recht vor, unabhängig vom Inhalt dieses Handbuchs, ohne vorherige Ankündigung die beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) zu ändern. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart, ist Hamilton Medical nicht verpflichtet, dem

Besitzer oder Bediener der im Handbuch beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) Überarbeitungen, Aktualisierungen oder Änderungen mitzuteilen.

Die Geräte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildeten Fachkräften bedient und gewartet werden.

⚠️ WARNUNG

Macht den Bediener auf Verletzungsrisiken, lebensgefährdende Situationen oder andere gravierende Nebenwirkungen aufmerksam, die durch den Gebrauch des Gerätes oder Bedienungsfehler ausgelöst werden können.

⚠️ VORSICHT

Macht den Bediener auf ein Problem aufmerksam, das beim Gebrauch des Gerätes aufgetreten oder durch einen Bedienungsfehler hervorgerufen sein könnte, z. B. eine Fehlfunktion, einen Ausfall oder eine Beschädigung des Geräts oder anderer Produkte.

HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

Inhaltsverzeichnis

Vorgesehener Verwendungszweck 7

Anschließen des Flow-Sensors an das Beatmungsgerät 7

Anschließen des Flow-Sensors an den Patienten 7

Anschließen der Flow-Sensor-Schläuche an die Schläuche des Beatmungsschlauchsystems 8

Durchführen eines Dichtheitstests und einer Sichtkontrolle 8

Kalibrieren des Flow-Sensors 8

Reinigung und Desinfektion 8

Entsorgung 8

Umgebungs- und Lagerbedingungen 8



Gebrauchsanweisung beachten. Weitere Informationen sind im Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät enthalten.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Menge



Nicht MR-sicher



Autoklavierbar



Für die Patientengruppen „Pädiatrie“ und „Erwachsene“

⚠ WARNUNG

- **Hamilton Medical haftet nicht für die korrekte Funktion von Flow-Sensoren, die nicht gemäß der Aufbereitungsanweisung für den autoklavierbaren Flow-Sensor von Hamilton Medical gereinigt und sterilisiert werden.**
- **Tauschen Sie den Flow-Sensor gemäß den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle oder bei Bedarf abhängig von den Atemwegssekreten**

und der Verneblung von Medikamenten aus.

- **Beachten Sie bei allen Tests und jedem Einsatz die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.**
- **Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtkontrolle am Gehäuse, den Schläuchen und der internen Klappe des Flow-Sensors durch.**
- **Entsorgen Sie den Flow-Sensor, wenn er Anzeichen von Schäden aufweist.**

⚠ VORSICHT

- *Kalibrieren Sie den Flow-Sensor vor der Verwendung bei einem Patienten. Wenn die Kalibration fehlerhaft ist, darf sie einmal wiederholt werden. Der Flow-Sensor muss entsorgt werden, wenn die Kalibration ein zweites Mal fehlschlägt.*
- *Zu beachten: Durch die Verwendung von Klarspülnern verkürzt sich die Lebensdauer des Flow-Sensors. Klarspüler wie Neodisher Mediklar führen zu einem frühzeitigen Ausfall und Rissbildung im Kunststoffgehäuse des Flow-Sensors.*
- *Bei der manuellen Aufbereitung von Flow-Sensoren ist darauf zu achten, dass keine Schäden durch den Einsatz von harten Bürsten, Scheuermitteln oder zu großen Kraftaufwand verur-*

sacht werden. Es dürfen keine Bürsten in den Flow-Sensor eingeführt werden, da dies die Klappe beschädigt.

Vorgesehener Verwendungszweck

Der Hamilton Medical Flow-Sensor ist eine Vorrichtung, mit der der Luftstrom von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical gemessen wird. Der autoklavierbare Flow-Sensor darf nicht in der Nähe von Kernspintomographen (MRT) eingesetzt werden.

Anschließen des Flow-Sensors an das Beatmungsgerät

Verbinden Sie die kleinen Schläuche des Flow-Sensors mit den entsprechenden farb-kodierten Anschlüssen am Bedienfeld des Beatmungsgerätes.

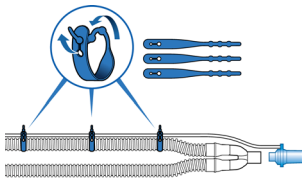
Anschließen des Flow-Sensors an den Patienten

Setzen Sie den Flow-Sensor zwischen dem Y-Stück des Beatmungsschlauchsystems und dem Patientenanschluss ein. Das Ende des Flow-Sensors, das zum Patienten zeigt, ist mit „Patient“ und einem Pfeil in Flowrichtung markiert. Es wird empfohlen, zwischen dem Flow-Sensor und dem tatsächlichen Patientenanschluss ein kurzes Stück flexiblen Schlauch zu verwenden.

Anschließen der Flow-Sensor-Schläuche an die Schläuche des Beatmungsschlauchsystems

Die Flow-Sensor-Schläuche müssen an die Schläuche des Beatmungsschlauchsystems angeschlossen sein, um zu verhindern, dass sie sich verheddern oder an anderen Geräten hängen bleiben.

So schließen Sie die Flow-Sensor-Schläuche an das Beatmungsschlauchsystem an



- 1 Legen Sie das Schlauchfixierband wie in der Abbildung um die Schläuche des Flow-Sensors und des Beatmungsschlauchsystems.

Wählen Sie das Fixierband in der geeigneten Länge aus und stellen Sie sicher, dass der Atemfluss nicht unterbrochen wird.

- 2 Führen Sie das schmale Ende mit den Verdickungen in die Öffnung am anderen Ende des Schlauchfixierbandes ein.

Durchführen eines Dichtigkeitstests und einer Sichtkontrolle

Führen Sie vor dem Einsatz eine Sichtkontrolle und zusätzlich einen Dichtigkeitstest, wie im *Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät* beschrieben, durch. Tauschen Sie bei Fehlschlägen des Tests die undichten Teile aus und wiederholen Sie den Dichtigkeitstest.

Kalibrieren des Flow-Sensors

Der Flow-Sensor muss vor der Verwendung bei einem Patienten kalibriert werden.

Befolgen Sie zum Kalibrieren die Anweisungen im entsprechenden *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

Schließen Sie zum Kalibrieren den mitgelieferten Kalibrationsanschluss an. Nach erfolgreichem Abschluss des Verfahrens ist der Flow-Sensor bereit für den Einsatz am Patienten. Wenn die Kalibration fehlerhaft ist, darf sie einmal wiederholt werden. Der Flow-Sensor muss entsorgt werden, wenn die Kalibration des Flow-Sensors ein zweites Mal fehlschlägt.

Reinigung und Desinfektion

Der Flow-Sensor wird sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert. Nach dem Gebrauch muss der Flow-Sensor umgehend gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Nach der Aufbereitung muss der Flow-Sensor einer Sichtkontrolle auf Schäden und optische Veränderungen unterzogen werden. Verschlissene oder beschädigte Flow-Sensoren dürfen nicht

mehr verwendet werden, da sie ihre Funktion nicht mehr erfüllen. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion sind in der *Aufbereitungsanweisung für den autoklavierbaren Flow-Sensor* enthalten.

Entsorgung

Der Flow-Sensor ist als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie bei der Entsorgung gebrauchter Flow-Sensoren alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes.

Umgebungs- und Lagerbedingungen

Betrieb: -20 °C bis 50 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 5 bis 95 %, nicht kondensierend

Lagerung: -20 °C bis 70 °C

© 2017 Hamilton Medical AG. Tous droits réservés. Imprimé en Suisse. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni stockée dans une base de données ou un système de recherche, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre – sans l'accord écrit préalable de Hamilton Medical.

