

OEM LOGO

SpiroTrue® APC

Flow sensor

REF XXXXXXXXXXXXX

EN Instructions for use

DE Gebrauchsanweisung

IT Istruzioni per l'uso



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

0482

EN Instructions for use

SpiroTrue® APC – Flow sensor**Intended Use**

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

- **Spirolog - REF 8403735-06**
- **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.**

Disinfection

The following instrument disinfectants can be used:

- Korsolex Basic/Extra/Plus (Bode Chemie, Hamburg, Germany)
- Gigasept FF/AF (Schülke&Mayr, Norderstedt, Germany)
- Incidin Liquid (Ecolab Deutschland GmbH, 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).

Disposal

The flow sensor must be disposed of as infectious waste.

Recommended storage and transport conditions

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

Recommended operating conditions

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

DE Gebrauchsanweisung

SpiroTrue® APC – Flowsensor**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.**

Desinfizieren

Folgende Instrumenten - Desinfektionsmittel können verwendet werden:

- Korsolex Basic/Extra/Plus (Bode Chemie, Hamburg, Germany)
- Gigasept FF/AF (Schülke&Mayr, Norderstedt, Germany)
- Incidin Liquid (Ecolab Deutschland GmbH, 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 Sensor ist autoklavierbar (134°C).

Entsorgung

Flowsensor wie infektiösen Sondermüll entsorgen.

Empfohlene Lager- und Transportbedingungen

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

Empfohlene Betriebsbedingungen

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

IT Istruzioni per l'uso

SpiroTrue® APC – Sensore di flusso**Destinazione d'Uso**

Sensore di flusso anemometrico a filo caldo, per la misurazione del flusso di gas nelle apparecchiature Dräger per l'anestesia e la ventilazione. Il sensore è compatibile con:

- **Spirolog - REF 8403735-06**
- **SpiroLife – REF MK01900**

Funzionamento

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

Precauzione

- La taratura, il funzionamento e la sostituzione del sensore devono essere effettuati secondo il manuale di istruzioni relativo al dispositivo specifico.
- Non pulire in apparecchiature automatiche per la pulizia/disinfezione. Non pulire con aria compressa, getti d'acqua, spazzole ecc.
- Il riutilizzo del sensore di flusso può compromettere la sicurezza del paziente a causa della possibile contaminazione del sensore.
- **Il ciclo di vita del sensore è limitato. Può essere usato fino a quando è possibile la calibrazione delle apparecchiature per l'anestesia o per la ventilazione.**

Disinfezione

Possono essere utilizzati i seguenti strumenti disinfettanti:

- Korsolex Basic/Extra/Plus (Bode Chemie, Hamburg, Germania)
- Gigasept FF/AF (Schülke & Mayr, Norderstedt, Germania)
- Incidin Liquid (Fa.Ecolab Deutschland GmbH, Germania)

Per il disinfettante attenersi rigorosamente alle indicazioni del produttore.

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

Sterilizzazione

- Il sensore di flusso può essere sterilizzato in autoclave (134°C).

Smaltimento

Il sensore di flusso deve essere smaltito come rifiuto infettivo.

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

Condizioni Operative Raccomandate

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

OEM LOGO

	en: Catalogue number de: Katalognummer it: Numero di riferimento
	en: Lotnumber de: Chargennummer it: Numero di lotto
	en: Manufacturer de: Hersteller it: Produttore
	en: CE-Conformite Europeene authorization mark. 0482-notified body de: CE-Kennzeichnung. Kennnummer der benannten Stelle 0482 it: Marchio di autorizzazione CE-Conformite Europeene Organismo notificato 0482
	en: Consult instructions for use de: Gebrauchsanweisung beachten it: Consultare le Istruzioni per l'uso
	en: Observe the warnings in the operating instructions! de: Die Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung beachten! it: Osservare le avvertenze contenute nel manuale di istruzioni!
	en: Do not use if package is opened or damaged de: Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden it: Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
	en: Do not dispose of with domestic waste de: Nicht mit dem Hausmüll entsorgen it: Non smaltire insieme ai comuni rifiuti domestici
	en: Date of manufacture de: Herstellungsdatum it: Data di produzione
	en: Keep away from sunlight de: Von Sonnenlicht fernhalten it: Non esporre alla luce diretta del sole
	en: Humidity limitation de: Feuchtigkeitsgrenzwerte it: Limite di umidità
	en: Atmospheric pressure limitation de: Grenzwerte des atmosphärischen Drucks it: Limite di pressione atmosferica

	en: Storage temperature limitation de: Lagertemperaturbegrenzung it: Limitazione della temperatura di stoccaggio
	en: Expiry date de: Ablaufdatum it: Data di scadenza