Hamilton Medical se réserve le droit de réviser ou remplacer ce manuel à tout moment et sans préavis. Assurez-vous de disposer de la version la plus récente de ce manuel ; en cas de doute, contactez le département Marketing de Hamilton Medical AG. Même si les informations contenues dans ce manuel sont présumées exactes, elles ne sauraient en aucun cas se substituer à un jugement professionnel.

Rien dans ce manuel ne saurait limiter ou restreindre de quelque façon que ce soit le droit qu'a Hamilton Medical de réviser, voire de changer ou modifier sans préavis l'équipement (notamment le logiciel associé) décrit ici. En l'absence d'un accord express et écrit prévoyant le contraire, Hamilton Medical n'a aucune obligation de fournir ces changements, révisions ou modifications au propriétaire ou à

l'utilisateur de l'équipement (y compris le logiciel) décrit ici.

L'équipement doit être utilisé et entretenu uniquement par des professionnels qualifiés.

⚠ AVERTISSEMENT

Signale un danger pour la santé de l'utilisateur, voire un danger de mort ou d'autres réactions indésirables graves, associés à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil.

⚠ PRÉCAUTION

Signale un problème potentiel lié à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil : dysfonctionnement ou panne de l'appareil, endommagement de l'appareil lui-même ou d'autres objets.

REMARQUE

Met en valeur une information particulièrement importante.

Table des matières

Usage prévu	10
Connexion du capteur de débit au ventilateur	10
Connexion du capteur de débit au patient	10
Fixation des tuyaux du capteur de débit aux tuyaux du circuit respiratoire	10
Test d'étanchéité et inspection visuelle ..	11
Calibration du capteur de débit	11
Nettoyage et désinfection	11
Mise au rebut	11
Conditions environnementales et de stockage	11



Respecter les instructions d'utilisation. Consulter le Manuel de l'utilisateur du ventilateur approprié pour plus d'informations.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Quantité



MR unsafe



Autoclavable



Utilisé pour les groupes de patient enfant et adulte

⚠ AVERTISSEMENT

- **Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des capteurs de débit non nettoyés et stérilisés conformément aux instructions de retraitement relatives au capteur de débit autoclavable de Hamilton Medical.**
- **Remplacer le capteur de débit conformément aux procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ou en fonction des sécrétions du**

patient ou de la nébulisation des médicaments, le cas échéant.

- **Respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital pour tous les tests et utilisations.**
- **Inspecter visuellement le corps du capteur de débit, la tubulure et le clapet interne avant toute utilisation.**
- **Jeter le capteur de débit s'il semble endommagé.**

⚠ PRÉCAUTION

- *Calibrer le capteur de débit avant de l'utiliser sur un patient. Si la calibration échoue, répéter la procédure une deuxième fois. Le capteur de débit doit être mis au rebut si la calibration échoue la deuxième fois.*
- *Noter que l'utilisation de produits de rinçage réduit la durée de vie du capteur de débit. Les produits de rinçage, tels que Neodisher Mediklar, endommagent et fissurent prématurément le corps du capteur de débit en plastique.*
- *En cas de retraitement manuel des capteurs de débit, veiller à ne pas les endommager en utilisant des brosses dures ou des produits à récurer, ou bien en exerçant une trop grande force. Ne pas introduire de brosses dans le capteur de débit pour ne pas endommager le clapet.*

Usage prévu

Le capteur de débit Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient avec des ventilateurs Hamilton Medical. Le capteur de débit autoclavable ne doit pas être utilisé dans un environnement comportant un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Connexion du capteur de débit au ventilateur

Raccorder les petits tubes du capteur de débit aux connecteurs de code couleur correspondants sur le panneau du ventilateur.

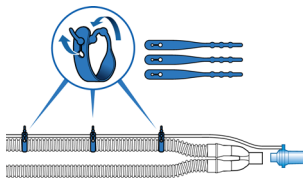
Connexion du capteur de débit au patient

Insérer le capteur de débit entre la pièce en Y du circuit patient et la connexion patient. L'extrémité du capteur de débit qui doit être orientée vers le patient porte la mention « Patient » et une flèche indique le sens du débit. Il est recommandé d'utiliser une petite partie de la tubulure flexible entre le capteur de débit et la connexion patient définie.

Fixation des tuyaux du capteur de débit aux tuyaux du circuit respiratoire

Les tuyaux du capteur de débit doivent être raccordés aux tuyaux du circuit respiratoire pour éviter qu'ils ne s'emmêlent ou s'accrochent dans un autre équipement.

Pour fixer les tuyaux du capteur de débit au circuit respiratoire



- 1 Positionnez la bande de fixation de la tubulure autour des tuyaux du capteur de débit et de ceux du circuit respiratoire, comme indiqué sur le schéma. Choisissez la longueur qui convient mais assurez-vous de ne pas couper le courant respiratoire.
- 2 Insérez l'extrémité pointue avec les billes dans l'orifice sur l'autre extrémité de la bande de fixation de la tubulure.

Test d'étanchéité et inspection visuelle

Procédez à une inspection visuelle et à un test d'étanchéité avant toute utilisation, comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur du ventilateur*. Si le test échoue, remplacez les composants présentant des fuites et recommencez le test d'étanchéité.

Calibration du capteur de débit

Le capteur de débit doit être calibré avant de l'utiliser sur un patient. Pour ce faire, respec-

tez les instructions fournies dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur correspondant.

Raccordez le connecteur de calibration fourni pour la calibration. Une fois la procédure terminée et réussie, le capteur de débit est prêt à l'emploi. Si la calibration échoue, répétez la procédure une deuxième fois. Le capteur de débit doit être mis au rebut si la calibration échoue la deuxième fois.

Nettoyage et désinfection

Le capteur de débit est livré propre et prêt à une utilisation clinique. Après utilisation, le capteur de débit doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé immédiatement. Après traitement, le capteur de débit doit être inspecté visuellement pour vérifier qu'il n'a pas subi de dommages ou de modifications. Les capteurs de débit usés ou endommagés doivent être mis hors service car ils ne remplissent plus leur fonction. Pour plus d'informations sur le nettoyage et la désinfection, reportez-vous aux *instructions de retraitement du capteur de débit autoclavable*.

Mise au rebut

Le capteur de débit doit être manipulé comme un composant contaminé. Respectez la réglementation locale ou nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des capteurs de débit usagés.

Conditions environnementales et de stockage

Fonctionnement : -20 à 50 °C

Humidité relative : 5 à 95 %, sans condensation

Stockage : -20 à 70 °C

© 2017 Hamilton Medical AG. Todos los derechos reservados. Impreso en Suiza. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida o almacenada en una base de datos ni en un sistema de recuperación de datos, ni tampoco podrá ser transmitida por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico o de cualquier otro tipo, sin el consentimiento previo y por escrito de Hamilton Medical.

Hamilton Medical puede revisar o reemplazar este manual en cualquier momento sin previo aviso. Asegúrese de que tiene la última versión aplicable de este manual; en caso de duda, póngase en contacto con el departamento de marketing de Hamilton Medical AG. Aunque la información incluida a continuación se considera precisa, no debe sustituir en ningún caso el criterio profesional.

Ninguna parte de este manual limitará o restringirá en modo alguno el derecho de Hamilton Medical a revisar, cambiar o modificar de otro modo el equipo aquí descrito (incluido el software), ni a hacerlo sin previo aviso. Si no existe un acuerdo expreso y por escrito que indique lo contrario, Hamilton Medical no tiene obligación de proporcionar ninguna de

dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo aquí descrito (incluido el software).

El equipo solo debe ser utilizado y reparado por profesionales cualificados.

⚠ ADVERTENCIA

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca una lesión, la muerte u otras reacciones adversas graves relacionadas con el uso inadecuado o abuso del dispositivo.

⚠ PRECAUCIÓN

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema en el dispositivo relacionado con el uso o un uso inadecuado, como puede ser un mal funcionamiento, un fallo o un daño en el equipo u otra propiedad.

AVISO

Resalta la información que tiene una importancia especial.

Tabla de contenido

Uso previsto	13
Conexión del sensor de flujo al respirador	13
Conexión del sensor de flujo al paciente	13
Conexión de los tubos del sensor de flujo a los tubos del circuito respiratorio	14
Realización de la prueba de estanqueidad y del examen visual	14
Calibración del sensor de flujo	14
Limpieza y desinfección	14
Eliminación	14
Condiciones ambientales y de almacenamiento	14



Siga las instrucciones de uso. Si desea más información, consulte el manual del operador del respirador correspondiente.



No debe utilizarse si el paquete está dañado.



Cantidad



MR no seguro



Esterilizable en autoclave



Para los grupos de pacientes pediátricos y adultos

⚠ ADVERTENCIA

- **Hamilton Medical se exime de responsabilidad respecto al correcto funcionamiento de sensores de flujo que no se hayan limpiado ni esterilizado conforme a las instrucciones de reprocesamiento del sensor de flujo esterilizable en autoclave de Hamilton Medical.**
- **Sustituya el sensor de flujo según los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del**

paciente y la nebulización de la medicación.

- **Siga los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital para el uso y la realización de todas las pruebas.**
- **Examine el cuerpo, los tubos y la tapa interna del sensor de flujo antes de utilizarlo.**
- **En caso de que exista algún daño, deseché el sensor de flujo.**

⚠ PRECAUCIÓN

- *Calibre el sensor de flujo antes de utilizarlo en el paciente. En caso de fallo, la prueba se puede repetir una vez. Si la calibración falla por segunda vez, el sensor de flujo deberá desecharse.*
- *Tenga en cuenta que el uso de productos de aclarado reduce la duración del sensor de flujo. Los productos de aclarado, como Neodisher Mediklar, provocan fisuras y fallos prematuros en el cuerpo de plástico del sensor de flujo.*
- *Si se reprocesan los sensores de flujo manualmente, debe prestarse atención para que no se produzcan daños debidos al uso de cepillos duros o productos de limpieza, o a que se ejerce demasiada fuerza. Si se introducen cepillos en el sensor de flujo, se dañará la tapa.*

- *(Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.*

Uso previsto

El sensor de flujo de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente con los respiradores de Hamilton Medical. No se debe utilizar el sensor de flujo esterilizable en autoclave en un entorno en el que haya equipos de resonancia magnética (RM).

Conexión del sensor de flujo al respirador

Conecte los pequeños tubos del sensor de flujo a los conectores del color correspondiente situados en el panel del respirador.

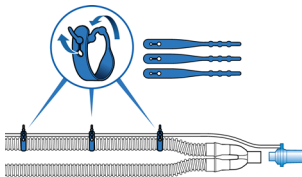
Conexión del sensor de flujo al paciente

Inserte el sensor de flujo entre la pieza en Y del circuito del paciente y el orificio de conexión del paciente. El extremo del sensor de flujo que debe orientarse hacia el paciente se indica con la palabra "Patient" (paciente) y una flecha que indica el sentido del flujo. Se recomienda colocar una pequeña parte de tubo flexible entre el sensor de flujo y el orificio de conexión real del paciente.

Conexión de los tubos del sensor de flujo a los tubos del circuito respiratorio

Los tubos del sensor de flujo deben estar conectados a los del circuito respiratorio para evitar que se enreden con otros equipos o se enganchen.

Para conectar los tubos del sensor de flujo al circuito respiratorio



- 1 Coloque la cinta de conexión para los tubos alrededor de los tubos del sensor de flujo y los del circuito respiratorio tal y como se muestra. Elija la longitud que le convenga, pero asegúrese de que no se corte la corriente respiratoria.
- 2 Inserte el extremo con bolas en la punta en la abertura del otro extremo de la cinta de conexión para los tubos.

Realización de la prueba de estanqueidad y del examen visual

Realice un examen visual y una prueba de estanqueidad antes de ponerlo en funciona-

miento de la manera descrita en el *manual del operador del respirador*. Si no se completa la prueba correctamente, sustituya las piezas con fugas y repita la prueba de estanqueidad.

Calibración del sensor de flujo

El sensor de flujo debe calibrarse antes de su uso en el paciente. Para realizar la calibración, siga las instrucciones del *manual del operador* del respirador correspondiente.

Para la calibración, conecte el conector de calibración suministrado. Cuando el procedimiento finalice correctamente, el sensor de flujo estará listo para su uso en el paciente. Si la calibración falla, se puede repetir una vez. Si la calibración del sensor de flujo falla por segunda vez, el sensor de flujo deberá desecharse.

Limpieza y desinfección

El sensor de flujo se entrega limpio y listo para la aplicación clínica. El sensor de flujo debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse inmediatamente después del uso. Tras el procesamiento, debe examinarse en busca de posibles daños o cambios visibles. Los sensores gastados o dañados deben retirarse del servicio, puesto que ya no cumplen su función. En las *instrucciones de reprocesamiento del sensor de flujo esterilizable en autoclave* encontrará más información sobre la limpieza y la desinfección.

Eliminación

El sensor de flujo debe manipularse como los elementos contaminados. Siga todas las normativas locales, autonómicas y estatales sobre protección ambiental a la hora de desecharlo sensores de flujo usados.

Condiciones ambientales y de almacenamiento

Funcionamiento: de -20 °C a 50 °C

Humedad relativa: del 5 al 95 %, sin condensación

Almacenamiento: de -20 °C a 70 °C

© 2017 Hamilton Medical AG. Todos os direitos reservados. Impresso na Suíça. Este documento não pode ser reproduzido ou armazenado em bancos de dados ou sistemas de recuperação, nem transmitido, de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou qualquer outro, sem permissão prévia por escrito da Hamilton Medical.

A Hamilton Medical poderá modificar ou substituir este manual a qualquer momento e sem aviso prévio. Verifique se você possui a versão mais atualizada do manual. Em caso de dúvida, procure o Departamento de Marketing da Hamilton Medical AG. As informações aqui apresentadas são consideradas precisas, mas não substituem o exercício de avaliações profissionais.

Nenhuma disposição deste manual deverá limitar ou restringir, de nenhuma maneira, o direito da Hamilton Medical de revisar, modificar ou alterar o equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software, sem aviso prévio. Se não houver um contrato expresso e por escrito estipulando o contrário, a Hamilton Medical não será obrigada a fornecer tais revisões, modificações ou alterações ao proprietário ou ao usuário do equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software.

O equipamento deverá ser utilizado e mantido exclusivamente por profissionais treinados.

⚠

AVISO

Alerta o usuário da possibilidade de lesão, morte ou outras reações adversas graves associadas ao uso ou uso incorreto do dispositivo.

⚠

ADVERTÊNCIA

Alerta o usuário da possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso incorreto, como mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à outra propriedade.

OBSERVAÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

Índice

Uso pretendido

Conexão do sensor fluxo ao respirador

Conexão do sensor fluxo ao paciente

Fixação dos tubos do sensor fluxo nos tubos do circuito de respiração

Realização de um teste de vazamento e inspeção visual

Calibração do sensor fluxo

Limpeza e desinfecção

Descarte

Condições ambientais e de armazenagem



Siga as instruções de uso. Consulte o manual do operador do respirador apropriado para mais informações.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Quantidade



RM insegura



Autoclavável



Usado para grupos de pacientes pediátrico e adulto

⚠ AVISO

- A Hamilton Medical não pode ser responsabilizada pelo correto funcionamento dos sensores fluxo que não estejam limpos e esterilizados de acordo com as instruções de reprocessamento para o sensor fluxo autoclavável da Hamilton Medical.
- Substitua o sensor fluxo de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo

das secreções do paciente e nebulização da medicação, se necessário.

- Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalar para todos os testes e utilizações.
- Inspeccione visualmente o corpo do sensor fluxo, tubos e o flap interno antes do uso.
- Descarte o sensor fluxo se houver qualquer sinal de danos.

⚠ ADVERTÊNCIA

- *Calibre o sensor fluxo antes do uso no paciente. Se a calibração falhar, esta pode ser repetida uma vez. O sensor fluxo tem que ser descartado se a calibração falhar duas vezes seguidas.*
- *Tenha em atenção que o uso de abri-lhantador reduz a vida útil do sensor fluxo. Abri-lhantadores como, p. ex., Neodisher Mediklar, conduzem a rachaduras e defeitos prematuros no plástico do corpo do sensor fluxo.*
- *Se o reprocessamento do sensor fluxo for efetuado manualmente, tenha atenção para que não sejam causados danos pelo uso de escovas duras, agentes de lavagem ou pelo uso de demasiada força. Não introduza escovas no sensor fluxo, tal irá danificar o flap.*

Uso pretendido

O sensor fluxo Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente com os respiradores Hamilton Medical. Não utilize o sensor fluxo autoclavável em ambientes com equipamentos de imagem por ressonância magnética (IRM).

Conexão do sensor fluxo ao respirador

Conecte os tubos pequenos do sensor fluxo aos respectivos conectores codificados a cores no painel do respirador.

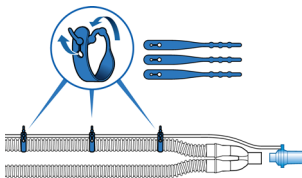
Conexão do sensor fluxo ao paciente

Introduza o sensor fluxo entre a peça em "Y" do circuito do paciente e a conexão ao paciente. A extremidade do sensor fluxo que deve estar voltada para o paciente está marcada com "Patient" (Paciente) e com uma seta que indica a direção de fluxo. É recomendada a utilização de uma pequena seção de tubo flexível entre o sensor fluxo e a atual conexão ao paciente.

Fixação dos tubos do sensor fluxo nos tubos do circuito de respiração

Os tubos do sensor fluxo têm que ser fixados aos tubos do circuito de respiração para evitar que fiquem emaranhados ou presos em outros equipamentos.

Para fixar os tubos do sensor fluxo no circuito de respiração



- 1 Enrole a amarra de fixação do tubo nos tubos do sensor fluxo e nos tubos do circuito de respiração como indicado. Opte por um comprimento que melhor se adeque ao que pretende, mas se certifique de que não interrompe a corrente de respiração.
- 2 Insira a extremidade pontiaguda com as esferas pela abertura na outra extremidade da amarra de fixação do tubo.

Realização de um teste de vazamento e inspeção visual

Realize uma inspeção visual e um teste de vazamento antes da operação, conforme descrito no *Manual do Operador do respirador*. Se o teste falhar, substitua as peças com vazamento e repita o teste de vazamento.

Calibração do sensor fluxo

O sensor fluxo tem que ser calibrado antes do uso no paciente. Para calibrar, siga as instruções fornecidas no respectivo *Manual do Operador* do respirador.

Para a calibração, conecte o conector de calibração fornecido. Após conclusão do procedimento com sucesso, o sensor fluxo está pronto para uso no paciente. Se a calibração falhar, esta pode ser repetida uma vez. O sensor fluxo tem de ser descartado se a calibração do fluxo falhar duas vezes seguidas.

Limpeza e desinfecção

O sensor fluxo é fornecido limpo e pronto para o uso clínico. Após a utilização, o sensor fluxo tem que ser imediatamente limpo, desinfetado e esterilizado. Após o processamento, o sensor fluxo tem que ser inspecionado visualmente relativamente a danos e alterações óticas. Sensores fluxo gastos ou danificados têm que deixar de ser utilizados, visto não cumprirem suas funções. Encontrará mais informações sobre a limpeza e desinfecção em *instruções de reprocessamento para o sensor fluxo autoclavável*.

Descarte

O sensor fluxo tem que ser manuseado como estando contaminado. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental ao descartar sensores fluxo usados.

Condições ambientais e de armazenagem

Operação: -20 °C a 50 °C

Umidade relativa: 5 a 95%, sem condensação

Armazenagem: -20 °C a 70 °C

© 2017 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera. La pubblicazione non può essere riprodotta né memorizzata in un database, né integralmente né parzialmente, o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical.

Il presente manuale può essere modificato o sostituito da Hamilton Medical in qualsiasi momento, senza preavviso. Assicurarsi che la copia del manuale in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare l'ufficio marketing di Hamilton Medical AG. Le informazioni contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale.

Le informazioni contenute nel presente manuale non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical di aggiornare o in altro modo cambiare o modificare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore

delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato.

⚠ AVVERTENZA

Avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

⚠ ATTENZIONE

Avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento, guasto, danni al dispositivo o ad altri oggetti.

AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

Sommario

Uso previsto	19
Collegamento del sensore di flusso al ventilatore	19
Collegamento del sensore di flusso al paziente	19
Collegamento dei tubi del sensore di flusso ai tubi del circuito paziente	20
Esecuzione di un test di tenuta e di un controllo visivo	20
Calibrazione del sensore di flusso	20
Pulizia e disinfezione	20
Smaltimento	20
Condizioni ambientali e di stoccaggio	20



Seguire le istruzioni per l'uso. Consultare il manuale operatore del relativo ventilatore per maggiori informazioni.



Non riutilizzare se la confezione è danneggiata



Quantità



MR unsafe (Non sicuro per la risonanza magnetica)



Autoclavabile



Utilizzabile per i gruppi di pazienti pediatrici e adulti

⚠ AVVERTENZA

- **Hamilton Medical non potrà essere ritenuta responsabile del corretto funzionamento di sensori di flusso che non sono stati puliti e sterilizzati secondo le istruzioni per la risterilizzazione del sensore di flusso autoclavabile di Hamilton Medical.**
- **Sostituire il sensore di flusso secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni**

del paziente e della nebulizzazione della medicazione.

- **Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera per quanto concerne tutti gli esami e gli impieghi.**
- **Prima dell'uso, effettuare un controllo visivo del corpo, dei tubi e dell'aletta interna del sensore.**
- **Saltare il sensore di flusso, se risulta danneggiato.**

⚠ ATTENZIONE

- *Calibrare il sensore di flusso prima di usarlo sul paziente. Qualora la calibrazione non dovesse andare a buon fine, è possibile ripeterla per una volta. Il sensore di flusso deve essere eliminato se la calibrazione non dovesse andare a buon fine per la seconda volta.*
- *Tenere presente che l'utilizzo di coadiuvanti di risciacquo ridurrà la durata del sensore di flusso. I coadiuvanti di risciacquo, come Neodisher Mediklar, determinano una precoce rottura e formazione di crepe nel corpo in plastica del sensore di flusso.*
- *Qualora si dovesse procedere a una risterilizzazione manuale dei sensori di flusso, si invita ad assicurarsi che non vi siano danni causati dall'utilizzo di spazzole dure, agenti abrasivi o dall'applicazione di eccessiva forza. Non inserire*

spazzole all'interno del sensore di flusso, poiché ciò danneggerebbe l'aletta.

Uso previsto

Il sensore di flusso Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente con ventilatori Hamilton Medical. Il sensore di flusso autoclavabile non è destinato all'utilizzo in un ambiente dove siano presenti attrezzature per risonanza magnetica nucleare (RMN)

Collegamento del sensore di flusso al ventilatore

Collegare i piccoli tubi del sensore di flusso ai relativi connettori colorati sul pannello del ventilatore.

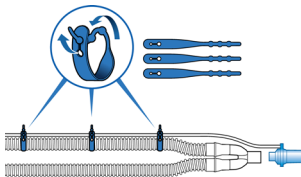
Collegamento del sensore di flusso al paziente

Inserire il sensore di flusso fra il raccordo a Y del circuito paziente e la connessione paziente. L'estremità del sensore di flusso che dovrebbe essere rivolta verso il paziente è contrassegnata dalla scritta "Patient" (Paziente) e da una freccia che indica la direzione del flusso. Si raccomanda di utilizzare una piccola porzione del tubo flessibile tra il sensore di flusso e il vero e proprio collegamento paziente.

Collegamento dei tubi del sensore di flusso ai tubi del circuito paziente

I tubi del sensore di flusso devono essere collegati a quelli del circuito paziente per evitare che i tubi del sensore di flusso si aggancino o si avvolgano su altre apparecchiature.

Per collegare i tubi del sensore di flusso al circuito paziente



- 1 Posizionare la fascetta per fissare i tubi attorno ai tubi del sensore di flusso e a quelli del circuito paziente, come illustrato.
Selezionare una lunghezza adeguata alle proprie esigenze, assicurandosi di non escludere la corrente respiratoria.
- 2 Inserire l'estremità a punta con le sfere nell'apertura dell'altra estremità della fascetta per fissare i tubi.

Esecuzione di un test di tenuta e di un controllo visivo

Prima di iniziare a usare il dispositivo, è opportuno effettuare un controllo visivo e un test di tenuta, così come descritto nel *manuale operatore del ventilatore*. Qualora il test dovesse fallire, sostituire le parti non ermetiche e ripetere il test di tenuta.

Calibrazione del sensore di flusso

Il sensore di flusso deve essere calibrato prima di essere utilizzato sul paziente. Per procedere alla calibrazione, attenersi alle istruzioni fornite nel *manuale operatore* del relativo ventilatore.

Collegare il connettore di calibrazione fornito per la calibrazione. Dopo aver completato correttamente la procedura, il sensore di flusso è pronto per l'uso. Qualora la calibrazione non dovesse andare a buon fine, è possibile ripeterla per una volta. Il sensore di flusso deve essere eliminato se la relativa calibrazione non dovesse andare a buon fine per la seconda volta.

Pulizia e disinfezione

Il sensore di flusso è fornito pulito e pronto per l'uso clinico. Dopo essere stato utilizzato, il sensore di flusso deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato immediatamente. Dopo la sterilizzazione, il sensore di flusso deve essere sottoposto a controllo visivo al fine di determinare eventuali danni e modifiche dal punto di vista ottico. I sensori di flusso usurati o danneggiati devono essere

eliminati, poiché non adempiono più alla propria funzione. Ulteriori informazioni relative alla pulizia e alla disinfezione sono disponibili nelle *istruzioni per la sterilizzazione del sensore di flusso autoclavabile*.

Smaltimento

Il sensore di flusso deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i sensori di flusso usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, statale e federale in materia di tutela ambientale.

Condizioni ambientali e di stoccaggio

Temperatura operativa: da -20 °C a 50 °C

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

Stoccaggio: da -20 °C a 70 °C

© 2017 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份有限公司版权所有。在瑞士印刷。未经 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司事先书面许可，不得以任何形式或通过任何手段（电子、机械、复印、录制或其他方式）复制本出版物的任何部分或将其存储到数据库或检索系统中或进行传播。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司可以在不另行通知的情况下随时修订或更换本手册。确保您具有本手册最新的适用版本；如有任何疑问，请与 Hamilton Medical 哈美顿医疗股份有限公司市场营销部门联系。虽然本手册中包含的信息是准确的，但是这并不能替代专业的判断。

本手册不以任何方式限制或约束 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司不另行通知即修订或以其他方式更改或修改此处所述设备（包括设备软件）的权利。除非有明确书面协议，否则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司无义务向此处所述设备（包括软件）的所有者或用户告知任何此类修订、更改或修改。

本设备只能由经过培训的专业人员操作和维修。

警告

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的伤害、死亡或者其他严重不良反应。

小心

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的故障，例如呼吸机故障、呼吸机无反应、呼吸机损坏或者其他性能故障。

注意

强调特别重要的信息。

目录

预期用途	22
将流量传感器连接至呼吸机	22
将流量传感器连接至病人	22
将流量传感器缚于连接至呼吸管路管道上	22
执行密闭性测试和目视检查	23
校准流量传感器	23
清洗和消毒	23
废物处理	23
环境和储存条件	23



请参阅使用说明。参阅相应呼吸机操作手册以便获取更多信息。



如果包装破损，请勿使用



数量



MR 不安全



耐热压处理



用于小儿和成人病人组

警告

- 对于未按照 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司耐热压处理流量传感器再处理说明进行清洁和灭菌的，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司无法保证设备正常工作。
- 流量传感器的更换应遵照医院的感染控制程序，或按照病人分泌物和药物雾化的情况需要进行。
- 所有测试和使用都应遵照医院的感染控制程序。
- 在使用之前，目视检查流量传感器主体、管路和内瓣。

- 如果有任何损坏迹象，请丢弃流量传感器。

小心

- 病人使用前，请校准流量传感器，如未通过校准，可重复一次。如第二次校准失败，则必须丢弃流量传感器。
- 请注意，使用漂洗剂将缩短流量传感器的使用寿命。Neodisher Mediklar 等漂洗剂会导致流量传感器塑料主体过早损坏和出现裂纹。
- 若采用人工方式对流量传感器进行再处理，请避免因使用硬毛刷、洗涤剂或用力过猛造成设备损坏。请勿将毛刷插入流量传感器，否则将损坏内瓣。

预期用途

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。不能在有磁共振成像 (MRI) 设备的环境中使用耐热压处理流量传感器。

将流量传感器连接至呼吸机

将流量传感器的细管连接至呼吸机面板上相应颜色编码的接口。

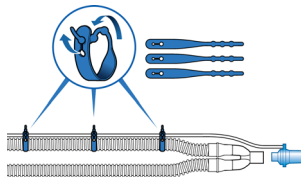
将流量传感器连接至病人

在病人管路的 Y 形管和病人连接件之间插入流量传感器。流量传感器应朝向病人的那一端标有“Patient (病人)”字样和指示流向的箭头。建议在流量传感器和病人接口之间使用一段短的柔性管路。

将流量传感器缚于连接至呼吸管路管道上

流量传感器管道必须缚于呼吸管路管道上，以防止缠绕或勾连其它设备中的流量传感器管道。

流量传感器管道缚于呼吸管路管道上的程序



- 如图所示，用管道连接扎带将流量传感器管道与呼吸管路管道缚在一起。根据需要选择合适的长度，确保不会阻断呼吸气流。
- 将管道连接扎带的尖端（有球体的一端）插入另一端上的开孔。

执行密闭性测试和目视检查

使用前，请按照 *呼吸机操作手册* 执行目视检查和密闭性测试。如测试失败，请更换漏气部件，再重复密闭性测试。

校准流量传感器

病人使用前，必须校准流量传感器。校准时请遵循相应呼吸机 *操作手册* 中的指导说明。

请连接所提供的校准连接器来进行校准。成功完成该程序后，流量传感器已可供病人使用。如果校准失败，可重复一次。如果校准再次失败，必须丢弃流量传感器。

清洗和消毒

流量传感器交货前已进行清洁，可直接供临床使用。使用后，应立即对流量传感器进行清洁、消毒和灭菌。处理后，必须目视检查流量传感器是否存在破损和可见的变化。磨损和损坏的流量传感器因不能满足其功能，必须停止使用。更多关于清洁和消毒的信息，请查阅 *耐高压处理流量传感器再处理说明*。

废物处理

流量传感器必须视为污染物件进行处理。处理使用过的流量传感器时，请遵从当地、省 / 市 / 自治区以及国家关于环境保护的法规。

环境和储存条件

运行：-20 °C 至 50 °C （-4 °F 至 122 °F）

相对湿度：5 至 95%，无冷凝

储存：-20 °C 至 70 °C （-4 °F 至 158 °F）

© 2017 Hamilton Medical AG. 複製転載禁止。印刷、スイス。本書のどの部分も、Hamilton Medical の事前の書面による許可なく、複製、データベース、検索システムへの保管、また、電子的、機械的、コピー機の使用、録音その他いかなる形態、手段でも頒布することはできません。

本取扱説明書はHamilton Medical により予告なしに改定また交換される場合があります。本取扱説明書の最新版をご利用いただきますよう、ご注意願います。最新版かどうか不確かな場合は、当社マーケティング部 (Hamilton Medical AG Marketing Department) までお問い合わせください。本書の情報には正確を期しておりますが、専門家の判断の行使に替わるものではありません。

本書の如何なる部分も、ここに述べるHamilton Medical の機器 (ソフトウェアを含む) を予告なく更新、または変更する権利を制限、制約するものではありません。これに反する明示的な書面による合意がない限り、Hamilton Medical はここに述べる機器 (ソフトウェアを含む) の所有者または使用者に対して、機器の更新、変更、改良を提示する義務を負いません。

機器は必ず訓練を受けた専門家が操作および保守を行う必要があります。

警告

機器の使用または誤用により使用者の負傷、死亡、その他重大な有害作用が発生する可能性について注意を喚起します。

注意

機器の使用または誤用による機器の問題、例えば機器の不全、エラー、損傷、他の機器の損傷などについて記します。

注

重要な情報を強調します。

目次

使用目的	25
人工呼吸器にフローセンサを接続する	25
患者にフローセンサを接続する	25
呼吸回路チューブにフローセンサチューブを合わせて留める	25
リークテストおよび目視検査の実施	26
フローセンサの校正	26
洗浄と消毒	26
廃棄	26
環境条件と保管条件	26



使用説明書の説明に従ってください。詳細については、該当する人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。



パッケージが破損している場合は使用しないでください



数量



MR 非対応



オートクレープ可能



小児および成人患者グループに使用

警告

- Hamilton Medical が発行するオートクレープ可能フローセンサの再処理ガイドに従ってフローセンサを洗浄および滅菌していない場合、Hamilton Medical はそのフローセンサが正常に機能するかどうかについて責任を負いません。
- フローセンサは病院の感染予防策手順、または患者の分泌、投票の噴霧に応じて交換してください。
- テストおよび使用の際には、必ず病院の感染予防策手順に従ってください。

- 使用前にフローセンサの本体、チューブ、内部フラップを目視検査してください。
- もし、わずかでも故障が認められた場合は破棄してください。

注意

- フローセンサは患者に使用する前に校正してください。校正が成功しない場合はもう一度行ってください。校正が二度目も成功しない場合はフローセンサを捨ててください。
- リンス剤を使用するとフローセンサの寿命が短くなることに注意してください。Neodisher Mediklar などのリンス剤は、プラスチックフローセンサ本体の早期の故障やひび割れの原因となります。
- フローセンサを手動で再処理する場合は、硬いブラシや精練剤を使用したり強い力を加えることで損傷が生じないように注意してください。フラップが損傷するので、フローセンサにブラシを挿入しないでください。

注

- すべての市場で販売されているわけではありません。
- 地域によって名称、部品番号 (PN) が異なる場合があります。

使用目的

Hamilton Medical フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器とともに患者エアフローを測定する機器です。オートクレープ可能フローセンサは、磁気共鳴画像 (MRI) 装置を伴う環境では使用しないでください。

人工呼吸器にフローセンサを接続する

人工呼吸器パネル上の対応する色別コネクタにフローセンサの小型チューブを接続します。

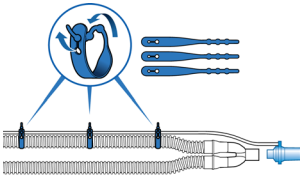
患者にフローセンサを接続する

患者回路の Y ピースと患者の接続との間にフローセンサを挿入します。フローセンサの患者を向く側には、「Patient」マークと、フローの方向を示す矢印が記されています。フローセンサと実際の患者の接続との間に短いフレキシブルチューブを使用することを推奨します。

呼吸回路チューブにフローセンサチューブを合わせて留める

フローセンサチューブが絡まったり他の機器に引っ掛かったりしないよう、呼吸回路チューブにフローセンサチューブを合わせて留める必要があります。

呼吸回路にフローセンサチューブを合わせて留めるには



- 1 図に示すように、フローセンサチューブと呼吸回路チューブを合わせてチューブアタッチメントストラップで留めます。必要に応じて長さを選択できますが、呼吸の流れを妨げないように注意してください。
- 2 チューブアタッチメントストラップの球付きの尖った端を、反対側の穴に通します。

リークテストおよび目視検査の実施

人工呼吸器取扱説明書に従って、操作の前に目視検査とリークテスト (Tightness test) を実施します。テストが失敗した場合は、リークのある部品を取り換えて、リークテストをもう一度実施します。

フローセンサの校正

フローセンサは患者へ使用する前に校正してください。校正するには、該当する人工呼吸器の取扱説明書に記載された説明に従ってください。

校正を実施するときは付属の校正コネクタを接続します。校正が正常に完了したら、フローセンサを患者に使用できます。校正が失敗した場合はもう一度行ってください。2 回目もフロー校正が失敗した場合は、フローセンサを廃棄してください。

洗浄と消毒

フローセンサは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。フローセンサは、使用後すぐに洗浄および消毒・滅菌する必要があります。処理が終わったら、フローセンサに損傷や光学変化がないか目視検査する必要があります。摩滅または損傷したフローセンサは機能を果たさなくなっているため、使用を中止してください。洗浄と消毒の詳細については、*オートクレーブ可能フローセンサの再処理ガイド*を参照してください。

廃棄

フローセンサは汚染物質として取り扱ってください。環境保護に関する各地域、州、連邦のすべての規制に従って使用済みフローセンサを処分してください。

環境条件と保管条件

動作：-20 °C ~ 50 °C (-4 °F ~ 122 °F)
相対湿度：5 ~ 95%、結露なし
保管：-20 °C ~ 70 °C (-4 °F ~ 158 °F)

© Hamilton Medical AG, 2017. Все права защищены. Отпечатано в Швейцарии. Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена либо сохранена в базе данных или системе поиска информации, а также передана в любой форме или любым способом – электронным, механическим, путем фотокопирования, записи или иным образом – без предварительного письменного разрешения компании Hamilton Medical.

Компания Hamilton Medical сохраняет за собой право редактировать или заменять данное руководство в любое время и без предварительного уведомления. Убедитесь, что имеющаяся у вас версия руководства является последней. В случае сомнений обратитесь в маркетинговый отдел компании Hamilton Medical AG. Несмотря на то, что приведенная в данном документе информация считается правильной, она не может заменять профессиональную оценку специалиста.

Сведения в этом руководстве никоим образом не ограничивают права компании Hamilton Medical на модификацию описанного в данном документе оборудования или внесение в него любых

других изменений (включая программное обеспечение) без предварительного уведомления. Если иное явно не оговорено в соглашении письменно, компания Hamilton Medical не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном документе оборудования (включая программное обеспечение) обязательств за модификацию оборудования, внесение в него каких-либо исправлений или любого другого типа изменений.

К эксплуатации и обслуживанию оборудования допускаются только квалифицированные специалисты.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на риск получения травм, возможный летальный исход или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием устройства или нарушением правил его эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным применением устройства, в частности его неисправности либо сбоя, а также

повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

Содержание

Назначение	28
Подключение датчика потока к аппарату ИВЛ	28
Подключение датчика потока к пациенту	29
Прикрепление трубок датчика потока к трубкам дыхательного контура	29
Выполнение теста на герметичность и визуальной проверки	29
Калибровка датчика потока	29
Очистка и дезинфекция	29
Утилизация	29
Условия окружающей среды и хранения	29



Следуйте инструкциям по эксплуатации. Дополнительную информацию можно найти в соответствующем руководстве пользователя аппарата ИВЛ.



Не использовать, если упаковка повреждена



Количество



Небезопасен для МРТ



Автоклавируемый



Для взрослых и педиатрических пациентов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Компания Hamilton Medical не несет ответственности за надлежащее функционирование датчиков потока, если они не очищаются и не стерилизуются согласно инструкциям по повторной обработке, разработанным Hamilton Medical для автоклавируемых датчиков потока.

- Заменяйте датчик потока в соответствии с порядком инфекционного контроля, установленным в медицинском учреждении, или в зависимости от количества секрета пациента и процесса распыления лекарственного препарата.
- При использовании датчика и выполнении каких бы то ни было тестов соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении.
- Прежде чем использовать датчик потока, визуально проверьте его корпус, трубки и внутренний клапан.
- Замените датчик потока, если заметите какие-то признаки повреждения.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Откалибруйте датчик потока, прежде чем подключать его к пациенту. Если калибровку не удастся выполнить успешно, ее можно повторить один раз. Если и вторая калибровка не даст положительного результата, замените датчик потока.
- Обратите внимание, что при использовании средств для ополаскивания срок эксплуатации датчика потока сокращается. Вследствие применения таких

средств для ополаскивания, как Neodisher Mediklar, пластиковый корпус датчика потока быстро изнашивается, на нем появляются трещины, а сам датчик начинает неисправно работать.

- При повторной обработке датчика потока вручную следите за тем, чтобы не повредить его жесткими щетками, очищающими агентами или вследствие прикладывания чрезмерных усилий. Не чистите щеткой внутри датчика, поскольку это повредит клапан.

Назначение

Датчик потока Hamilton Medical – это устройство, предназначенное для измерения потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппарата ИВЛ Hamilton Medical. Запрещается использовать автоклавируемый датчик потока в одном помещении с оборудованием для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Подключение датчика потока к аппарату ИВЛ

Подсоедините небольшие трубки датчика потока к соответствующим разъемам (обозначены цветом) на панели аппарата ИВЛ.

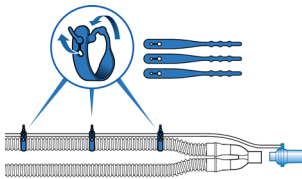
Подключение датчика потока к пациенту

Вставьте датчик потока между Y-образным контуром и пациентом. Конец датчика потока, который должен направляться в сторону пациента, обозначен как «Patient», и на нем есть стрелка, указывающая направление потока. Рекомендуется между датчиком потока и фактическим местом подключения пациента оставлять небольшой участок гибких трубок.

Прикрепление трубок датчика потока к трубкам дыхательного контура

Трубки датчика потока нужно прикрепить к трубкам дыхательного контура, чтобы они не запутались и не зацепились за другое оборудование.

Как прикрепить трубки датчика потока к дыхательному контуру



- 1 Оберните застежку для крепления вокруг трубок датчика потока и тру-

бок дыхательного контура, как показано на рисунке.

Выберите необходимую длину, однако будьте осторожны: не перекройте дыхательный поток.

- 2 Вставьте острый конец с выступами в отверстие на другом конце застежки для крепления трубки.

Выполнение теста на герметичность и визуальной проверки

Проведите визуальную проверку и тест на герметичность, прежде чем начинать использовать датчик, согласно *руководству пользователя аппарата ИВЛ*.

Если тест на герметичность не дал положительного результата, замените протекающие детали и выполните его еще раз.

Калибровка датчика потока

Прежде чем использовать датчик потока, его необходимо откалибровать. Для этого следуйте инструкциям, приведенным в соответствующем *руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Чтобы выполнить калибровку, подсоедините разъем из комплекта поставки. После успешного завершения процедуры датчик потока можно использовать для вентиляции легких пациента. Если калибровку выполнить не удалось, процедуру можно выполнить повторно один раз. Если не удалось повторно откалибровать датчик потока, не используйте его.

Очистка и дезинфекция

Датчик потока поставляется чистым и готовым к клиническому использованию. После использования его необходимо тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать. После обработки датчик потока необходимо визуально исследовать на предмет повреждений или каких-либо изменений, которые можно заметить невооруженным взглядом. От использования изношенных или поврежденных датчиков необходимо отказаться, поскольку они более не выполняют свою функцию надлежащим образом. Подробную информацию об очистке и дезинфекции можно найти в *инструкциях по повторной обработке автоклавируемого датчика потока*.

Утилизация

С датчиком потока необходимо обращаться как с загрязненным продуктом. При утилизации использованных датчиков потока соблюдайте все местные и федеральные нормы охраны окружающей среды.

Условия окружающей среды и хранения

Эксплуатация: от -20 °C до 50 °C

Относительная влажность: от 5 до 95%, без конденсации

Хранение: от -20 °C до 70 °C

© 2017 Hamilton Medical AG. Tüm hakları saklıdır. İsviçre’de basılmıştır. Bu yayının hiçbir bölümü, Hamilton Medical’ın önceden yazılı izni alınmadan bir veritabanı ya da erişim sisteminde çoğaltılamaz veya saklanamaz ve hiçbir surette ya da elektronik, mekanik hiçbir yolla çoğaltılarak kaydedilerek veya başka şekillerde dağıtılamaz.

Bu kılavuz, Hamilton Medical tarafından önceden haber verilmeksizin istenildiği zaman gözden geçirilebilir veya yenisiyle değiştirilebilir. Bu kılavuzun geçerli en güncel sürümünün elinizde olduğundan emin olun; bu hususta şüpheniz varsa, Hamilton Medical AG Pazarlama Departmanı ile iletişime geçin. Öne sürülen bilgilerin doğru olduğuna inanılsa da bu, konunun uzmanı olan kişilerin kullanımının yerini alamaz.

Bu kılavuzdaki hiçbir bilgi, Hamilton Medical’ın, işbu belgede tanımlanan ekipmanı (yazılım dahil) önceden haber verilmeksizin gözden geçirme veya başka şekillerde değiştirme ya da modifiye etme hakkını herhangi bir şekilde sınırlandırmaz veya kısıtlayamaz. Aksi yönde açık, yazılı bir anlaşmanın olmadığı durumlarda, Hamilton Medical’ın, cihazın (yazılım dahil) sahibine ya da kullanıcılarına

karşı, işbu belgede belirtilen, bu türden bir revizyon, değişiklik veya modifikasyon ile ilgili olarak kanıt gösterme yükümlülüğü yoktur.

Cihaz, yalnızca eğitimli uzman kişiler tarafından kullanılmalı ve cihazın bakımı yine bu kişiler tarafından yapılmalıdır.

⚠ UYARI

Cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili yaralanma, ölüm ya da diğer ciddi advers reaksiyonların oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

⚠ DİKKAT

Cihazın hatalı şekilde çalışması, arızalanması, hasar görmesi veya diğer aksesuarların zarar görmesi gibi cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili cihazla ilgili bir sorunun oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

NOT

Büyük önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

İçindekiler

Kullanım amacı	31
Akış sensörünün ventilatöre bağlanması	31
Akış sensörünün hastaya bağlanması	31
Akış sensörü tüplerinin solunum devresi tüplerine bağlanması	31
Kaçak testi yapılması ve görsel denetim gerçekleştirilmesi	32
Akış sensörünün kalibrasyonu	32
Temizlik ve dezenfeksiyon	32
İmha etme	32
Ortam ve saklama koşulları	32



Kullanım talimatlarını izleyin. Daha fazla bilgi için ilgili ventilatör kullanıcı kılavuzuna başvurun.



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Miktar



MR tehlikesi



Otoklavlanabilir



Pediyatrik ve yetişkin hasta gruplarında kullanılır

⚠ UYARI

- Hamilton Medical, otoklavlanabilir akış sensörüne yönelik Hamilton Medical tekrar işleme talimatlarına uygun olarak temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş akış sensörlerinin düzenli şekilde çalışmamasından sorumlu tutulamaz.
- Akış sensörünü, hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerine uygun olarak veya gerektiğinde hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla

ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin.

- Tüm test ve kullanımlarda hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini izleyin.
- Akış sensörünün gövdesini, hortumunu ve dahili flebini kullanmadan önce görsel olarak inceleyin.
- Herhangi bir hasar belirtisinde akış sensörünü atın.

⚠ DİKKAT

- Akış sensörünü hastada kullanmadan önce kalibre edin. Kalibrasyon başarılı olursa işlem bir kez daha tekrarlanabilir. Kalibrasyon ikinci denemede de başarısız olursa, akış sensörü elden çıkarılmalıdır.
- Parlatıcı kullanımının akış sensörünün kullanım ömrünün azalmasına katkıda bulunduğunu unutmayın. Neodisher Mediklar gibi parlatıcılar, akış sensörünün plastik gövdesinin erken arızalanmasına ve çatlamasına yol açar.
- Akış sensörlerini manuel olarak tekrar işliyorsanız sert fırçaların, aşındırıcı ajanların kullanımı veya çok fazla güç uygulanması sonucu hasar görmemesine özen gösterin. Kapak hasarına yol açabileceğinden, akış sensörünün içine fırça sokmayın.

Kullanım amacı

Hamilton Medical akış sensörü, hasta hava akışını Hamilton Medical ventilatörleriyle ölçen bir cihazdır. Otoklavlanabilir akış sensörü, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanının bulunduğu ortamda kullanılmamalıdır.

Akış sensörünün ventilatöre bağlanması

Akış sensöründeki küçük tüpleri, ventilatör paneli üzerindeki ilgili renk kodlu konektörlere bağlayın.

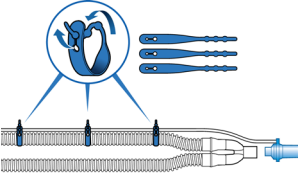
Akış sensörünün hastaya bağlanması

Akış sensörünü, hasta devresindeki Y parçası ile hasta bağlantısının arasına yerleştirin. Akış sensörünün hastaya bakması gereken ucunda "Patient" (Hasta) işareti ve akış yönünü gösteren bir ok vardır. Akış sensörü ve mevcut hasta bağlantısı arasında, esnek yapıdaki hortumun kısa uzunluktaki parçasını kullanmanız tavsiye edilir.

Akış sensörü tüplerinin solunum devresi tüplerine bağlanması

Akış sensörü tüplerinin, dolaşmayı ya da akış sensörü tüplerinin diğer ekipmana ilişmesini önlemek üzere solunum devresi tüplerine bağlanmaları gerekir.

Akış sensörü tüplerini solunum devresine bağlamak için



- 1 Gösterildiği şekilde tüp bağlantı kayışını hem akış sensörü tüplerine hem de solunum devresi tüplerine yerleştirin. İhtiyaçlarınıza uygun bir uzunluk seçin, ancak solunum akımını kesmediğinizden emin olun.
- 2 Bilyelerin olduğu gösterilen ucu, bağlantı kayışının diğer ucundaki açıklığa yerleştirin.

Kaçak testi yapılması ve görsel denetim gerçekleştirilmesi

Ventilatör Kullanıcı Kılavuzu'nda da belirtildiği üzere, işleme başlamadan önce bir görsel denetim ve kaçak testi gerçekleştirin. Test başarısız olursa, sızıntı yapan parçaları yenileriyle değiştirin ve kaçak testini tekrarlayın.

Akış sensörünün kalibrasyonu

Akış sensörü hastada kullanılmadan önce kalibre edilmelidir. Kalibrasyon gerçekleştirmek için, ilgili ventilatör *Kullanıcı Kılavuzundaki* talimatları izleyin.

Kalibrasyon gerçekleştirmek için cihazla birlikte verilen kalibrasyon konektörünü takın. Prosedür başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra, akış sensörü hastada kullanıma hazırdır. Kalibrasyon başarısız olursa işlem bir kez daha tekrarlanabilir. Akış kalibrasyonu ikinci denemede de başarısız olursa, akış sensörü atılmalıdır.

Temizlik ve dezenfeksiyon

Akış sensörü temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir. Kullanıldıktan sonra, akış sensörünün hemen temizlenmesi, dezenfekte edilmesi ve sterilize edilmesi gerekir. İşlemeden sonra, akış sensörü hasara ve görsel değişikliklere karşı incelenmelidir. Aşınmış ve hasar görmüş akış sensörleri artık işlevlerini yerine getiremeyecekleri için, bunların kullanılmadan önce çıkarılması gerekir. Temizlik ve dezenfeksiyon ile ilgili daha fazla bilgi için *otoklavlanabilir akış sensörü tekrar işleme talimatlarına* bakın.

İmha etme

Akış sensörü kontamine olmuş bir parça olarak ele alınmalıdır. Kullanılan akış sensörlerini elden çıkarırken çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.

Ortam ve saklama koşulları

Çalışma: -20°C ila 50°C

Bağıl nem: %5 ila %95, yoğunlaşmaz

Saklama: -20°C ila 70°C



Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz,
Switzerland

+41 58 610 10 20

info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

HAMILTON
MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983